	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 1 de 9</b>			

Actualmente existen 2 rutas para gestionar las ideas que dependen del tipo de proyecto, por ello es fundamental que por favor identifique en su idea lo siguiente, si el estudio es un reporte o series de casos debe diligenciar el formato [INV-P01-F-45 REPORTE Y SERIE DE CASOS](#) y si corresponde a otro tipo de proyecto continúe con este formato.

Formato para documentar la socialización y discusión de las ideas de investigación que surgen de los servicios, unidades funcionales y grupos de investigación institucionales. Estas ideas deberán ser analizadas en grupo para dar un concepto en consenso.

**IMPORTANTE:** El grupo de discusión debe incluir, además del equipo investigador, al coordinador del servicio, grupo o unidad funcional (puesto que es importante que el jefe inmediato o quién haga sus veces esté enterado de las ideas o proyectos de investigación que se están proponiendo en el grupo), y a líderes o expertos en el tema institucionales. Considerar invitar a líderes o expertos extrainstitucionales si la propuesta lo amerita.

Esta idea no corresponde a un anteproyecto, su finalidad es definir en consenso sí la idea es viable y sí posteriormente se podría convertir en un proyecto de investigación, por lo tanto, su extensión no debe superar 6 hojas.

#### DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA IDEA

**Título general:** “Factores Pronósticos Relacionados Con La Recaída Del Cáncer De Mama, En Las Pacientes Atendidas En La Unidad Funcional De Seno Y Tejidos Blandos Del Instituto Nacional De Cancerología, Entre septiembre De 2013 Y Diciembre De 2021”


<b>Línea de investigación:</b>	Epidemiología Descriptiva
--------------------------------	---------------------------

<b>Nombre del investigador principal:</b>	Dra. Sandra Díaz Casas Dra. Ximena Briceño Morales
<b>El Investigador principal es de la planta global del INC*</b>	SI_X_ NO ___
<b>Grupo/Unidad funcional:</b>	Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos

\*Si el investigador principal no corresponde a planta global, se debe nombrar un investigador principal administrativo y diligenciar:

<b>Nombre del Investigador Administrativo (IPA)</b>	
<b>Grupo/Unidad funcional del IPA</b>	

<b>Nombre del contacto-solicitante:</b>	Erika Johana Benito Flórez Natalia Lasprilla Mogollón
---	--

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 2 de 9</b>			

<b>Correo electrónico:</b>	erikabenito16@gmail.com; nati.lasprilla@gmail.com;
<b>Número de teléfono:</b>	312-4520251; 310-7991395

*A continuación, diligencie una breve descripción de los siguientes componentes:*


**Problema:**

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuentemente diagnosticada en las mujeres en el mundo. Cada año se identifican aproximadamente 2,29 millones de casos nuevos. Según las estadísticas recientemente publicadas por la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés), GLOBOCAN 2022, la incidencia mundial anual es de 46,8 casos nuevos por cada 100.000 mujeres, con una mortalidad estimada en 12,7 muertes por cada 100.000 mujeres. En Latinoamérica, Brasil ocupa el primer puesto en morbilidad por esta enfermedad. Finalmente, para Colombia la incidencia y la mortalidad anual por cáncer de mama están calculadas en 50,7 y 13,3 por cada 100.000 mujeres, respectivamente (1,2).

La clasificación biológica o molecular del cáncer de mama ha variado a lo largo del tiempo, esto debido al avance en el estudio de los perfiles moleculares (o genómicos) de los tumores epiteliales mamarios. En general se definen cuatro subtipos principales: **Luminal A** (receptor hormonal (RH) positivo (receptores de estrógeno (RE) y/o progesterona (RP)), receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e índice de proliferación celular (Ki67) bajo ( $\leq 20\%$ )); **Luminal B** (RE positivo, HER2 positivo o negativo y Ki67 alto ( $\geq 20\%$ ) o RP bajo); **Basal-Like o Triple Negativo (TN)** (RE negativo, RP negativo, HER2 negativo); y **HER2 puro o sobre expresado** (tumores RH negativo con sobreexpresión del receptor HER2 o amplificación del gen ERBB2 (3).

El avance en los tratamientos oncológicos dirigidos según la biología molecular del cáncer de mama ha modificado dramáticamente la historia natural de la enfermedad, haciendo que su pronóstico y evolución sea mucho más favorable en las últimas décadas. Sin embargo, aproximadamente un tercio de las pacientes con cáncer de mama temprano pueden presentar una recurrencia de la enfermedad después de haber finalizado el tratamiento inicial con intención curativa, sin tener en cuenta que las pacientes diagnosticadas en estadios localmente avanzados tienen un mayor riesgo de presentar recurrencia locorregional o evolución a enfermedad metastásica (4,5).

Los patrones de recurrencia del cáncer de mama están asociados, entre otras variables, con el estado ganglionar, el grado histológico y la expresión o no de receptores hormonales y del receptor HER2. La recurrencia local se define cuando la enfermedad reaparece en la misma área (o en la vecindad) donde se originó el tumor primario, bien sea en la mama o la pared torácica ipsilateral. La recurrencia regional ocurre cuando hay compromiso ganglionar axilar, en la cadena mamaria interna o supraclavicular ipsilateral. Por último, la recurrencia a distancia se diagnostica cuando hay

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 3 de 9</b>			

diseminación metastásica a órganos distantes como hueso, hígado, pulmones o sistema nervioso central (SNC), etc., a través del torrente sanguíneo o el sistema linfático (5).

De acuerdo con la biología tumoral existen patrones de recurrencia más o menos establecidos, así, los tumores TN tienen un chance del 30% de comprometer los pulmones cuando recaen a distancia, los tumores HER2 positivo pueden comprometer el SNC hasta en el 10% de los casos y los cánceres luminales son más proclives al compromiso óseo (60%). Estos patrones de recurrencia pueden influir en las opciones de tratamiento y en el pronóstico de las pacientes, siendo crucial la detección temprana de la enfermedad metastásica y el manejo adecuado para mejorar los resultados clínicos (6).

Está establecido que la presencia de grandes volúmenes tumorales mamarios, así como la alta carga tumoral axilar, son factores directamente asociados con la recaída locorregional (7). Así mismo, los nuevos esquemas de tratamiento neoadyuvante y adyuvante han influido en la reducción de la carga tumoral y por consiguiente en la mejor respuesta al tratamiento, datos conocidos parcialmente en el Instituto Nacional de Cancerología (INC) de acuerdo con el estudio de Ángel et. al, quienes concluyeron que la asociación del estado clínico avanzado con márgenes positivos y recaída tumoral en pacientes llevadas a cirugía conservadora.

**Idea:**


En la Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos del INC se realizó la respectiva revisión de la literatura, y se ha construido el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer de mama desde septiembre de 2013. En consonancia con lo anterior, se considera necesario conocer los resultados de su implementación, así como los desenlaces de las que han presentado recaída del cáncer de mama.

**Pregunta de Investigación:**

*¿Cuáles son los factores asociados con la recaída tumoral a nivel local, regional o a distancia en el cáncer de mama en estadios I-III, en la Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos (UFSTB) del INC, durante el periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2013 y diciembre de 2021?*

**Bibliografía:**

1. International Agency for Research on Cancer. Colombia. Source: Globocan 2022. <https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/tables?mode=cancer&key=total&sexes=0&types=0&cancers=20&populations=170> (2022)
2. International Agency for Research on Cancer. Globocan. [https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group\\_populations=1&sexes=0&cancers=39](https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=cancer&group_populations=1&sexes=0&cancers=39) (2022)
3. Vasconcelos, I., Hussainzada, A., Berger, S., Fietze, E., Linke, J., Siedentopf, F., & Schoenegg,

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 4 de 9</b>			

W. (2016). The St. Gallen surrogate classification for breast cancer subtypes successfully predicts tumor presenting features, nodal involvement, recurrence patterns and disease free survival. *Breast (Edinburgh, Scotland)*, 29, 181–185.

4. Trivers KF, Lund MJ, Porter PL, Liff JM, Flagg EW, Coates RJ, et al. The epidemiology of triple-negative breast cancer, including race. *Cancer Causes Control*. 2009;20(7):1071-82.
5. Bland K, Copeland E. *The breast: comprehensive management of benign and malignant diseases*. 4 ed. Philadelphia: Elsevier;2009. p. 823-6.
6. Schettini, F., Martínez-Sáez, O., Falato, C., De Santo, I., Conte, B., Garcia-Fructuoso, I., Gomez-Bravo, R., Seguí, E., Chic, N., Brasó-Maristany, F., Paré, L., Vidal, M., Adamo, B., Muñoz, M., Pascual, T., Ciruelos, E., Perou, C. M., Carey, L. A., & Prat, A. (2023). Prognostic value of intrinsic subtypes in hormone-receptor-positive metastatic breast cancer: systematic review and meta-analysis. *ESMO open*, 8(3), 101214.
7. Ángel, Javier, Mejía, Ana, Guzmán, Luis, Quevedo, Jenni, Sánchez, Ricardo, García, Oscar, Duarte, Carlos, Díaz, Sandra, García, Mauricio, & Lehman, Carlos. (2015). Mortalidad y recaída en pacientes con cáncer de mama infiltrante sometidas a cirugía conservadora. *Revista Colombiana de Cancerología*, 19(1), 18-28.

**Objetivo general:**

1. Determinar cuáles son los factores asociados a la recaída tumoral a nivel local, regional o a distancia en cáncer de mama en estadios I-III, en la Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos (UFSTB) del INC, durante el periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2013 y diciembre de 2021.

**Objetivos específicos:**

- Determinar la prevalencia de la recaída tumoral en pacientes con cáncer de mama de la UFSTB del INC en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.
- Analizar la asociación entre los diferentes factores demográficos, clínicos, patológicos y de la biología tumoral con la recaída de las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.
- Establecer el porcentaje de recaída tumoral local, regional y a distancia en pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.
- Establecer el periodo de supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III de la UFSTB del INC desde el 2013 hasta el 2021.
- Conocer el periodo de supervivencia libre de recaída de las en las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III de la UFSTB del INC desde el 2013 hasta el 2021.

**Tipo de estudio:** Estudio observacional analítico de casos y controles.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
	<b>Página 5 de 9</b>		

**Criterios para identificar investigación y desarrollo (I+D)**

(Manual de Frascati -OECD, 2015)

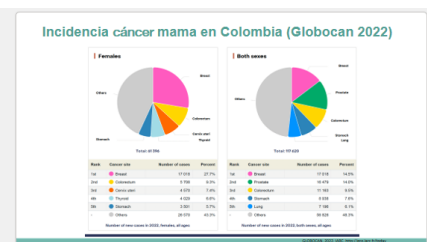
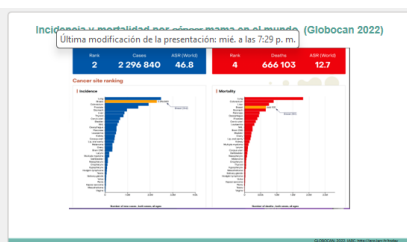
\*Esta sección aplica para los proyectos que requieren financiación, diligencie únicamente si seleccionó (SI) en el encabezado de este formato.

Criterios	SI	NO
1. Orientados a nuevos descubrimientos (novedosos).		X
2. Basados en conceptos e hipótesis originales y que no resulten obvios (creativos).		X
3. Admitiendo que existe incertidumbre con respecto al resultado final (incierto)		X
4. Debidamente planeados y presupuestados (sistemáticos).	X	
5. Dando lugar a resultados que podrían replicarse (transferibles y reproducibles).	X	

**Explique por favor cuáles de los criterios se pueden identificar en la idea y de qué forma:**

Si bien no es un concepto nuevo, ya que los patrones de recaída local, regional o a distancia en cáncer de mama son bien conocidos, así como también algunos factores asociados a las características del tumor como su biología tumoral o tamaño, o el estadio del diagnóstico y el tratamiento recibido, han sido descritos en diferentes estudios.

Debido al establecimiento de los protocolos de la Unidad Funcional y el advenimiento de las nuevas terapias oncológicas es importante conocer si los desenlaces clínicos, en cuanto a recaída tumoral en nuestra población son similares a los registrados a nivel internacional en el periodo de 2013 a 2021, así mismo reconocer los factores que se asocian a la recaída en nuestros pacientes, lo cual puede derivar en revisión, y replanteamiento del protocolo establecido en la unidad hasta el momento.



	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
	<b>Página 6 de 9</b>		


<p><b>Planteamiento del Problema</b></p> <p>De acuerdo con la biología tumoral existen patrones de recurrencia más o menos establecidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Triple Negativos tienen un chance del 55% de compromiso pulmonar cuando recaen a distancia.</li> <li>- HER2 positivo pueden comprometer el SNC hasta en el 10% de los casos.</li> <li>- Luminales son más propensos al compromiso óseo en el 66%.</li> </ul> <p>I. Patrones de recurrencia pueden influir en las opciones de tratamiento y en el pronóstico de las pacientes, siendo crucial la detección temprana de la enfermedad metastásica y el manejo adecuado para mejorar los resultados clínicos.</p> <p>En la UFSTB del INC se ha construido el protocolo de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer de mama desde septiembre de 2013. En concordancia con lo anterior, se considera necesario conocer los resultados de su implementación, así como los desenlaces de las que han presentado recidiva del cáncer de mama.</p>	<p><b>Pregunta de Investigación</b></p> <p><i>¿Cuáles son los factores asociados con la recidiva tumoral a nivel local, regional o a distancia en pacientes con cáncer de mama en estadios I-III, en la Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos (UFSTB) del INC, durante el periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2013 y diciembre de 2021?</i></p>	<p><b>Título general del proyecto</b></p> <p>"FACTORES PRONÓSTICOS RELACIONADOS CON LA RECAÍDA DEL CÁNCER DE MAMA, EN LAS PACIENTES ATENDIDAS EN LA UNIDAD FUNCIONAL DE SENO Y TEJIDOS BLANDOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, ENTRE SEPTIEMBRE DE 2013 Y DICIEMBRE DE 2021"</p>
<p><b>Integrantes</b></p> <p><b>Investigadores principales:</b> Dra. Ximena Briceño Morales Dra. Sandra Esperanza Díaz Casas</p> <p><b>Co-investigadores:</b> 1. Erika Johana Benito Flórez 2. Natalia Lasprilla Mogollón 3. Asesor metodológico correspondiente</p>	<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Determinar cuáles son los factores asociados a la recidiva tumoral a nivel local, regional o a distancia en cáncer de mama en estadios I-III, en la Unidad Funcional de Seno y Tejidos Blandos (UFSTB) del INC, durante el periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2013 y diciembre de 2021.</p>	<p><b>Objetivos específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar la prevalencia de la recidiva tumoral en pacientes con cáncer de mama de la UFSTB del INC en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.</li> <li>- Analizar la asociación entre los diferentes factores demográficos, clínicos, patológicos y de la biología tumoral con la recidiva de las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.</li> <li>- Establecer el porcentaje de recidiva tumoral local, regional y a distancia en pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III desde el 2013 hasta el 2021.</li> </ul>
<p><b>Objetivos específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer el periodo de supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III de la UFSTB del INC desde el 2013 hasta el 2021.</li> <li>- Conocer el periodo de supervivencia libre de recidiva de las en las pacientes con cáncer de mama en estadios I, II y III de la UFSTB del INC desde el 2013 hasta el 2021</li> </ul>	<p><b>Metodología</b></p> <p>Diseño: Estudio observacional analítico de casos y controles</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Pacientes con cáncer de mama infiltrante estadios clínicos I - III con manejo completo en la UFSTB del INC desde 1 de septiembre de 2013 y el 31 de diciembre de 2021</li> <li>→ Pacientes con cáncer de mama infiltrante estadios clínicos I-III con mínimo 3 años de seguimiento en la UFSTB del INC desde 1 de septiembre de 2013 y el 31 de diciembre de 2021</li> </ul>	<p><b>Metodología</b></p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes con diagnóstico de carcinoma ductal <b>in situ</b> y <b>IV</b> dentro de la (UFSTB) del INC desde el 1 de septiembre de 2013 y el 31 de diciembre de 2021</li> <li>Pacientes con diagnóstico de cáncer de mama con manejo incompleto y pérdida de seguimiento dentro de la (UFSTB).</li> </ul>
<p><b>Consideraciones Éticas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Investigación sin riesgo:</b> Revisión de historias clínicas</li> <li>• <b>Sin intervención</b> alguna o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas o psicológicas</li> <li>• <b>Reserva:</b> La identidad de los pacientes <i>-No será consignada en bases de datos</i> <i>-No será referenciada para el análisis de la información, ni en los reportes de los resultados.</i></li> <li>• <b>No requiere de consentimiento informado</b> para la inclusión en el estudio.</li> </ul>	<p><b>Bibliografía</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 International Agency for Research on Cancer. Colombia. Source: Globocan 2022. <a href="https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz?mode=cancer&amp;key=totals&amp;sex=5&amp;type=5&amp;cancer=20&amp;populations=17">https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz?mode=cancer&amp;key=totals&amp;sex=5&amp;type=5&amp;cancer=20&amp;populations=17</a> (2022)</li> <li>2 International Agency for Research on Cancer. Globocan. <a href="https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz?mode=cancer&amp;group_populations=1&amp;sex=5&amp;cancers=39">https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz?mode=cancer&amp;group_populations=1&amp;sex=5&amp;cancers=39</a> (2022)</li> <li>3 Vasconcelos, I., Hussainzada, A., Berger, S., Fietze, E., Linke, J., Siedentopf, F., &amp; Schoenegg, W. (2016). The St. Gallen surrogate classification for breast cancer subtypes successfully predicts tumor presenting features, nodal involvement, recurrence patterns and disease free survival. Breast (Edinburgh, Scotland), 29, 161-185.</li> <li>4 Trivers KF, Lund MJ, Porter PL, Liu JM, Flagg EW, Coates RJ et al. The epidemiology of triple-negative breast cancer, incli-ding race. Cancer Causes Control. 2009;20(7):1071-82.</li> </ol>	<p><b>Bibliografía</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5 Bland K, Copeland E. The breast: comprehensive management benign and malignant diseases. 4 ed. Philadelphia: Elsevier;2009. p. 823-6.</li> <li>6 Schettini, F., Martínez-Sáez, O., Falato, C., De Santo, I., Conte, B., García-Fruoso, I., Gomez-Bravo, R., Seguí, E., Chic, N., Brasó-Marstany, F., Paré, L., Vidal, M., Adamo, B., Muñoz, M., Pascual, T., Cisuelo, E., Ferrer, C. M., Carey, L. A., &amp; Prat, A. (2023). Prognostic value of intrinsic subtypes in hormone-receptor-positive metastatic breast cancer: systematic review and meta-analysis. ESMO open, 8(3), 101214.</li> <li>7 Angel, Javier, Mejía, Ana, Guzmán, Luis, Quevedo, Jenni, Sánchez, Ricardo, García, Oscar, Duarte, Carlos, Díaz, Sandra, García, Mauricio, &amp; Lehman, Carlos. (2015). Mortalidad y recidiva en pacientes con cáncer de mama infiltrante sometidas a cirugía conservadora. Revista Colombiana de Cancerología, 19(1), 18-28.</li> <li>8 Ana Pedrosa-Durán et al. Estudios de extensión para la estadificación del cáncer de mama infiltrante. Revisión de la evidencia y abordaje terapéutico en el Instituto Nacional de Cancerología - Colombia. Rev Colomb Cancerol. 2023;27(Supl 1):6-15</li> </ol>

Concepto consenso del comité evaluador:

<input type="checkbox"/>	Favorable
<input checked="" type="checkbox"/>	Requiere ajustes
<input type="checkbox"/>	No favorable

Observaciones / sugerencias:

Dra. Sandra Esperanza Diaz Casas (Coordinadora)

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 7 de 9</b>			

Comenta que este trabajo es de suma importancia para la unidad, gracias a la base de datos que hemos recopilado el año 2013, se pudo ver publicado varios artículos en revistas internacionales, se han publicado respuestas a quimioterapia neoadyuvante, hormonoterapia neoadyuvante, triple negativo y enfermedad metastásica factores pronóstico. Pero como ya se cuenta con un tiempo de seguimiento tan robusto donde se quiere evaluar con un seguimiento a cinco años mínimo de los pacientes, que él % de recidiva se tuvo y los factores asociados a esa recidiva. Porque con los resultados que salgan podemos definir si un paciente con una biología tumoral determinada requiere realización de estudio de extensión de manera más proclive o un paciente con X o Y características histopatológicas no requería ese, o requeriría un seguimiento más espaciado. Para todo esto nos ayuda el trabajo, que tenemos en la base de datos 3200 pacientes, obviamente no van en ingresar todos estos porque no solamente se va a seleccionar hasta los cinco años previos para poder tener seguimiento, se encuentran alrededor de 1900 pacientes, se ha revisado el protocolo con los objetivos, se ha presentado en el servicio y todos se encuentran de acuerdo con la realización de este proyecto. Como este trabajo de investigación tiene un número tan alta de historias clínicas para revisar, decidimos que fueran las dos Fellows que queden a cargo de este proyecto. Concluye que el proyecto es FAVORABLE.

**Dr. Luis Guzman (experto temático externo)**

Comenta que como la Dra. Sandra decía, sean hecho una cantidad de estudios basados en la base de datos que se tienen y realmente este estudio de recaídas sería lo que le faltaría a la unidad para que sea completa, el proyecto es un tema viable, concluye que es FAVORABLE.

**Dr. John Edwin Feliciano Alfonso (metodólogo)**

Comenta que tiene varias sugerencias como:

1. Hacer énfasis en estos factores clásicos más que en las nuevas terapias oncológicas porque puede haber confusión y dejar esto de las nuevas terapias oncológicas tal vez para la discusión, dependiendo de los hallazgos.
2. Lo otro que hay que mencionar sobre los porcentajes, básicamente se encuentra al frente de un estudio analítico, considero respetuosamente que un diseño de casos y control no es el mejor, se sugiere que sea un estudio de cohorte retrospectiva.
3. En el objetivo es más verificar las cosas específicas en el protocolo.
4. De los factores pronóstico y ahora es una propuesta en epidemiología seria bueno que revisaran el programa "Progress Dos" que habla de los factores pronósticos.
5. Recomiendo que es un estudio de cohorte, revisar para que el momento de la metodología se encuentre incluida estas recomendaciones.
6. Concluye que la idea es FAVORABLE con ajustes en el momento de realizar el protocolo.

**Dra. Deissy Rocio Agudelo Ibañez (moderadora)**

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 8 de 9</b>			

Comenta que, con base en lo anterior, entonces el concepto general en consenso para este perfil de ideas es favorable con ajustes, lo que continuará sería la firma del Acta de la presente reunión, para ello les voy a solicitar que envíen las diapositivas a Esperanza.


Requiere asesoría metodológica:

Sí
  No

Fecha de socialización de la idea de investigación: 18/04/2024

*\*\*\*Adicione las filas necesarias para completar la lista de los asistentes convocados a la socialización" debe venir diligenciado"*

ASISTENTE	NOMBRE DE ASISTENTE	FIRMA
Experto temático externo (cuando aplique)	Dr. Luis Guzman	
Experto temático interno	Dra. Ximena Briceño	N/A
Coordinador del servicio	Dra. Sandra Esperanza Diaz Casas	
Metodólogo (GICEC)	John Edwin Feliciano Alfonso	
Moderadora (GICEC)	Deissy Rocio Agudelo Ibañez	Deissy Rocio Agudelo Ibanez  Firmado digitalmente por Deissy Rocio Agudelo Ibanez Fecha: 2024.04.25 10:37:07 -05'00'

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 9 de 9</b>			

**Nota:** se requiere interdisciplinariedad en el ejercicio de socialización, recuerde que los expertos temáticos no deben ser coinvestigadores.