



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 1 de 32

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título: **COSTOS Y APLICABILIDAD DE LA PRUEBA ONCOTYPE® EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADÍOS TEMPRANOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, BOGOTÁ, COLOMBIA**

Investigador principal: **Fernando Perry Perry** Investigadores (número): **6**

Correo electrónico investigador principal: **fperry@cancer.gov.co**

Teléfonos: **334 111, Ext: 5424, 321 449 8731**

Nombre del grupo de investigación: **Seno y tejidos blandos**

Entidad responsable: **Instituto Nacional de Cancerología**

Dirección: **Av 1 No. 9 - 85 Grupo de Seno y tejidos blandos Segundo piso**

COSTOS Y APLICABILIDAD DE LA PRUEBA ONCOTYPE® EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA EN ESTADÍOS TEMPRANOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, BOGOTÁ, COLOMBIA

- Área de investigación (marque con X la línea a la que se inscribe el proyecto)
- Carga de cáncer y de factores relacionados en Colombia
 - Etiología del cáncer
 - Mecanismos moleculares y celulares del cáncer
 - Control del riesgo y detección temprana del cáncer en Colombia
 - Diagnóstico y tratamiento **INVESTIGADOR PRINCIPAL FERNANDO PERRY PERRY**
 - Servicios oncológicos en Colombia
 - Aspectos psicosociales del cáncer en Colombia
 - Actuar político y cáncer

Lugar sede del proyecto: **Bogotá, Cundinamarca, Colombia**

Duración del proyecto (en meses): **12 meses**

Fuentes de financiación y valor **COINVESTIGADORES**

TNC Inversión	\$ 0	LUIS HERNÁN GUZMAN ABBI-SAAB ANA MARIA CARVAJAL BARRERA JESUS OSWALDO SANCHEZ LICET VILLAMIZAR GÓMEZ OSCAR GAMBOA GARAY
Nación		
ITC	\$ 23 16 158	
Funcionamiento		
Colindancias	\$ 0	

Palabras clave (máximo 3. Utilice términos DeCS o MeSH): **Cáncer de mama, Oncotype®, quimioterapia**

Datos de 5 expertos en el tema del proyecto que estén en capacidad de evaluar proyectos en esta temática y que no pertenezcan a las instituciones proponentes:

Nombre:

Nombre	Información
Luis Fernando Viaña	Cirujano mastólogo, Hospital Universitario de Cartagena
Hernán Carranza	BOGOTÁ D.C. JUNIO DE 2011 on Santa Fe de Bogotá
César Álvarez	Mastólogo, Fundación Ardila Lule, Bucaramanga
Jesús Instiasy	Oncólogo Clínico, Jefe Unidad de Oncología del Hospital Ramón González Valencia, Bucaramanga
Fernando Herazo	Cirujano mastólogo, Instituto de cancerología, Clínica Las Américas, Medellín



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	M-INV-F-03
INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	11-06-2008
Página 2 de 32		

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título: Costos y aplicabilidad de la prueba Oncotype ^R en pacientes con cáncer de mama en estados tempranos en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia		
Investigador principal: Fernando Perry Perry	Total de investigadores (número): 6	
Correo electrónico investigador principal: fperry@cancer.gov.co		
Teléfonos: 3341111. Ext: 5424, 321 449 8731		
Nombre del grupo de investigación: Seno y tejidos blandos		
Entidad responsable: Instituto Nacional de Cancerología		
Dirección: Av 1 No. 9 - 85 Grupo de Seno y tejidos blandos Segundo piso		
Teléfono: 3341111. Ext: 5424 NIT: 899.999.972 e mail: anacarba@hotmail.com		
Ciudad: Bogotá D.C.	Departamento: Cundinamarca	País: Colombia
Línea de investigación (marque con X la línea a la que se inscribe el proyecto)		
<input type="checkbox"/> Carga de cáncer y de factores relacionados en Colombia		
<input type="checkbox"/> Etiología del cáncer		
<input type="checkbox"/> Mecanismos moleculares y celulares del cáncer		
<input type="checkbox"/> Control del riesgo y detección temprana del cáncer en Colombia		
<input checked="" type="checkbox"/> Diagnóstico y tratamiento del cáncer en Colombia X		
<input type="checkbox"/> Servicios oncológicos en Colombia		
<input type="checkbox"/> Aspectos psicosociales del cáncer en Colombia		
<input type="checkbox"/> Actuar político y cáncer		
Lugar sede del proyecto: Bogotá, Cundinamarca, Colombia		
Duración del proyecto (en meses): 12 meses		
Fuentes de financiación y valor		
INC Inversión Nación	\$ 0	\$ 0
INC Funcionamiento	\$ 23'166.188	\$ 23'166.188
Colciencias	\$ 0	\$ 0

Palabras clave (máximo 3. Utilice términos DeCS o MeSH):

Cáncer de mama, Oncotype^R, quimioterapia

Datos de 5 expertos en el tema del proyecto que estén en capacidad de evaluar proyectos en esta temática y que no pertenezcan a las instituciones proponentes :

Nombres:

Nombre	Información
Luis Fernando Viaña	Cirujano mastólogo, Hospital Universitario de Cartagena
Hernán Carranza	Oncólogo clínico de la Fundación Santa Fe de Bogotá
Cesar Álvarez	Mastólogo, Fundación Ardila Lule, Bucaramanga
Jesús Insuasty	Oncólogo Clínico. Jefe Unidad de Oncología del Hospital Ramón González Valencia, Bucaramanga.
Fernando Herazo	Cirujano mastólogo. Instituto de cancerología, Clínica Las Américas. Medellín

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.****CÓDIGO:****M-INV-F-03****INVESTIGACIÓN****VERSIÓN:****01****GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****VIGENCIA:****11-06-2008****Página 3 de 32**

TITULO GENERAL DEL PROYECTO

Costos y aplicabilidad de la prueba Oncotype^R en pacientes con cáncer de mama en estados tempranos en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fernando Perry Perry

INVESTIGADORES SECUNDARIOS

Luis Hernán Guzman Abbi-Saab, Ana María Carvajal Barrera, Jesús Oswaldo Sánchez, Licet Villamizar Gómez, Oscar Gamboa Garay

RESUMEN EJECUTIVO

La presentación del cáncer de mama en estados tempranos ha incrementado mundialmente gracias al diagnóstico oportuno y a las diferentes estrategias de tamización. En Colombia, el porcentaje de presentación de éstos, según el anuario del Instituto Nacional de Cancerología, 2008 es de 4.8% para los estados I. Para optimizar el manejo de estos tipos tempranos aparece la prueba pronóstica Oncotype DX (*Genomic health*), que analiza 21 genes presentes en el tumor con resultados que se interpretan como bajo, intermedio y alto riesgo, los cuáles orientan al médico tratante sobre la terapia adyuvante al tratamiento quirúrgico que debe recibir la paciente para evitar morbilidad innecesaria asociada al uso de agentes quimioterapéuticos en quienes no se benefician de ellos. Esta prueba sólo puede ser aplicada a pacientes cuyos resultados de patología demuestren receptores hormonales (RH) positivos, Her2 negativo, y que además tengan ganglios axilares negativos y un tamaño tumoral menor de 2 cm (es decir, T1).

El objetivo de este estudio es, por medio de una serie de casos retrospectiva, identificar la clasificación del riesgo de recurrencia de la prueba Oncotype[®] y los costos de su utilización en las pacientes con cáncer de mama en estado I que ingresaron al Instituto Nacional de Cancerología entre el primero de enero de 2010 y el 31 de mayo de 2011, al compararlos con la terapia estándar. Los costos serán identificados según el tercer pagador y se tendrá en cuenta el costo de medicamentos, laboratorios, y personal según pesos colombianos, año 2011.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

En el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia, INC según el anuario estadístico del 2009, ingresaron 551 pacientes nuevos, de éstos, 5.6% son diagnosticados en estado I y 14% en estado IIA, lo que equivale a 31 y 77 pacientes respectivamente y, aproximadamente el 75% de estos casos son RH + y 25% HEr2+ (1).

Con la implementación de medidas de tamización en el mundo, la aparición de casos tempranos de cáncer de mama ha aumentado. En éstos hay un grupo de pacientes con receptores hormonales (RH) positivos, Her2 negativo, ganglios axilares negativos, y tamaño tumoral menor de 2 cm (T1) en las cuales en este momento no es claro cuando hay indicación de terapia adyuvante con quimioterapia y cuanto es el grado de beneficio que se logra con este tratamiento.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 4 de 32

Los resultados de estudios internacionales muestran que un porcentaje de este grupo de pacientes recibe quimioterapia adyuvante sin obtener ningún beneficio y quedando con la toxicidad del medicamento.

Cualquier tipo de cáncer de mama puede presentarse en estados tempranos, entre ellos ductal, lobular, tubular, cribiforme, medular, mucinoso, papilar y otros tipos menos frecuentes. El tratamiento actual del cáncer de mama en estos estados, según las guías del Instituto Nacional de Cancerología incluye manejo quirúrgico con cirugía conservadora y ganglio centinela o vaciamiento axilar más radioterapia o mastectomía radical modificada (2). Posteriormente adyuvancia con hormonoterapia (tamoxifeno o inhibidores de aromatasa según las características de la paciente) y quimioterapia con CMF (ciclofosfamida, metrotexate, 5 fluorouracilo), AC (adriamicina, ciclofosfamida), FAC (5 fluorouracilo, adriamicina, ciclofosfamida), FEC (5 fluorouracilo, epirrubicina, ciclofosfamida). La elección de un tipo u otro depende de las enfermedades asociadas y de factores pronósticos como el tamaño tumoral, receptores hormonales, entre otros (2).

Las pruebas genéticas que se están usando como marcadores predictivos y pronósticos en cáncer de mama llevadas a cabo en diferentes estudios incluyen un análisis genético por diferentes medios tales como *genómico*: se analizan en los cromosomas de un organismo todas las secuencias de nucleótidos incluyendo genes estructurales, secuencias reguladoras y segmentos de DNA no codificadores; *microensayo de DNA*: se usa una lámina de vidrio o chip de silicona con secuencias de DNA complementario de cientos de genes y se estudian localizaciones precisas; *qRT-PCR*: se hace con una reacción en cadena de polimerasa con cuantificación de transcriptasa reversa donde se estima la expresión de RNA en el mismo RNA extraído de especímenes incluyendo aquellos con procesos citológicos de parafina (3;4).

Estas pruebas genéticas siguen un proceso que incluye conceptualización, donde se identifica la necesidad clínica del estudio, un desarrollo clínico donde se hace específica y homogénea la población a quien se aplicarán, una fase de desarrollo técnico donde se identifica y se prueba el test, un proceso de validación de la prueba con muestra suficiente, población adecuada, evaluación de la aplicabilidad y efectos adversos entre otros análisis, para finalmente hacer el proceso de aplicación de la misma (3;5;6).

Dentro de estas pruebas existen en la actualidad, con objetivos similares las siguientes (3;7;8):

1. Mammaprint (Agendia): es un test pronóstico para recaídas a distancia. Incluye 70 genes en un microensayo de DNA con tejido fresco o congelado. Actualmente aprobado en Europa y EEUU, con población de estudio con cáncer de mama con RE (receptores estrógeno) positivos o negativos, en estadíos I-II.
2. Theros (Biotheranotics): test pronóstico para recaídas a distancia. Incluye el análisis de 2 tipos de genes por método qRT-PCR en tejido fijo en láminas de formalina o bloques de parafina. Aprobado en EEUU para pacientes con cáncer de mama RE positivos y ganglios negativos.
3. MapQuantDX (Ipsogen): test usado como pronóstico para la reclasificación de los tumores grado 2 a grado 1 o 3. Incluye 5 genes de grado molecular estudiados por medio de microensayo de DNA en tejido fresco o congelado. Actualmente aprobado en Europa para pacientes con RE positivos y tumores grado 2.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 5 de 32

4. Oncotype DX (Genomic health): test pronóstico para recaídas a distancia y predictivo para beneficio de quimioterapia si el resultado es alto riesgo de recaída. Incluye 21 genes con análisis por el método de qRT-PCR en tejido fijo en láminas de formalina o bloques de parafina. Actualmente está aprobado en Europa y EEUU para usarse en una población con RE positivos y estadíos I-II.

En un estudio publicado por la Sociedad Americana de Oncología Clínica se evaluó la prueba de OncotypeR en los especímenes del NSAPB-20, en la que se comparaba el uso de tamoxifeno vs tamoxifeno y quimioterapia en un total de 651 pacientes encontrando que las pacientes que tenían alto riesgo de recaída obtenían mayor beneficio con la quimioterapia logrando disminución en las recaídas a distancia en 10 años, mientras que aquellas con riesgo de recaída bajo no tenían diferencia en las recaídas cuando recibían quimioterapia adicional a la hormonoterapia, de la misma manera se demostró con este estudio un aumento significativo en la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global. (9;10).

La elección de esta prueba (Oncotype®) se hace por la disponibilidad y uso en el Instituto Nacional de Cancerología y en el país; además es la prueba más conocida y utilizada actualmente en el medio dentro de todas las alternativas mencionadas. De manera adicional, dentro del algoritmo de manejo de cáncer de mama en estados tempranos, el protocolo institucional indica que el estudio de perfil genético tumoral es posible de acuerdo a su disponibilidad e indicación.

Se propone un análisis de costos sobre el uso de la prueba y descripción del comportamiento económico de la misma en el Instituto Nacional de Cancerología. En el momento no hay dudas sobre la efectividad de la misma, por lo tanto la finalidad del protocolo es describir su aplicabilidad y uso, así como el comportamiento económico según los objetivos planteados.

La pregunta de investigación que se plantea responder es: ¿Cuál la frecuencia del riesgo de recurrencia al aplicar la prueba OncotypeR en el Instituto Nacional de de Cancerología, Bogotá, Colombia y qué costos genera la aplicabilidad de esta prueba en nuestro medio?

2 OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Identificar la clasificación del riesgo de recurrencia de la prueba Oncotype® y los costos de su utilización en las pacientes con cáncer de mama en estado I que ingresaron al Instituto Nacional de Cancerología al compararla con la terapia estándar, en el período entre enero de 2010 y mayo de 2011.

2.2. Objetivos Específicos

- Describir el porcentaje de cambio de conducta en la pacientes a quienes se solicitó la prueba OncotypeR.
- Describir las características clínicas y sociodemográficas de las pacientes con cáncer de mama estado I que ingresan al estudio en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 6 de 32

- Estimar los costos directos asociados a la implementación de la prueba Oncotype® de acuerdo a la perspectiva del tercer pagador.
- Estimar los costos directos asociados al tratamiento estándar con quimioterapia en las pacientes incluidas en el estudio de acuerdo al tercer pagador.
- Estimar los costos directos para las pacientes (copagos y transporte) asociados al uso de la prueba Oncotype®.
- Estimar los costos directos para las pacientes (copagos y transporte) asociados al tratamiento con quimioterapia.
- Describir los requerimientos técnicos y de personal necesarios para la implementación y uso de la prueba Oncotype®.
- Comparar los costos obtenidos mediante simulación de un escenario hipotético de aplicación de la prueba con los costos estimados para el manejo estándar.
- Describir la toxicidad asociada a la quimioterapia presentada por las pacientes

3. MARCO TEÓRICO

El presente marco teórico se basó en la búsqueda realizada por Medline, via pubmed, en enero de 2011 con el término "OncotypeR", obteniendo un total de 96 artículos.

Con la intención de optimizar el manejo adyuvante de las pacientes a quienes se les hace diagnóstico de cáncer de mama en estadios tempranos, luego de realizar su tratamiento quirúrgico, se han adelantado estudios del genoma que permitan orientar al especialista en la mejor elección de las pacientes candidatas a quimioterapia, pues con los diferentes estudios se ha observado que no todas las pacientes con iguales características tendrán la respuesta esperada. Para resolver esta duda se propone en la literatura estudios genéticos para optimizar las indicaciones y evitar las conocidas consecuencias del tratamiento citotóxico con quimioterapia en las pacientes no candidatas a esta terapia (11).

El NSABP B14 (*National surgical and adjuvant breast and bowel Project*) demostró que 15% de las pacientes con ganglios negativos y receptores hormonales positivos presentaban recurrencia a 10 años en tratamiento con tamoxifeno posoperatorio. El NSABP B 20 mostró, por su parte un beneficio absoluto de aproximadamente 4% en la recurrencia si se adiciona quimioterapia. (12;13)

El test poligenético OncotypeR Dx está comercialmente disponible y aparece con la intención de ofrecer una información sobre el pronóstico de mujeres con cáncer de mama en estadios tempranos (I y II), con receptores hormonales positivos y sin compromiso ganglionar y el beneficio de dar quimioterapia en las pacientes con resultados de alto riesgo de recaída. Consiste en el estudio de 21 genes sobre el espécimen quirúrgico por medio de PCR (reacción en cadena de polimerasa), 16 de los genes son relacionados con los tumores y 5 de ellos son genes de control (para medir los niveles de expresión); el resultado se presenta como un puntaje de riesgo de recaída, calculado con un intervalo de confianza de 95%. Se evalúa de 1 a 15 (genes identificados) y se multiplica la mediana de expresión por un coeficiente. Los resultados del riesgo de recaída a 10 años se presentan como bajo riesgo: <18, riesgo intermedio: 18 a 31 y riesgo



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 7 de 32

alto >31. Los valores más altos se observan debido a la expresión de genes de proliferación, Her2, invasión y factores inmunológicos, y los más bajos por la expresión de genes "favorables" asociados a RE, apoptosis y metabolismo de medicamentos (3;12;14-18).

Los genes analizados en esta prueba fueron elegidos de un panel de 250 genes candidatos, seleccionados por revisiones de literatura, bases de datos genómicas, diferentes ensayos y microensayos basados en la expresión de genes asociados a pronóstico en cáncer de mama. Una vez seleccionados, los genes fueron probados en láminas fijas en formalina y en bloques de parafina de 447 pacientes de diferentes estadios de la enfermedad. Los genes más significativos y repetidos son los seleccionados para el modelo de riesgo de recurrencia (3;19;20). Estos son:

- Asociados al RE: ESR1, PGR, BCL2, SCUE2
- Asociados a proliferación: Ki67, STK15, Survivin, CCNB1, MYLB2
- Asociados a Her2: HER2, GRB7
- Asociados a invasión: MMP-11, CTSL2
- Asociados a función inmunológica: CD68
- Asociados a metabolismo de medicamentos: GSTM1
- Asociados a apoptosis: BAG1

El laboratorio que produce la prueba es *Genomic Health Inc*, en EEUU, y además está recomendada por la Sociedad Americana de Oncología Clínica (12;14;15).

Varios estudios han probado el test OncotypeR internacionalmente, inicialmente en pacientes con RE positivos, ganglios negativos, quienes recibieron 5 años de hormonoterapia con tamoxifeno, como el caso del NSABP14, donde incluyeron 668 especímenes encontrando resultados de bajo riesgo de recaída en 51%, riesgo intermedio en 22% y alto riesgo en 27% de las pacientes. Estimando entonces unas tasas de recaídas a 10 años para grupos de riesgo bajo e intermedio de 7% y 14% respectivamente, y de 31% para el grupo de alto riesgo.

Como análisis importante en este y otros estudio de seguimiento, el riesgo de recaída (RS) que estima el OncotypeR predice las recaídas a distancia independientemente de la edad y el tamaño tumoral y así mismo es un predictor de la supervivencia global (3;9;21).

Otros estudios han probado el OncotypeR en pacientes RE positivas, con ganglios positivos y otras líneas de hormonoterapia como anastrozole y quimioterapia con adriamicina, encontrando asociación con el beneficio de quimioterapia adyuvante con CMF para aquellas con ganglios negativos y de FAC para pacientes con ganglios positivos (3).

Actualmente el TAILORx (*Trial Assigning Individualized Options for Treatment*) se encuentra evaluando la prueba con pacientes menores de 75 años, RE positivos, Her2 negativo, ganglios negativos, a quienes según las guías del NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) deben recibir quimioterapia adyuvante; inició recolección en 2006 y estiman tener una muestra total de 4500 mujeres. Aquellas pacientes con bajo RS reciben hormonoterapia y las de alto RS reciben quimioterapia y hormonoterapia, mientras que las de riesgo intermedio se aleatorizan a hormonoterapia sola o quimioterapia y hormonoterapia(22;23).

En una revisión de la literatura llevada a cabo el presente año por el grupo del *Sunnybrook Odette Cancer Centre*, en Toronto, Canadá encontraron evidencia para apoyar el estudio de OncotypeR



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 8 de 32

en pacientes con cáncer de mama estadios tempranos y ganglios negativos, y sugieren más estudios para aquellas con ganglios positivos (15).

En el análisis de diferentes estudios en población con tamaños tumorales menores de 2 cm, ganglios negativos, y receptores hormonales positivos, los porcentajes de riesgo de recurrencia oscilan entre 48-52% para bajo riesgo, 20-40% para riesgo intermedio y 9-33% para riesgo alto. Así mismo se han descrito porcentajes de cambio en la conducta de las pacientes entre 24-44% con respecto a la administración de quimioterapia adyuvante, cuando se les compara con los factores pronósticos e indicaciones actuales de manejo. El riesgo de recaídas a distancias a 10 años también fue medido en población Japonesa encontrando tasas de 3.3%, 0%, y 24.8% para bajo, intermedio y alto riesgo respectivamente (24-30).

Teniendo en cuenta los costos, Klang y colaboradores en Israel, han concluido que el OncotypeR es una estrategia costo efectiva en una muestra de 368 mujeres con cáncer de mama en estadios tempranos, ganglios negativos y receptores hormonales positivos. Por su lado, Tsoi y colaboradores en Canadá, utilizando un modelo de Markov en una mujer de 50 años, con cáncer de mama y ganglios negativos, receptores hormonales positivos, encontraron que el uso del OncotypeR parece ser una estrategia costo efectiva para el sistema de salud (12;27).

En Colombia hasta la fecha no se ha evaluado ninguna de las pruebas disponibles como pronóstico en estadios tempranos de cáncer de mama. La intención de los investigadores es llevar a cabo un estudio de tipo retrospectivo descriptivo con la población de nuestro medio, representada en las pacientes del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, para aplicar y familiarizar a los especialistas con la prueba OncotypeR, y de la misma manera describir la implementación, las dificultades y los costos del uso de la misma.

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño del estudio

El diseño del estudio corresponde a una serie de casos retrospectiva que incluye pacientes en estadio I de cáncer de mama del Instituto Nacional de Cancerología.

4.2. Hipótesis operativas

No aplica

4.3. Definición de sujetos de estudios

Se incluirán las pacientes de acuerdo a los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

1. Diagnóstico de cáncer de mama estadio I realizado por especialistas en mastología en el INC.
2. Confirmación del estado de RH positivos y Her2 negativo.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 9 de 32

3. Tamaño tumoral menor o igual a 2 centímetros y ganglios negativos en el espécimen quirúrgico.

4. Pacientes con resultado de la prueba de OncotypeR.

4.4 Procedimientos

Grupo de seno y tejidos blandos y/o oncología clínica

Las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión según los datos obtenidos en la historia clínica se ingresarán al estudio. En éstas se tendrá en cuenta el juicio clínico de los médicos especialistas del servicio de seno y oncología clínica del Instituto Nacional de Cancerología para la elección del tratamiento indicado a la paciente según las guías de manejo. Se describirá la información brindada por el médico tratante acerca de la realización de la prueba OncotypeR solicitada luego del procedimiento quirúrgico. Se describirá además el resultado del OncotypeR informado por el laboratorio, y la conducta tomada, así, si el resultado fue alto riesgo o riesgo intermedio, se reportará el tipo de manejo iniciado a la paciente con quimioterapia sistémica, si por el contrario, el resultado fue bajo riesgo, se reportará el manejo hormonal iniciado. El seguimiento de la paciente continuará en el Instituto Nacional de Cancerología por los dos servicios mencionados por tiempo indefinido.

4.5 Plan de análisis

4.5.1 Variables

Nombre	Definición operativa	Naturaleza y nivel de medición	Nivel operativo
Edad	Edad de la paciente al ingreso del estudio, según historia clínica	Cuantitativa discreta	Años
Tamaño tumoral (patológico)	Tamaño tumoral al ingreso del estudio, según historia clínica	Cuantitativa continua	Número en centímetros
Estado civil	Estado civil de la paciente al ingreso del estudio, según historia clínica	Cualitativa nominal	Soltera, casada, unión libre, viuda, separada
Seguridad social	Afiliación al SGSSS al ingreso del estudio, según historia clínica	Cualitativa nominal	Subsidiado, vinculado, particular, asegurado
Escolaridad	Ultimo nivel escolar aprobado al ingreso del estudio, según historia clínica	Cualitativa nominal	Primaria, secundaria, técnica, universitaria
Número de hijos	Número de hijos que ha tenido la paciente al ingreso del estudio, según historia clínica	Cuantitativa discreta	Número
Receptores estrogénico %	Receptores estrogénico al ingreso del estudio, según historia clínica	Cuantitativa discreta	0 a 100%
Antecedentes	Antecedentes personales	Cualitativa nominal	HTA, DM, falla



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 10 de 32

personales patológicos	patológicos al ingreso del estudio, según historia clínica	Cuantitativa discreta	cardiaca, falla renal, enfermedades autoinmunes
Antecedente familiar de cáncer de seno	Antecedente familiar de cáncer de mama al ingreso del estudio, según historia clínica	Cualitativa nominal	Si o no
Edad al diagnóstico	Edad de la paciente al momento del diagnóstico, según historia clínica	Cuantitativa discreta	Años
Forma de diagnóstico	Manera como se hizo el diagnóstico de cáncer de mama al ingreso del estudio, según historia clínica	Cualitativa nominal	Imágenes de tamización, examen clínico, consulta por masa palpable
Cirugía	Tipo de cirugía realizada a la paciente al momento del tratamiento por especialistas en el INC	Cualitativa nominal	Lumpectomía, cuadrantectomía, mastectomía ahorradora de piel, mastectomía simple, mastectomía radical modificada
Ganglio centinela	Se realizó ganglio centinela a la paciente en el abordaje quirúrgico por especialistas en el INC	Cualitativa nominal	Si o no
Vaciamiento axilar	Se realizó vaciamiento axilar a la paciente en el abordaje quirúrgico por especialistas en el INC	Cualitativa nominal	Si o no
Tamaño tumoral (patológico)	Tamaño en centímetros del tumor reportado en el espécimen quirúrgico por el servicio de patología del INC	Cuantitativa continua	Número en centímetros
Tipo histológico	Tipo histológico reportado en el espécimen quirúrgico por el servicio de patología del INC	Cualitativa nominal	Ejemplo: ductal, tubular, lobulillar, medular, mucinoso, papilar.
Grado histológico	Grado histológico reportado en el espécimen quirúrgico por el servicio de patología del INC	Cualitativa ordinal	Grado I, Grado II, Grado III
Receptores estrógeno %	Porcentaje de positividad de los receptores de estrógeno reportado por el servicio de patología del	Cuantitativa discreta	0 a 100%



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 11 de 32

	INC		
Receptores progesterona %	Porcentaje de positividad de los receptores de progesterona reportado por el servicio de patología del INC	Cuantitativa discreta	0 a 100%
Resultado de Her2 negativo	Resultado de Her 2 negativo por técnica de inmuno histoquímica o por FISH	Cualitativa nominal	Inmunohistoquímica, FISH
Tipo de quimioterapia	Agente quimioterapéutico usado para el manejo de la paciente según lo ordenado por especialistas en oncología clínica del INC	Cualitativa nominal	Ejemplo: CMF, AC, FAC, FEC, etc.
Presentó complicaciones la paciente durante la quimioterapia	Presentó complicaciones la paciente durante el tratamiento quimioterapia ordenada por especialistas en oncología clínica del INC	Cualitativa nominal	Si o no
Resultado de test OncotypeR	Resultado de la prueba aplicada (OncotypeR) por el servicio de patología del INC	Cualitativa ordinal	Riesgo bajo, intermedio, alto (Descritos en marco teórico)
Costo de los agentes quimioterapéuticos	Costo asumido por el INC para cada uno de los tratamientos de quimioterapia completos suministrados, según guías de manejo INC	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo del personal para administrar la quimioterapia	Costo asumido por el INC del personal encargado de suministrar el tratamiento de quimioterapia, según las guías de manejo del INC	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo de exámenes médicos de control	Costo de los exámenes médicos de rutina que se solicitan a las pacientes por tratamiento de quimioterapia, según guías de manejo INC	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo asumido por la paciente para el tratamiento con	Costo asumido por la paciente para asistir al tratamiento con	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 12 de 32

quimioterapia	quimioterapia		
Costo de la complicación presentada por la paciente	Costo total del manejo asumido por el INC para la complicación presentada por la paciente asociada a la aplicación de la quimioterapia	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo asumido por la paciente por la complicación	Costo asumido por la paciente por la complicación presentada por la paciente asociada a la aplicación de la quimioterapia	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo de la prueba OncotypeR	Costo total asumido por el INC a través del laboratorio de patología para la realización de la prueba OncotypeR	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo del personal para la realización de la prueba	Costo asumido por el INC del personal encargado de la realización de la prueba en el laboratorio de patología del INC	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos
Costo asumido por la paciente para la realización de la prueba OncotypeR	Costo asumido por la paciente para la realización de la prueba OncotypeR en el INC	Cuantitativa discreta	Pesos colombianos

5.1 Sitio de investigación

4.5.2 Plan de análisis estadístico

Se realizarán análisis descriptivos mediante medidas de tendencia central y dispersión para las variables continuas y proporciones para las categóricas, los resultados serán presentados en figuras y tablas.

Se describirán los costos asociados al uso de la prueba OncotypeR discriminado por costos de personal, costos de laboratorio, costos de la prueba y los costos incurridos por los pacientes. Los costos de quimioterapia se describirán de acuerdo al costo de los medicamentos, laboratorios, personal año 2011, entre otros.

Se construirá un escenario hipotético de la aplicación de la prueba OncotypeR, en el cual la decisión de la aplicación de quimioterapia será determinada de acuerdo al perfil de riesgo establecido por ésta. Se estimaran los costos en este escenario y se comparará con los costos medidos en este estudio. Para obtener la distribución de los costos asociados al manejo con quimioterapia se usará una la técnica de *bootstrapping*, esta técnica usa simulación de Montecarlo para extraer muestras aleatorias con reemplazamiento de un grupo de datos (10 pacientes) y de esta manera obtener una distribución.

El protocolo se encuentra indexado en el software monitor SAP de investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, donde se consigna toda la información, la cual sólo puede ser ingresada o modificada por el investigador principal Dr. Fernando Perry Perry.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 13 de 32

Se supondrán dos escenarios, el primero será el manejo estándar (sin clasificación del riesgo) y el segundo con la aplicación de OncotypeR. Se simularán 100.000 mujeres con cáncer de mama estado I en quienes el nivel de riesgo se asignará aleatoriamente (de acuerdo a los resultados del estudio) y según el escenario irán a quimioterapia en el primero la mayoría y en el segundo de acuerdo al perfil de riesgo establecido por OncotypeR. Los costos obtenidos para cada escenario se compararan usando la prueba t- student. Los análisis se realizarán a dos colas para un nivel de error tipo I de 0,05. Para los análisis se usaran los programas SPSS 17 y Stata 9.

4.6 Estimación de costos

Se incluirán costos directos expresados en pesos colombianos. Los costos incluidos son: de la prueba en evaluación, los procedimientos de diagnóstico y los costos del tratamiento del cáncer de mama estado I. Los costos asociados al tratamiento incluyen los costos actuales del personal asistencial, de los procedimientos quirúrgicos, de los tratamientos médicos y del tratamiento de las complicaciones. Se calculará el gasto de bolsillo representado en los copagos realizados por los usuarios al adquirir las intervenciones en evaluación y los costos de transporte. La pérdida de productividad y los costos futuros no serán estimados.

Para la identificación de los eventos generadores de costos se revisarán las historias clínicas de las pacientes incluidas en el estudio, se realizará una técnica de costeo agrupado y la información obtenida será consignada en un instrumento diseñado en Excel para tal fin. Para la valoración monetaria de los recursos se usará el manual SOAT para procedimientos y el listado de precios del SISIMED para los medicamentos.

5. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

5.1 Sitio de investigación

El presente protocolo incluirá las pacientes que ingresaron al servicio de seno y tejidos blandos y/u oncología clínica del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia, que cumplan los criterios de inclusión mencionados.

5.2. Archivo de datos y sistematización

La historia clínica de la paciente se encuentra consignada en el software SAP de historia clínica electrónica y custodiada en el archivo clínico del Instituto Nacional de Cancerología Bogotá, Colombia garantizando la confidencialidad de la información.

La información obtenida por la recolección de las pacientes para el reporte de resultados y análisis de datos será archivada en una AZ custodiada por la coinvestigadora Dra. Ana María Carvajal Barrera, especialista en entrenamiento de Mastología y a cuya información tendrán acceso todos los coinvestigadores, así como la base de datos que se creará en el programa Excel. El análisis de los datos se especifica más adelante.

El protocolo se encuentra indexado en el software monitor SAP de investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología, donde se consigna toda la información, la cual sólo puede ser ingresada o modificada por el investigador principal Dr. Fernando Perry Perry.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 14 de 32

5.3. Seguridad

Los pacientes no tienen ningún riesgo adicional asociado al tratamiento inherente a su enfermedad. Los eventos adversos o complicaciones con la aplicación de la prueba y el tratamiento realizado a las pacientes incluidas será tenida en cuenta al analizar los resultados obtenidos.

5.4. Consideraciones éticas

Este protocolo acoge y respeta los principios rectores de la investigación en humanos; enunciados en la Declaración de Helsinki. Por ser un estudio descriptivo de serie de casos esta es una investigación sin riesgo, de acuerdo a la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia en su Artículo 11.

Los procedimientos de la investigación serán efectuados por personas calificadas y competentes desde el punto de vista clínico. La responsabilidad del estudio recae en el investigador principal, quien cuenta con los recursos técnicos y científicos para hacerlo competente. No se plantean dilemas irresolubles de conflicto de intereses para los investigadores.

La confidencialidad de los datos obtenidos será garantizada utilizando a manera de identificación el número de la historia clínica. Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores principales (Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud).

El uso de la prueba está aprobado en el país para su uso diagnóstico y está incluida la indicación del perfil genético tumoral en el protocolo institucional de manejo de cáncer de mama del Instituto Nacional de Cancerología.

La prueba no implica ningún procedimiento invasivo a las pacientes. Según el resultado, en los casos de riesgo bajo se excluye la quimioterapia adyuvante y, en riesgo intermedio o alto se indicará quimioterapia adyuvante. Esta conducta clínica está sugerida por las guías y grupos de investigación internacionales.

Ninguno de los investigadores tiene conflictos de interés con el laboratorio que fabrica (*Genomic Health*) o distribuye la prueba Oncotype^R en Colombia (*Amercy Nova Medical*).

Los resultados serán publicados en revistas de índole académica y científica, preservando la exactitud de los mismos y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes particulares.

Este proyecto de investigación será presentado al Comité de Investigación y Ética del Instituto Nacional de Cancerología.

5.5. Consideraciones ambientales

En el desarrollo del protocolo no existe ningún riesgo ecológico o ambiental.

5.6. Confidencialidad



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 15 de 32

La información recolectada en historia clínica, entrevistas con las participantes, datos obtenidos, resultados, etc. será consignada en la historia clínica electrónica del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá Colombia, con el software de historia clínica SAP, que garantiza la confidencialidad del acceso a la misma. La información en físico y en medio electrónico (cuestionario, resultados impresos, base de datos en Excel y otra información) será archivada en una AZ debidamente rotulada y custodiada con llave por la Dra. Ana María Carvajal Barrera, coinvestigadora, y bajo clave de seguridad en el computador personal del investigador principal, Dr. Fernando Perry Perry. Las únicas personas que tendrán acceso a la información serán el investigador principal y los coinvestigadores.

5.7. Aseguramiento y control de la calidad

El estudio será conducido en condiciones de calidad, asegurada por la asesoría permanente del sistema de monitoría de investigación institucional y el grupo de investigación clínica del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.

5.8. Descripción de actividades

Actividades preparatorias				
	Actividad		Recurso	Tiempo requerido
Preparación del sitio de investigación	Evaluación de factibilidad financiera	Indispensable	Humano:	
	Elaboración del plan de necesidades	Indispensable	personal	
	Contratación y compra de equipamiento básico	No Indispensable	Instituto	
	Capacitación en BPC (Buenas prácticas clínicas) y monitoría	Indispensable	Tecnológico: Computadoras	Ver cronograma
	Preparación de manuales del proyecto	Indispensable	Humano: Investigadores	
	Preparación del archivo del investigador	Indispensable		Ver cronograma
	Ajuste y aprobación de formatos e instrumentos	Indispensable	Tecnológico: Computadoras personales y del Instituto	
	Autorización de centros colaboradores	No Indispensable		
Gestión de	Solicitud de certificados de disponibilidad presupuestal (CDP),	No Indispensable	Humano: investigadores	Ver cronograma
	Contratación de RRHH	No Indispensable		
			Tecnológico: Computadoras	



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 16 de 32

	Compras y contratación de servicios	No Indispensable	personales y del Instituto	
	Seguimiento administrativo y financiero	Indispensable		
Desarrollo de procedimientos del proyecto				
Conducción del estudio	Presentación periódica de informes (de avance, seguridad, financieros, a patrocinadores, etc.)	Indispensable	Humano: investigadores	Ver cronograma
	Supervisión del trabajo operativo (reuniones de equipo de investigación u otras actividades)	Indispensable	Tecnológico: Computadoras personales y del Instituto	
Entrenamiento y pruebas piloto	Entrenamiento del equipo operativo	Indispensable		
	Prueba piloto de instrumentos	No Indispensable		
	Prueba piloto de metodología	No Indispensable		
	Ajustes a instrumentos o metodología	Indispensable	Humano:	
Recolección de información	Aplicación de consentimiento informado	No Indispensable	investigadores, personal asistencial del Instituto	
	Programa clínico	Indispensable		
	Encuestas	No Indispensable		
	Revisión de historias clínicas	Indispensable	Tecnológico: Computadoras personales y del Instituto	Ver cronograma
	Bases de datos	Indispensable		
	Toma e identificación de muestras biológicas	No Indispensable		
	Transporte de muestras biológicas	No Indispensable		
	Preparación de muestras biológicas	No Indispensable		
	Almacenamiento y custodia de muestras biológicas	No Indispensable		
	Procesamiento y análisis de muestras biológicas	No Indispensable		
	Grupos focales	Indispensable		
	Entrevistas	No Indispensable		
Visitas de campo	No Indispensable			



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 17 de 32

RESULTADOS	Observación directa	Indispensable		
	Control de calidad de la información	Indispensable		
	Reporte de eventos adversos	Indispensable		
Sistematización de la información	Diseño de herramienta de sistematización de los datos	Indispensable		
	Carga de datos (alimentar las bases de datos o el registro de la información)	Indispensable		
	Control de calidad del dato	Indispensable		
	Custodia y seguridad del dato	Indispensable		
Análisis de datos	Organización de datos para los análisis	Indispensable		
	Análisis de datos	Indispensable		
	Elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.)	Indispensable		
Productos de la investigación				
Informe final	Informe final técnico	Indispensable		
	Informe final administrativo y financiero	Indispensable		
	Acta de cierre del proyecto	Indispensable	Humano: investigadores	Ver cronograma
Publicaciones en el proyecto	Publicación Revista Colombiana de Cancerología	Indispensable	Tecnológico: Computadoras personales y del Instituto	
	Publicaciones en otros medios extra-institucionales	Indispensable		
Patentes	Evaluación de criterios de patentabilidad	No Indispensable		
	Descripción de la invención	No Indispensable		
	Búsqueda en bases de datos de patentes	No Indispensable		
	Redacción de la patente	No Indispensable		
	Registro en la Superintendencia de	No Indispensable		



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 18 de 32

Industria y Comercio

6. RESULTADOS /PRODUCTOS ESPERADOS

- Los resultados de este estudio serán presentados ante la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS) y el Instituto Nacional de Cancerología INC como requisito para optar por el título de especialista en Mastología de la investigadora Ana María Carvajal Barrera
- Los resultados obtenidos se presentarán y se publicarán en la revista Colombiana de Cancerología del INC, indexada y publicada internacionalmente.
- Los resultados del estudio se presentarán en congreso nacional.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) INC. Anuario estadístico. Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia. Instituto Nacional de Cancerología 2009.
- (2) Instituto Nacional de Cancerología. Protocolos de manejo clínico del paciente con cáncer. Ministerio de Protección Social, República de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología 2011.
- (3) Sparano JA, et all. Clinical application of gene expression profiling in breast cancer. Surg Oncol Clin N Am 2010;19(581):606.
- (4) Paik S, et all. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen -treated, node-negative breast cancer. N Engl J Med 2004;351(2817-26).
- (5) Cronin M, et all. Analytical validation of the oncoType DX genomic diagnostic test for recurrence prognosis and therapeutic response prediction in node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. Clinical Chemistry 2007;53:6(1084-1091).
- (6) Habel LA, Shak S, Jacobs MK, Capra A, Alexander C, Pho M, et al. A population-based study of tumor gene expression and risk of breast cancer death among lymph node-negative patients. Breast Cancer Res 2006;8(3):R25.
- (7) Mook S. Metastatic potential of t1 breast cancer can be predicted by the 70-gene mammaprint signature. Ann surg oncol 2010;17(1406-1413).
- (8) Ross JS, Hatzis C, Symmans WF, Pusztai L, Hortobagyi GN. Commercialized multigene predictors of clinical outcome for breast cancer. Oncologist 2008 May;13(5):477-93.
- (9) Paik S. Gene expression an benefit of chemotherapy In women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. J Clin Oncol 2006;24(3726):3734.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 19 de 32

- (10) Tang G, Shak S, Paik S, Anderson SJ, Costantino JP, Geyer CE, Jr., et al. Comparison of the prognostic and predictive utilities of the 21-gene Recurrence Score assay and Adjuvant! for women with node-negative, ER-positive breast cancer: results from NSABP B-14 and NSABP B-20. *Breast Cancer Res Treat* 2011 Jan 11.
- (11) Lopez-Tarruella S, Martin M. Recent advances in systemic therapy: advances in adjuvant systemic chemotherapy of early breast cancer. *Breast Cancer Res* 2009;11(2):204.
- (12) Tsoi D. Cost-effectiveness analysis of recurrence score-guided treatment Using a 21-gene assay in early breast cancer. *The oncologist* 2010;15(457-465).
- (13) Mamounas EP, et al. Association between the 21-gene recurrence assay and risk of locoregional recurrence in node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer: results from NSABP-14 and NSABP-20. *J Clin Oncol* 2010;28(1677-1683).
- (14) Albain KS. Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial. *Lancet oncol* 2010;1(55-65).
- (15) Kelly CM. Review of the clinical studies using the 21-gene assay. *The oncologist* 2010;15(447-456).
- (16) Sparano JA, Paik S. Development of the 21-gene assay and its application in clinical practice and clinical trials. *J Clin Oncol* 2008; 26(721-728).
- (17) Auerbach J, Kim M, Fineberg S. Can features evaluated in the routine pathologic assessment of lymph node-negative estrogen receptor-positive stage I or II invasive breast cancer be used to predict the Oncotype DX recurrence score? *Arch Pathol Lab Med* 2010 Nov;134(11):1697-701.
- (18) Kato K. Algorithm for in vitro diagnostic multivariate index assay. *Breast Cancer* 2009;16(4):248-51.
- (19) Kim C, Paik S. Gene-expression-based prognostic assays for breast cancer. *Nat Rev Clin Oncol* 2010 Jun;7(6):340-7.
- (20) Ross JS. Multigene classifiers, prognostic factors, and predictors of breast cancer clinical outcome. *Adv Anat Pathol* 2009 Jul;16(4):204-15.
- (21) Marchionni L, Wilson RF, Marinopoulos SS, Wolff AC, Parmigiani G, Bass EB, et al. Impact of gene expression profiling tests on breast cancer outcomes. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2007 Dec;(160):1-105.
- (22) Parisi F, Gonzalez AM, Nadler Y, Camp RL, Rimm DL, Kluger HM, et al. Benefits of biomarker selection and clinico-pathological covariate inclusion in breast cancer prognostic models. *Breast Cancer Res* 2010 Sep 1;12(5):R66.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 23 de 32

Anexo 1. Formulario de recolección

Anexo 2. Formulario de costos (en pesos colombianos)



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado
Bogotá, Colombia

Formulario N°:

Fecha de ingreso:

Nombre:

Cédula:

Número de historia clínica:

1. Edad: ___ años
2. Estado civil: soltera ___, casada ___, unión libre ___, viuda ___, separada ___
3. Seguridad social: subsidiado ___, vinculado ___, particular ___, asegurado ___
4. Escolaridad: primaria ___, secundaria ___, técnica ___, universitaria ___
5. Número de hijos: ___
6. Enfermedades asociadas: HTA, DM, Falla renal, falla cardiaca, enf autoinmunes ___
7. Antecedente familiar de ca mama: Si ___ No ___
8. Edad al diagnóstico: ___ años
9. Forma de diagnóstico: imágenes: ___, examen clínico: ___, consulta por Masa palpable: ___
10. Cirugía realizada: lumpectomía: ___, cuadrantectomía: ___
Mastectomía ahorradora de piel: ___
Mastectomía simple: ___
Mastectomía radical modificada: ___
11. Ganglio centinela: si: ___, no: ___
12. Vaciamiento axilar: si ___, no ___
13. Tamaño del tumor en el espécimen: ___ cms
14. Tipo histológico del tumor en el espécimen: ___
15. Grado histológico en el espécimen: grado I: ___, grado II: ___, grado III: ___
16. Receptores de estrógeno: ___ %
17. Receptores de progéstágeno: ___ %



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 24 de 32

18. Her 2 negativo por: Her 2 ____, inmunohistoquímica: ____

19. Tipo de quimioterapia: _____

20. Presentó complicaciones durante el tratamiento de quimioterapia:

Si __ No __

21. Resultado OncotypeR: bajo riesgo: ____, riesgo intermedio: ____, alto riesgo __

Anexo 2. Formulario de costos (en pesos colombianos)



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
Empresa Social del Estado
Bogotá, Colombia

Formulario N°:

Fecha de ingreso:

Nombre:

Cédula:

Número de historia clínica:

1. Costo de los agentes quimioterapéuticos: _____

2. Costo del personal para administrar la quimioterapia: _____

3. Costo de exámenes médicos de control: _____

4. Costo asumido por la paciente para el tratamiento con quimioterapia: _____

5. Costo de la complicación presentada por la paciente: _____

6. Costo asumido por la paciente por la complicación: _____

7. Costo de la prueba OncotypeR: _____

8. Costo del personal para la realización de la prueba: _____

9. Costo asumido por la paciente para la realización de la prueba OncotypeR: _____

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.****CÓDIGO:****M-INV-F-03****INVESTIGACIÓN****VERSIÓN:****01****GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****VIGENCIA:****11-06-2008****Página 25 de 32****HOJA DE VIDA (RESUMEN)****IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL O COINVESTIGADOR**Correo electrónico: guzmanlucho@inc.gov.co

de Texto:

3102709578

Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología

Apellidos: PERRY PERRY

Fecha de Nacimiento: 26-XI- 49

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS

Nombre: FERNANDO

Nacionalidad: COLOMBIANO

Correo electrónico: fperry@incancerologia.gov.co

Documento de identidad: 19094945

Tel/fax: 5319608

Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología

Tel/fax:

Cargo o posición actual: Médico especialista,

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS (área/disciplina, universidad, año)

MEDICO CIRUJANO	UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	1973
CIRUJANO GENERAL	UNIVERSIDAD JAVERIANA	1977
CIRUJANO ONCOLOGO	UNIVERSIDAD DE SAO PAULO BRASIL	2002
MASTOLOGIA	UNIVERSIDAD JAVERIANA	1997

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO

Cirugía Oncológica

Cirugía de mama

CARGOS DESEMPEÑADOS

MEDICO ESPECIALISTA COORDINADOR SERVICIO DE SENO Y TEJIDOS BLANDOS DEL INC

PUBLICACIONES RECIENTES :

Instituto Nacional de Cancerología (INC). Estrategia óptima de manejo con hormonoterapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama receptor hormonal positivo para Colombia. Bogotá: INC; 2009. En imprenta

Características socio demográficas, clínicas y de la atención de pacientes con cáncer de mama en Bogotá, Pinerosm,sanchezr,cendalesr,Perryf et al revista colombiana de cancerología 2008,12(4):181-190

PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS O DE INVESTIGACIÓN OBTENIDOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS**PATENTES, PROTOTIPOS U OTRO TIPO DE PRODUCTOS TECNOLÓGICOS O DE INVESTIGACIÓN OBTENIDOS EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS**

Quimioterapia Neoadyuvante, esquema ciclofosfamida doxorubicina en cáncer de mama localmente avanzado

Factores Riesgo para VPH en la población de Soacha.

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.****CÓDIGO:****M-INV-F-03****INVESTIGACIÓN****VERSIÓN:****01****GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****VIGENCIA:****11-06-2008****Página 27 de 32****Marque con X su rol dentro del proyecto**

Investigador principal

x

Co-investigador

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

Apellidos: Sanchez Castillo

Nombres: Jesus Oswaldo

Fecha de nacimiento:

15 de Septiembre de 1963

Nacionalidad:

Colombiano

Documento de identidad:

CC 79285156

Correo electrónico: joswaldos@hotmail.com

Teléfonos: 310 280 5174, 310 856 4695

Fax: 4103286

Entidad donde labora:

Instituto Nacional de Cancerología

Cargo:

Especialista en oncología clínica

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS

Título obtenido	Universidad	Año
Médico Cirujano	Universidad Nacional de Colombia	1990
Médico Internista	Pontificia Universidad Javeriana	1997
Oncólogo clínico	Escuela Colombiana de Medicina	1998
Diplomado en epidemiología clínica	Universidad del Rosario	2002
Epidemiología clínica	Universidad Nacional de Colombia	2009

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO

1.Oncología clínica

3.cáncer de mama

2.Epidemiología clínica

4.

CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)

Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Oncólogo clínico	Hospital Departamental de Villavicencio	Junio 2007	Agosto 2010
Oncólogo clínico	Instituto Nacional de Cancerología	1999	Actualmente en la institución
Oncólogo clínico	Centro Javeriano de Oncología	Noviembre 2005	Actualmente en la institución

PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)

- Validación transcultural de las escalas de vida EORTC general y para cáncer de mama 2008
- Participación en la elaboración de las guías en cáncer del Instituto Nacional de Cancerología y en el consenso acerca del tamización del cáncer de mama en países con recursos limitados
- Estudio de costo efectividad de trastuzumab adyuvante en cáncer de mama temprano en el Instituto Nacional de Cancerología 2009
- Tratamiento neoadyuvante con doxorubicina-ciclofosfamida en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado 2010



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	M-INV-F-03
INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	11-06-2008
Página 28 de 32		

HOJA DE VIDA

Investigador principal	x	Co-investigador
------------------------	---	-----------------

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

Apellidos: Carvajal Barrera		
Nombres: Ana María		
Fecha de nacimiento: 17 de Agosto de 1983	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 32259257 de Medellín
Correo electrónico: anacarba@hotmail.com		

Teléfonos: 300 777 6068	Fax:
-------------------------	------

Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología	Cargo: Especialista en entrenamiento, Mastología
---	---

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS

Título obtenido	Universidad	Año
Médico y cirujano	Universidad de Antioquia	2006
Ginecóloga y Obstetra	Universidad de Antioquia	2010

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO

1. Mastología	2. Ginecología y obstetricia
---------------	------------------------------

CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)

Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Fellow Mastología	Instituto Nacional de Cancerología	Agosto de 2010	Actualmente en primer año
Médico, Servicio Social Obligatorio	ESE Hospital San Juan de Dios, Antioquia	Enero 2007	Junio 2007

PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)

Carvajal, AM; Isaza, IC; Perdomo AM, Gómez, J. Descripción de los factores médicos y no médicos que intervienen en el desarrollo de morbilidad obstétrica severa, en las mujeres atendidas en el servicio de urgencias de obstetricia del HUSVP, Medellín – Colombia. Universidad de Antioquia. Julio 2010, pendiente aceptación en revista nacional.

PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)

- Villamizar L, Gamboa OA, Anzola D, Sánchez R, Buitrago G, Ballesteros M, Zamora F. Cost- effectiveness of the fecal occult blood tes (FOBT) for colorectal cancer screening in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:151:11.
- Sánchez R, Zamora F, Buitrago G, Ballesteros M, Villamizar L, Anzola D. Attitudes to clinical guidelines in the National Institute of Cancer in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:151:105.
- Buitrago G, Sánchez R, Zamora F, Villamizar L, Anzola D, Ballesteros M. Elaboration of a topic prioritization instrument for the development of Clinical Practice Guidelines (CPGs) in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:151:28.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	M-INV-F-03
INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	11-06-2008
Página 29 de 32		

HOJA DE VIDA

Investigador principal	<input type="checkbox"/>	Co-investigador	<input checked="" type="checkbox"/>
------------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------------

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR

Apellidos: Villamizar Gómez

Nombres: Licet

Fecha de nacimiento: 22 de abril de 1979	Nacionalidad: Colombiana	Documento de identidad: 35530771 de Facatativá
---	-----------------------------	---

Correo electrónico: lvillamizarq@yahoo.com

Teléfonos: 3214680775	Fax:
-----------------------	------

Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología	Cargo: Epidemióloga, Grupo de Investigación Clínica
---	--

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS

Título obtenido	Universidad	Año
Magister en Epidemiología Clínica	Universidad Nacional de Colombia	2009
Especialista en Epidemiología General	Universidad del Rosario	2005
Instrumentación quirúrgica	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud	2000

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO

1. Epidemiología

CARGOS DESEMPEÑADOS (en los últimos cinco años)

Cargo o posición	Institución	Fecha de ingreso	Fecha de salida
Epidemióloga clínica	Instituto Nacional de Cancerología	Marzo de 2008	Actual
Profesora de epidemiología División de Investigaciones	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud	Enero 2001	Actual
Coordinadora de Investigaciones pregrado	Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud	Junio de 2005	Mayo de 2006

PUBLICACIONES RECIENTES (en los últimos cinco años)

- 1 Villamizar L, Gamboa OA, Anzola D, Sánchez R, Buitrago G, Ballesteros M, Zamora F. Cost- effectiveness of the fecal occult blood tes (FOBT) for colorectal cancer screening in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:1S1:11.
- 2 Sánchez R, Zamora F, Buitrago G, Ballesteros M, Villamizar L, Anzola D. Attitudes to clinical guidelines in the National Institute of Cancer in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:1S1:105.
- 3 Buitrago G, Sánchez R, Zamora F, Villamizar L, Anzola D, Ballesteros M. Elaboration of a topic prioritization instrument for the development of Clinical Practice Guidelines (CPGs) in Colombia. Otolaryngology-Head and Neck Surgery 2010;143:1S1:28.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

M-INV-F-03

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

VIGENCIA:

11-06-2008

Página 30 de 32

4 Ballesteros M, Buitrago G, Villamizar L, Zamora F, Anzola D, Sánchez R. A methodology to grade agreement in consensus groups. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2010;143:1S1:91.

5 Anzola D, Zamora F, Ballesteros M. Buitrago G, Villamizar L, Sánchez R. Comparison of the quality and amount of guidelines identified by conventional database searches vs. extended systematic search methods. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery* 2010;143:1S1:27.

6 Villamizar L, Albis R, Abadía MA, Oliveros R, Gamboa OA, Alba LH, Bernal LG, Wiesner C. Tamización de cáncer colorrectal en población adulta asintomática: Revisión sistemática. *Revista Colombiana de Cancerología* 2010 (en proceso de publicación)

7 Figueroa JL, Solano MH, Villamizar L. Guía de manejo para el tratamiento de la Leucemia Linfocítica Aguda, Hospital de San José, Bogotá D.C. *Repertorio de Medicina y Cirugía* 2010 (en proceso de publicación).

8 Gálvez K, Solano M, Villamizar L. Terapia primaria en aplasia de médula ósea. Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos vs. Terapia inmunosupresora *Repertorio de Medicina y cirugía* 2007:15 (3):

9 Paz CJJ, Vásquez AI, Villamizar GFL. Tolerancia al ejercicio y calidad de vida en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en un programa de rehabilitación pulmonar de 4 semanas de duración. *Revista colombiana de Neumología* 2006 Marzo; 18 (1): 28-33.

PUBLICACIONES RECIENTES

Villamizar L, Albis R, Abadía M, Oliveros R, Gamboa O, Alba L, Bernal L, Wiesner C. Tamización de cáncer colorrectal en población adulta asintomática: revisión sistemática. *Rev Colomb Cancerol*. 2010; 14(3):152-158.

Molano M, Murillo R, Cano A, Gamboa O, Ardila J, Mejía JC, Martínez G. Detección y tipificación del virus del papiloma humano (VPH) en mujeres con cáncer de cuello uterino en Bogotá y Barranquilla. *Procedimientos técnicos y de diagnóstico. Rev Colomb Cancerol*. 2010; 14(2):78-87.

González M, Murillo R, Osorio E, Gamboa O, Ardila J. Grupo de investigación de Tamización en Cáncer de Cuello Uterino. Prevalence of Cytological and Histological Cervical Uterine Abnormalities in a Group of Women in Bogotá, Colombia. *Rev Colomb Cancerol*. 2010; 14(1):22-26.

Chicaiza L, García M, Gamboa O. Incorporación de consideraciones de costo-efectividad. En: Parle R editor. *Manual metodológico para la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia*. Bogotá: Corcas Editores; 2010.p. 225-237.

Murillo R, Luna J, Gamboa O, Osorio E, Bonilla J, Cendales R. INC Cervical Cancer Screening Study Group. Cervical cancer screening with naked-eye visual inspection in Colombia. *Int J Gynecol Obstet*. 2010; 108(3):230-4.

De la Hoz F, Alvis N, Narváez J, Cediel N, Gamboa O, Velanda M. Potential epidemiological and economic impact of two rotavirus vaccines in Colombia. *Vaccine* 2010; 28(22):3650-64.

Gamboa O, Díaz S, Chicaiza L, García M. Análisis de costo-efectividad de anastrozol vs. tamoxifeno como terapia inicial en mujeres con cáncer de mama temprano receptor hormonal positivo en Colombia. *Biomedica*. 2010;30(1).

Murillo R, Molano M, Martínez G, Mejía JC, Gamboa O. HPV Prevalence in Colombian Women with Cervical Cancer: Implications For Vaccination in a Developing Country. *Infect Dis Obstet Gynecol*. 2009 ; 653596. Epub 2009 Dec 20.

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.****CÓDIGO:****M-INV-F-03****INVESTIGACIÓN****VERSIÓN:****01****GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN****VIGENCIA:****11-06-2008****Página 31 de 32****HOJA DE VIDA (RESUMEN)****IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL O COINVESTIGADOR:** favor diligenciar datos de identificación (nombre completo y cédula de ciudadanía) según constan en documento de identidad

Apellidos: Gamboa Garay

Fecha de Nacimiento: Junio 11 De 1979.

Nombre: Oscar Andrés

Nacionalidad: Colombiana

Correo electrónico: ogamboa@incancerologia.gov.co

Documento de identidad: 79.938.250

Tel/fax: 3341360

Entidad donde labora: Instituto Nacional de Cancerología

Tel/fax:

Cargo o posición actual: Médico Especialista.

TÍTULOS ACADÉMICOS OBTENIDOS (área/disciplina, universidad, año)

1999 – 2004	Médico Cirujano	Universidad Nacional de Colombia
2006 - 2007	Especialización En Estadística	Universidad Nacional De Colombia
2006	Diplomado Medicina Basada en la Evidencia	Universidad Nacional De Colombia

CAMPOS DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN LOS CUALES ES EXPERTO

Estadística, Modelos económicos , Revisiones Sistemáticas de la Literatura

CARGOS DESEMPEÑADOS (tipo de posición, institución, fecha) EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS

Médico Interno Hospital San Rafael De Girardot – E.S.E. Iii Nivel. Diciembre de 2003 – Junio de 2004

Médico Interno Clínica Carlos Lleras Restrepo. Junio de 2004 – Octubre de 2004

Médico Interno Fundación Hospital De La Misericordia. Octubre de 2004 – Noviembre de 2004

Profesional Universitario Servicio Social Obligatorio Instituto Nacional de Cancerología. Junio de 2005- Mayo 2006.

Profesional Universitario. Instituto Nacional de Cancerología. Junio de 2006 – Septiembre de 2007.

Investigador a oferta. Fundación Universitaria Sanitas. Febrero de 2010 a Septiembre de 2010.

Médico Especialista. Instituto Nacional de Cancerología. Diciembre de 2007 a la fecha.

PUBLICACIONES RECIENTES

- Villamizar L, Albis R, Abadía M, Oliveros R, Gamboa O, Alba L, Bernal L, Wiesner C. Tamización de cáncer colorrectal en población adulta asintomática:revisión sistemática.Rev Colomb Cancerol. 2010; 14(3):152-168.
- Molano M, Murillo R, Cano A, Gamboa O, Ardila J, Mejía JC, Martínez G. Detección y tipificación del virus del papiloma humano (VPH) en mujeres con cáncer de cuello uterino en Bogotá y Barranquilla.Procedimientos técnicos y de diagnóstico.Rev Colomb Cancerol. 2010; 14(2):78-87.
- González M, Murillo R, Osorio E, Gamboa O, Ardila J, Grupo de Investigación de Tamización en Cáncer de Cuello Uterino. Prevalence of Cytological and Histological Cervical Uterine Abnormalities in a Group of Women in Bogotá, Colombia. Rev Colomb Cancerol. 2010; 14(1):22-28.
- Chicaíza L, García M, Gamboa O. Incorporación de consideraciones de costo-efectividad. En: Pardo R editor. Manual metodológico para la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Bogotá: Corcas Editores: 2010.p. 225-237.
- Murillo R, Luna J, Gamboa O, Osorio E, Bonilla J, Cendales R, INC Cervical Cancer Screening Study Group. Cervical cancer screening with naced-eye visual inspection in Colombia. Int J Gynaecol Obstet. 2010; 109(3):230-4.
- De la Hoz F, Alvis N, Narváez J, Cediell N, Gamboa O, Velandia M. Potential epidemiological and economical impact of two rotavirus vaccines in Colombia. Vaccine 2010; 28(22):3856-64.
- Gamboa O, Díaz S, Chicaíza L, García M. Análisis de costo efectividad de anastrozol vs. tamoxifeno como terapia inicial en mujeres con cáncer de mama temprano receptor hormonal positivo en Colombia. Biomédica. 2010;30(1).
- Murillo R, Molano M, Martínez G, Mejía JC, Gamboa O. HPV Prevalence in Colombian Women with Cervical Cancer Implications For Vaccination in a Developing Country. Infect Dis Obstet Gynecol. 2009 : 653598. Epub 2009 Dec 20.



INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	M-INV-F-03
INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
GUÍA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	11-06-2008
Página 32 de 32		

- Gamboa O. Evaluación económica en salud. Introducción de nuevas tecnologías en el manejo del cáncer. Revista Colombiana de Cancerología. 2008; 12(2): 61-62.
- Chicaíza L, García M, Ballesteros M, Gamboa O, Díaz J, Vega R. Economic evaluations of influenza vaccine applied to health personnel attending hospitalised oncological patients. Rev Salud Publica (Bogotá). 2008; 10(5):756-66.
- Venegas M, Gamboa O. La privación crónica del sueño: un factor de riesgo de cáncer. Revista Colombiana de Cancerología. 2008; 12(1): 43-46
- Murillo R, Almonte M, Pereira A, Ferrer E, Gamboa OA, Jerónimo J, Lazcano E. Cervical Cancer Screening Programs in Latin America and the Caribbean. Vaccine 2008; 26 (S11): L37 - L48.
- Gamboa OA, Chicaíza L, García M, Díaz J, González M, Murillo R, Ballesteros M, Sánchez R. Cost-effectiveness of conventional cytology and HPV DNA testing for cervical cancer screening in Colombia. Salud Publica de Mexico 2008; 50 (4): 276 - 285.
- Sánchez R, Gamboa O, Díaz J. Models used for decision-making in health care. Revista de Salud Pública. 2008; 10(1): 178 – 188.
- Instituto Nacional de Cancerología (INC). Guía de práctica clínica basada en la evidencia sobre la eficacia de la vacunación contra Streptococcus pneumoniae y virus de la influenza en pacientes oncológicos. Bogotá : INC; 2007. ISBN 978-958-96892-8-8.
- Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia. Bogotá: INC; 2007. ISBN 978-958-98496-4-4.
- Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para el tratamiento de las pacientes con citología reportada con células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US) en Colombia. Bogotá: INC; 2007. ISBN 978-958-98496-3-7
- Chicaiza L, García M, Ballesteros M, Gamboa O, Díaz J, Vega R, De la Hoz F. Impacto económico de la vacuna contra el neumococo en pacientes oncológicos. Revista de Salud Pública. 2007; 9(3): 342 – 352.
- Murillo RH., Gamboa OA. Investigación y situación del cáncer en Colombia. Innovación y Ciencia. 2006; 13(1): 38 - 47.
- Gamboa OA. Aplicación de un modelo probabilístico de Markov para evaluar la costo-efectividad de diferentes estrategias de tamización en cáncer uterino para Colombia [trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Estadística]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.; 2007.
- Munar A, Gamboa OA, Ortiz NI. Homeopathy for osteoarthritis. (Protocol) Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 1. Art. No.: CD006402. DOI: 10.1002/14651858.CD006402.

Otra fuente 2			
Otra fuente 3			
TOTAL	323.166.180	137.243.285	24

INFORME TÉCNICO

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo General

Identificar la clasificación del riesgo de recurrencia de la prueba Oncotype® y los costos de su utilización en las pacientes con cáncer de mama en estado I que ingresaron al Instituto Nacional de Cancerología al compararla con la terapia estándar, en el periodo entre enero de 2010 y mayo de 2011.

Objetivos Específicos

- Describir el porcentaje de cambio de conducta en las pacientes a quienes se solicitó la

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.****CÓDIGO:****INV-P01-F-19****INVESTIGACIÓN****VERSIÓN:****01****FORMATO PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL
DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E
INVESTIGACIONES****VIGENCIA:****30-07-2011****Página 1 de 5**

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título Costos y aplicabilidad de la prueba Oncotype® en pacientes con cáncer de mama en estados tempranos en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia			
Investigador principal: Fernando Perry Perry			
Nombre del grupo de investigación: Grupo de seno y tejidos blandos			
Entidad responsable y ciudad: Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia			
Co- Investigadores			
Nombres y apellidos		Grupo	Institución
1. Luis Hernán GuzmanAbbi-Saab		Seno y tejidos blandos	INC
2. Ana María Carvajal Barrera		Seno y tejidos blandos	INC
3. Jesús Oswaldo Sánchez		Oncología clínica	INC
4. Licet Villamizar Gómez		Investigación clínica	INC
5. Oscar Andrés Gamboa Garay		Investigación clínica	INC
Duración original del proyecto (meses): 12		Duración real del proyecto (meses): 3	
Número de enmiendas aprobadas: 0			
Ejecución de recursos			
Fuente	Aprobados	Ejecutados	% de ejecución
INC Funcionamiento	\$23´166.188	\$3`243.266	14
INC Inversión Nación	\$	\$	
Colciencias	\$	\$	
Otra fuente 1	\$	\$	
Otra fuente 2	\$	\$	
Otra fuente 3	\$	\$	
TOTAL	\$23´166.188	\$3`243.266	14

INFORME TÉCNICO


OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo General

Identificar la clasificación del riesgo de recurrencia de la prueba Oncotype® y los costos de su utilización en las pacientes con cáncer de mama en estado I que ingresaron al Instituto Nacional de Cancerología al compararla con la terapia estándar, en el período entre enero de 2010 y mayo de 2011

Objetivos Específicos

- Describir el porcentaje de cambio de conducta en la pacientes a quienes se solicitó la

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	INV-P01-F-19
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	FORMATO PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-07-2011
		Página 2 de 5	

prueba Oncotype®.

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de las pacientes con cáncer de mama estado I que ingresan al estudio en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia.
- Estimar los costos directos asociados a la implementación de la prueba Oncotype ® de acuerdo a la perspectiva del tercer pagador.
- Estimar los costos directos asociados al tratamiento estándar con quimioterapia en las pacientes incluidas en el estudio de acuerdo al tercer pagador.
- Estimar los costos directos para las pacientes (copagos y transporte) asociados al uso de la prueba Oncotype ®.
- Estimar los costos directos para las pacientes (copagos y transporte) asociados al tratamiento con quimioterapia.
- Describir los requerimientos técnicos y de personal necesarios para la implementación y uso de la prueba Oncotype ®.
- Comparar los costos obtenidos mediante simulación de un escenario hipotético de aplicación de la prueba con los costos estimados para el manejo estándar.
- Describir la toxicidad asociada a la quimioterapia presentada por las pacientes

MATERIALES Y MÉTODOS

La metodología registrada en el protocolo aprobado fue el siguiente:

Diseño del estudio

El diseño del estudio corresponde a una serie de casos retrospectiva que incluye pacientes en estadio I de cáncer de mama del Instituto Nacional de Cancerología.

Hipótesis operativas

No aplica

Definición de sujetos de estudios

Se incluirán las pacientes de acuerdo a los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

1. Diagnóstico de cáncer de mama estadio I realizado por especialistas en mastología en el INC.
2. Confirmación del estado de RH positivos y Her2 negativo.
3. Tamaño tumoral menor o igual a 2 centímetros y ganglios negativos en el espécimen quirúrgico.
4. Pacientes con resultado de la prueba de Oncotype®..



Por el control del cáncer

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

INV-P01-F-19

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

FORMATO PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES

VIGENCIA:

30-07-2011

Página 3 de 5

CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Procedimientos

Debido a la escasa cantidad de muestra recolectada durante el periodo propuesto por el estudio, el comité de ética del Instituto Nacional de Cancerología solicita un cierre prematuro del protocolo.

Grupo de seno y tejidos blandos y/o oncología clínica

Las pacientes que cumplieron los criterios de inclusión según los datos obtenidos en la historia clínica se ingresarán al estudio. En éstas se tendrá en cuenta el juicio clínico de los médicos especialistas del servicio de seno y oncología clínica del Instituto Nacional de Cancerología para la elección del tratamiento indicado a la paciente según las guías de manejo. Se describirá la información brindada por el médico tratante acerca de la realización de la prueba Oncotype® solicitada luego del procedimiento quirúrgico. Se describirá además el resultado del Oncotype® informado por el laboratorio, y la conducta tomada, así, si el resultado fue alto riesgo o riesgo intermedio, se reportará el tipo de manejo iniciado a la paciente con quimioterapia sistémica, si por el contrario, el resultado fue bajo riesgo, se reportará el manejo hormonal iniciado. El seguimiento de la paciente continuará en el Instituto Nacional de Cancerología por los dos servicios mencionados por tiempo indefinido.

Elaboración de acta de inicio

Revisión de criterios de inclusión/exclusión

RESULTADOS

Revisión de información

Se incluyeron en la búsqueda 220 pacientes a quienes se realizó la prueba Oncotype en Colombia, en el periodo de enero de 2010 a mayo de 2011, gracias a la base de datos proporcionada por el laboratorio que comercializa la prueba.

De estas 220 pacientes, sólo 12 tienen historia clínica electrónica en el SAP, software de historia clínica del Instituto Nacional de Cancerología.

La distribución de las pacientes fue así:

Cuatro pacientes cumplen criterios de inclusión (dos de estas pacientes con manejo inicial extra institucional).

Ocho pacientes no cumplen con los criterios de inclusión por los siguientes motivos:

- Dos pacientes no tienen diagnóstico de cáncer mama
- Tres pacientes discrepan en el nombre completo según la cédula de ciudadanía y cuyos diagnósticos no son cáncer de mama
- Dos pacientes son estadificadas como IIA .
- Una paciente asiste solamente a toma de exámenes diagnósticos


Debido a la escasa cantidad de muestra recolectada durante el periodo propuesto por el estudio, el comité de ética del Instituto Nacional de Cancerología solicita un cierre prematuro del protocolo.

4. Asistencia a Congreso Nacional

No es posible por cierre de proyecto.

No aplica

No aplica

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.	CÓDIGO:	INV-P01-F-19
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	01
	FORMATO PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIONES	VIGENCIA:	30-07-2011
Página 4 de 5			

CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

Debido a la escasa cantidad de muestra recolectada durante el periodo propuesto por el estudio, el comité de ética del Instituto Nacional de Cancerología solicita un cierre prematuro del protocolo.

Durante el 11 de agosto y el 27 de septiembre de 2011 se realizaron las siguientes actividades que permitieron culminar con la etapa de preparación del archivo y la revisión de las historias clínicas en las siguientes fechas:

Organización del archivo del investigador
Revisión y aprobación del archivo por el grupo de monitoria del Instituto
Elaboración / validación de formatos
Definición de bases de datos
Capacitación en GBPC
Elaboración de acta de inicio
Selección de casos (criterios de inclusión/exclusión)
Revisión de fuentes secundarias
Recolección de información
Informes de avance
Reuniones y actas de monitoria
Informe técnico final

CUMPLIMIENTO DE PRODUCTOS ESPERADOS

Resultado / producto esperado	Resultado / producto obtenido	Indicador verificable del producto	Número del anexo
1. Presentación de resultados en FUCS	Informe de finalización de protocolo	Informe a comité de investigación de facultad de medicina	Carta coordinación de investigaciones
2. Presentación de resultados en INC	Informe de finalización de protocolo	Acta de monitoria relacionada con cierre	Acta de monitoria
3. Publicación en la revista Colombiana de Cancerología del INC	No es posible por cierre de proyecto.	No aplica	No aplica
4. Asistencia a Congreso Nacional	No es posible por cierre de proyecto.	No aplica	No aplica



Por el control del cáncer

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E.

CÓDIGO:

INV-P01-F-19

INVESTIGACIÓN

VERSIÓN:

01

**FORMATO PRESENTACIÓN DE INFORME FINAL
DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA E
INVESTIGACIONES**

VIGENCIA:

30-07-2011

Página 5 de 5

DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO ACTUAL O POTENCIAL DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO

Debido a la escasa cantidad de muestra recolectada durante el periodo propuesto por el estudio, el comité de ética del Instituto Nacional de Cancerología solicita un cierre del protocolo.

ASPECTOS OPERATIVOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS DEL PROYECTO

No se presentaron dificultades operativas, administrativas o financieras durante tiempo de ejecución de proyecto.

ASUNTO: Informe suspensión estudio

Respetada doctora Ana María:

El Comité de Ética e Investigaciones en su sesión del día 21 de septiembre de 2011 recibió y revisó el informe de suspensión de datos y resultados esperados del protocolo "Aplicación y costos de la prueba Oncotype en pacientes con cáncer de mama".

El comité considera que su proyecto no tiene viabilidad dado que no va a poder cumplir con ninguno de los objetivos que propusieron en el estudio, por lo tanto se solicita un informe de cierre prematuro del estudio especificando los motivos por los cuales se suspende el estudio.

Por otro lado, no es competencia del comité autorizar las publicaciones de reportes de casos.

El comité considera que las comunicaciones deben venir firmadas por el investigador principal.

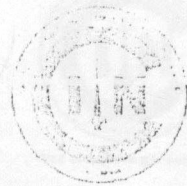
AMARANTO SUAREZ MATOS
Presidente Comité Ética e Investigaciones (E.I)

Subdirector General de Investigación y Asesoría Científica



Libertad y Orden

República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



Instituto Nacional de Cancerología E.S.E
Calle Antonio Soto 93 y Correspondencia

No Radicación: SAL-08296-2011

5127/9

Fecha de Envío: 2011-09-27 11:08:48 AM

512779

Bogotá,

Doctora

ANA MARIA CARVAJAL BARRERA

Fellow de Mastología - Clínica de Seno y Tejidos Blandos

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

Bogotá D.C.

ASUNTO: Informe suspensión estudio

Respetada doctora Ana María:

El Comité de Ética e Investigaciones en su sesión del día 21 de septiembre de 2011 recibió y revisó el informe de recolección de datos y resultados esperados del protocolo "Aplicabilidad y costos de la prueba Oncotype en pacientes con cáncer de mama estadios tempranos en el Instituto Nacional de Cancerología".

El comité considera que su proyecto no tiene viabilidad dado que no va a poder cumplir con ninguno de los objetivos que propusieron en el estudio, por lo tanto se solicita un informe de cierre prematuro del estudio especificando los motivos por los cuales se suspende el estudio.

Por otro lado, no es competencia del comité autorizar las publicaciones de reportes de casos.

El comité considera que las comunicaciones deben venir firmadas por el investigador principal.

AMARANTO SUAREZ MATOS
Presidente Comité Ética e Investigaciones (E)

Subinvestigaciones/c.ética/SAP/Claudia E.



Libertad y Orden

República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



Por el control del cáncer

517708

INT-OFI-010968-2011

Bogotá, 20 de octubre de 2011

Doctor
OSCAR ANDRES GAMBOA GARAY
Médico Especialista
Grupo de Investigación Clínica
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
Bogotá, D. C.

Asunto: Aprobación Informe final.

Respetado doctor Gamboa:

El Comité de Ética e Investigaciones, en sesión del día 19 de octubre de 2011, recibió y revisó el siguiente documento:

- Documento: Informe final
- Datos generales de identificación del Comité de Ética en Investigación:
 - Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología
 - Calle 1 No 9-85
 - Bogotá, D.C.
 - Tel: 3341111 Ext. 4005 / Fax: 3341353
- Código del protocolo de Investigación: Cod INC Cod INC C41030310-190
- Título "Aplicabilidad y costos de la prueba Oncotype en pacientes con cáncer de mama estadíos tempranos en el Instituto Nacional de Cancerología".
- Nombre del documento evaluado: Informe final.
- Nombre de la institución aprobada: Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado.
- Número de miembros del Comité de Ética en Investigación: 12.
- Listado de miembros que participaron en la evaluación del protocolo y su disciplina.



Libertad y Orden

República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



Por el control del cáncer

AMARANTO SUÁREZ MATTOS

SURELLA ACOSTA PRECIADO
GERMAN BARBOSA SERRANO
*OSCAR ANDRES GAMBOA GARAY

MARTHA LUCIA DIAZ ARGUELLO
CARLOS ALFONSO DUARTE TORRES
MARIA CAROLINA SANABRIA SALAS
LUZ TERESA CORTES
AURA ENIT AHUMADA PARRAGA

Presidente del Comité de Ética e
Investigaciones

Representante de disciplinas clínicas

Representante de disciplinas clínicas

Experto en metodología de la
Investigación

Representante de enfermería

Representante de disciplinas clínicas

Representante de la investigación básica

Representante de la comunidad

Representante de la farmacia

*Se retira el doctor Oscar Gamboa por presentar conflicto de interés.

- Decisión: Aprobado.

Lo anterior consta en el acta No. 028 de 2011.

Atentamente,

AMARANTO SUAREZ MATOS
Presidente Comité Ética e Investigaciones (E)

Subinvestigaciones/c.ética/SAP/Claudia E.

Instituto Nacional de Cancerología



INC002297