	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 1 de 18			

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO


Nombre del Macroproyecto: Seleccione con una (x)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación en el INC para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral del cáncer en Colombia
<input type="checkbox"/>	Implementación del plan decenal de salud pública para el control del cáncer 2012- 2021 en Colombia
Título del Proyecto: Precisión diagnóstica de las fórmulas para estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz para el diagnóstico de disfunción renal en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado comparado con la cuantificación isotópica con DTPA - Tecnecio 99m.	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Gestión ambulatoria y hospitalaria
Nombre del grupo área que propone:	Grupo Área Unidades Quirúrgicas
Nombre del grupo al que pertenece	Unidad Funcional Ginecología
Línea de investigación en cáncer:	Diagnóstico tratamiento cáncer
Investigador principal (Nombre y cargo)	Juliana Rodríguez
Correo electrónico:	julianalrc1106@gmail.com
Teléfonos:	3043871052
Horizonte del Proyecto (tiempo): fecha inicio/fecha final	01/12/2023 – 31/12/2025
Fuentes de financiación y valor	
Opción 1	\$ 197.757.164,00 – Recursos propios
Opción 2	\$
Opción 3	\$
Valor total del proyecto:	197.757.164

Versión del protocolo (El primer protocolo corresponde a la versión 01 del protocolo, en caso de presentarse enmiendas al protocolo esta información debe actualizarse cambiando el número de la versión y su fecha)

Número de Versión (Registrar en dos dígitos Ej. 01)	Fecha de la versión (dd/mmm/aaaa)
01	01/12/2023

CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO AL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL VIGENTE
Remítase al siguiente Link: <https://www.cancer.gov.co/POLITICA-PLANES-PROGRAMAS-Y-COMPRAS/planes%20y%20programas/PLAN%20DE%20DESARROLLO%202019%20-%202022.pdf>

Eje	Objetivos para el desarrollo de procesos misionales
Línea	Seguimiento y tratamiento del cáncer
Objetivo	Mejorar la eficacia de los tratamientos institucionales
Meta	Implementar estrategias para mejorar la supervivencia de pacientes en las patologías seleccionadas.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 2 de 18

TÍTULO DEL PROYECTO

Precisión diagnóstica de las fórmulas para estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz para el diagnóstico de disfunción renal en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado comparado con la cuantificación isotópica con DTPA - Tecnecio 99m.

TÍTULO CORTO DEL PROYECTO

Filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz.

CÓDIGO xRPM

IX-023836

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN


I. Investigador Principal o Investigador Principal Administrativo (añadir líneas de ser necesario)

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
Juliana Rodríguez	Instituto Nacional de Cancerología	Investigadora principal	20 h/mes

II. Coinvestigadores (añadir líneas de ser necesario)

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
David Viveros	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	10 h/mes
Nathalia Mora	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	20 h/mes
Jonathan Peralta	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	20 h/mes
Humberto Varela	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	10 h/mes
Santiago Vieira	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	10 h/mes
Marcela Núñez	Instituto Nacional de Cancerología	Coinvestigador	10 h/mes

OTROS PARTICIPANTES: NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 3 de 18

RESUMEN EJECUTIVO

Problema y pregunta de investigación:

El cáncer de cuello uterino es uno de los más frecuentes en mujeres a nivel mundial. Las pacientes con estadios localmente avanzados reciben tratamiento primario con quimiorradiación concomitante con cisplatino y debido a la nefrotoxicidad con la administración de este tratamiento y la alta frecuencia de cuadros de disfunción renal por compromiso tumoral, la evaluación de la función renal a través de la tasa de filtración glomerular (TFG) es un determinante obligado previo a su administración.

Entre los métodos disponibles en Colombia para la medición de la TFG está el aclaramiento del ácido dietilentiáminopentaacético (DTPA) marcado con Tecnecio 99 metaestable (^{99m}Tc), un método de medicina nuclear, que requiere la disponibilidad de unidades especiales y su realización no está disponible para todas las pacientes con cáncer de cuello uterino. Por esta razón, la TFG suele estimarse (TFGe) haciendo uso de marcadores séricos como la creatinina a través de diversas fórmulas. La más recomendada en las guías de práctica clínica es la ecuación de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) y recientemente se validó el uso de la fórmula de Janowitz en pacientes con cáncer.

¿Cuál es la precisión diagnóstica de las fórmulas de estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz para el diagnóstico de disfunción renal ($\text{TFG} < 50 \text{ ml/min/1.73m}^2$) en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado al compararlas con la cuantificación isotópica de la TFG con ^{99m}Tc -DTPA?

Objetivo general:

Determinar la precisión diagnóstica de las ecuaciones para la estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz, para el diagnóstico de disfunción renal (definida como $\text{TFG} < 50 \text{ ml/min/1.73m}^2$) al compararlas con la TFG obtenida mediante la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc -DTPA como el estándar en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado (estadios IB3, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, IIIC1, IIIC2 y IVA FIGO 2018).

Materiales y métodos:


Estudio retrospectivo analítico de prueba diagnóstica incluyendo las pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado llevadas a junta tridisciplinaria del Instituto Nacional de Cancerología con la propuesta de tratamiento primario con quimiorradiación concomitante en el periodo de junio 2018 a septiembre de 2023. Se realizará la estimación de la tasa de filtración glomerular por medio de las ecuaciones CKD-EPI y Janowitz en todas las pacientes. La definición de disfunción renal es una $\text{TFG} < 50 \text{ ml/min/1,73m}^2$ y se realizará la comparación con la TFG reportada con la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc -DTPA en la historia clínica.

Impacto esperado:

Documentar la precisión diagnóstica de las ecuaciones de TFGe (CKD-EPI y Janowitz) para el diagnóstico de disfunción renal (definida como $\text{TFG} < 50 \text{ ml/min/1,73m}^2$) comparado con la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc -DTPA como estándar de oro.

PALABRAS CLAVE (MeSH o DeCS, máximo 5)

Uterine Cervical Neoplasms, Glomerular Filtration Rate, Chronic kidney disease, Sensitivity, Specificity.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 4 de 18			

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (máximo 500 palabras)

El cáncer de cuello uterino es el tercer cáncer más frecuente en mujeres en Colombia (1). Aproximadamente el 40% de las pacientes con cáncer de cuello uterino se diagnostican en estadios localmente avanzados, en las que el tratamiento primario estándar es la quimiorradiación concomitante con cisplatino (2,3). Debido a la nefrotoxicidad que produce este fármaco, la evaluación o estimación de la TFG previo al inicio del tratamiento es mandatorio para descartar su contraindicación (4). Adicionalmente, la presencia de disfunción renal previa al inicio del tratamiento secundaria a la obstrucción de la vía urinaria por compromiso tumoral es frecuentemente observada en estas pacientes, con una prevalencia de aproximadamente el 18%, lo que predispone a un mayor riesgo de presentar insuficiencia renal aguda con el uso de cisplatino, siendo ésta una condición potencialmente mortal (5).

El estándar de oro para la medición de la TFG es la inulina, sin embargo, es un método poco disponible a nivel mundial, implica altos costos y requiere un protocolo largo para su realización; por lo que se han estudiado y validado otros métodos de medición o estimación de la TFG (6). Entre los métodos disponibles en Colombia para la medición de la TFG está la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc -DTPA, éste método presenta una alta precisión diagnóstica y en ausencia de la inulina es uno de los considerados y aceptados como “estándar de oro” para la evaluación de la función renal, sin embargo, requiere la disponibilidad de unidades de medicina nuclear para su realización, por lo que no todas las pacientes con cáncer de cuello uterino tienen acceso al mismo (7). Existen métodos indirectos para la estimación de la TFG mediante ecuaciones (Ej. CKD-EPI y Janowitz) que utilizan el valor de marcadores séricos como la creatinina, los cuales están disponibles en la mayoría de centros de atención en salud e implican menos recursos (8). La correlación y concordancia entre los métodos de medición de la TFG por imágenes y la estimación de la misma por medio de fórmulas ha sido evaluada en múltiples estudios, evidenciando una mayor precisión en los métodos de medición por imágenes sobre las estimaciones por ecuaciones (9).


Sin embargo, la precisión diagnóstica de éstos para detectar específicamente disfunción renal (TFG < 50 ml/min/1,73m²) en pacientes con cáncer de cuello uterino no ha sido evaluada hasta el momento. De confirmarse que la precisión diagnóstica de la estimación de TFG por medio de ecuaciones es similar a la TFG obtenida por la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc -DTPA podría eliminarse la utilización de la ^{99m}Tc -DTPA en la mayoría de las pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado, permitiendo un acceso más oportuno al inicio del tratamiento oncoespecífico.

¿Cuál es la precisión diagnóstica de las fórmulas de estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI y Janowitz para el diagnóstico de disfunción renal en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado al compararlas con la cuantificación isotópica de la TFG con ^{99m}Tc -DTPA?

2. JUSTIFICACIÓN (máximo 300 palabras)

La frecuencia de cáncer de cuello uterino y particularmente en estadios localmente avanzados y avanzados, tiene una correlación directa con el nivel socio económico, por esta razón es probable que un gran porcentaje de pacientes no tengan la disponibilidad para acceder a pruebas de medicina nuclear para la medición de la TFG (1,10). Si las ecuaciones disponibles llegasen a sobre estimar la TFG se brindaría un tratamiento potencialmente nefrotóxico a pacientes con disfunción renal previa afectando el pronóstico oncológico de esas pacientes, de lo contrario si la prueba sub estima la TFG se privaría del beneficio del uso de la quimioterapia a base de cisplatino concomitante como el tratamiento de elección en esta población con un beneficio probado en supervivencia global (11).

Si una o más de las fórmulas disponibles para estimar la TFG tiene un rendimiento adecuado en esta población la instauración del tratamiento con cisplatino como parte del tratamiento se podrá brindar sin recurrir a pruebas

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 5 de 18

avanzadas y/o costosas aumentando el acceso al manejo estándar. La validación de las ecuaciones disponibles tendrá un impacto de forma global como parte de los algoritmos del manejo estándar de la enfermedad.

3. MARCO TEÓRICO (máximo 500 palabras)

En Colombia el cáncer de cuello uterino es el tercer cáncer más frecuente en mujeres; y de acuerdo a GLOBOCAN 2020 la incidencia fue de 14,9 casos por 100.000 mujeres y la tasa de mortalidad de 7,4 por 100.000 mujeres (1). De acuerdo a los datos de Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) el cáncer de cuello uterino se diagnostica en estadios localmente avanzados y avanzados con una frecuencia del 36% y 16%, respectivamente (3).

El manejo de elección para los estadios tempranos (IA1, IA2, IB1, IB2 y IIA1 – FIGO 2018) de la enfermedad es quirúrgico y en el caso de las pacientes con enfermedad localmente avanzada (estadios IB3, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, IIIC1, IIIC2 y IVA – FIGO 2018) se recomienda el manejo primario con quimiorradiación concomitante con cisplatino dado el beneficio en supervivencia global de la adición de quimioterapia a la radioterapia (2,12,13).

El mecanismo de acción de los platinos se basa en la unión al ADN y la producción secundaria de aductos de ADN y enlaces cruzados inter e intra cadenas de ADN. Como efectos secundarios adversos los más frecuentes incluyen náuseas, emesis y particularmente nefrotoxicidad, ototoxicidad y neurotoxicidad. La nefrotoxicidad es el mayor limitante para la administración del medicamento y su dosificación, y ésta se manifiesta por lesión tubular renal, por esta razón las guías recomiendan no administrar éste fármaco a pacientes con TFG menores a 50 ml/min (14,15).

La TFG es aceptada como el mejor indicador de la función renal y puede medirse directamente con el uso de sustancias exógenas que son libremente filtradas por el glomérulo y con poca reabsorción tubular como por ejemplo la inulina, el aclaramiento de $^{99m}\text{Tc-DTPA}$, el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), iothalamato y iohexol, entre otros; o bien puede estimarse usando la medición de sustancias endógenas que no se absorben a nivel túbulo-renal como la creatinina, mediante el uso de ecuaciones descritas y validadas como Cockcroft-Gault, MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) ó CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration), siendo ésta última la recomendada en las guías actuales de nefrología para la TFGe (16,17). Específicamente en paciente con cáncer recientemente se describió y validó la ecuación de Janowitz (18).

Se presentan a continuación las fórmulas para la estimación de la tasa de filtración glomerular que se usarán en este estudio:

- CKD-EPI 2021 (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) (19):


Mujeres

$$\text{Creatinina} \leq 0,7 \text{ mg/dl } \text{FGe} = 142 \times (\text{Creatinina}/0.7)^{-0.241} \times 0.9938^{\text{edad}} \times 1.012$$

$$\text{Creatinina} > 0,7 \text{ mg/dl } \text{FGe} = 142 \times (\text{Creatinina}/0.7)^{-1.200} \times 0.9938^{\text{edad}} \times 1.012$$

- Ecuación de Janowitz (18):

$$\sqrt{\text{GFR}} = \beta_0 + \beta_1 \text{ Age} + \beta_2 \text{ BSA} + \beta_3 \ln(\text{Cre}) + \beta_4 \ln(\text{Cre})^2 + \beta_5 \ln(\text{Cre})^3 + (\beta_6 + \beta_7 \text{ Age}) \{ \text{if Sex} = \text{M} \} + \beta_8 \text{ AgeBSA} + \epsilon$$

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 6 de 18			

4. ESTADO DEL ARTE (máximo 500 palabras)

La utilidad clínica de las fórmulas para la estimación de la TFG como herramienta para la evaluación de la función renal en la población general se ha investigado ampliamente mediante estudios de correlación y precisión diagnóstica, comparando bien sea con el “estándar de oro” como la inulina, o con métodos por imágenes también considerados como “estándar de oro” en ausencia de inulina, con el fin de identificar un método más accesible y rápido para la evaluación de la función renal (9,20).


En pacientes con cáncer un estudio analizó los datos de 62 pacientes a quienes se les realizó la medición de la TFG con ⁵¹Cr- Etilendiaminotetraacético (51 Cr-EDTA) para determinar la fórmula más apropiada para estimar la TFG y validar una nueva fórmula con el fin de tener una medida más precisa para la formulación de carboplatino. La fórmula propuesta en esta publicación produjo estimaciones de TFG menos sesgadas (error de predicción medio= -3%) y más precisa (error de predicción absoluto medio= 12%) que las estimaciones con la ecuación de Cockcroft y Gault (-8% y 16%) o Jelliffe (-15% y 19%). En este estudio se incluyeron 25 pacientes con cáncer ginecológico (21).

En 2017, Janowitz et al. evaluaron las ecuaciones de Cockcroft-Gault , MDRD y CKD-EPI contra la medición de la TFG a través de (⁵¹Cr) EDTA en pacientes con cáncer confirmado histológicamente en el Reino Unido. Evaluaron en total 2.471 pacientes encontrando que el mejor modelo de estos fue CKD-EPI con un porcentaje de error absoluto en la dosis de carboplatino a administrar en el 18,62% de las pacientes, para Cockcroft-Gault este porcentaje fue del 25,51% y presentan una nueva ecuación con un porcentaje de error del 14,17% (18). En la población incluida no se especificó el tipo de neoplasias que tenían los pacientes y se desconoce la cantidad de pacientes con cáncer de cuello uterino involucradas. La medición se realizó con ⁵¹Cr-EDTA, método no disponible en nuestro medio y no se incluyó población latina.

En otro estudio se evaluó la TFG en 320 pacientes con cáncer con diferentes estadios de enfermedad renal crónica (ERC) que necesitaban inicio de tratamiento contra el cáncer. La TFG se evaluó mediante DTPA Tc 99 y se comparó con la ecuación CKD-EPI, CKD-EPI sin ajustar área de superficie, MDRD, ecuación tailandesa desarrollada en pacientes con ERC, la fórmula creatinina – cistatina C CKD-EPI, Cockcroft-Gault, y la ecuación de Janowitz y Williams; concluyendo que la ecuación CKD-EPI sin ajustar ASC demostró el menor sesgo junto con la mayor precisión y exactitud. Se desconoce el tipo de neoplasias incluidas en el estudio (22).

Otro estudio observacional, retrospectivo, con 121 pacientes con cáncer, con 45% de origen genitourinario, comparó la depuración de creatinina en 24 horas con la TFG medida con la fórmula de CKD-EPI y evaluó si realizar la TFG sola es segura en pacientes que son llevados a quimioterapia con cisplatino. El desenlace primario se evaluó como la proporción de ciclos de cisplatino con depuración de creatinina < 50 ml/min/1.73m² y TFG estimada ≥ 50 ml/min/1.75m² (tasa de falsos negativos cuando se mide solo con TFG). La concordancia general fue baja, sugiriendo la baja adherencia a la recolección de orina en 24 horas y concluyendo que la TFG es suficiente para evaluar la función renal (4).

No hay hasta el momento estudios en Colombia que evalúen la precisión diagnóstica de las ecuaciones para estimación de la TFG para el diagnóstico disfunción renal específicamente en pacientes con cáncer de cuello uterino, población como se mencionó antes con alto riesgo de disfunción previa al tratamiento primario de la patología neoplásica y que requiere tratamiento con un fármaco potencialmente nefrotóxico.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 7 de 18			

5. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo general:

Determinar la precisión diagnóstica de las ecuaciones para la estimación de la tasa de filtración glomerular CKD-EPI (2021) y Janowitz, en el diagnóstico de la disfunción renal (definida como TFG<50ml/min) comparado con la TFG medida por cuantificación isotópica con 99mTc-DTPA en las pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado (estadios IB3, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, IIIC1, IIIC2 y IVA FIGO 2018) llevadas a la junta tridisciplinaria en el Instituto Nacional de Cancerología con la propuesta de recibir tratamiento primario con quimiorradiación concomitante en el periodo comprendido entre junio de 2018 a septiembre de 2023.

Objetivos específicos:

1. Describir las características clínicas de las pacientes incluídas en el estudio.
2. Estimar la TFG con cada una de las ecuaciones planteadas (CKD-EPI y Janowitz) en todas las pacientes incluídas.
3. Evaluar la precisión diagnóstica de las ecuaciones CKD-EPI y Janowitz comparado con la TFG reportada con el método DTPA-TC99 como estándar de oro para el diagnóstico de disfunción renal (definida como TFG<50ml/min).

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño del estudio:

Estudio retrospectivo, analítico de prueba diagnóstica en el cual se pretende comparar la precisión diagnóstica de las ecuaciones CKD-EPI y Janowitz en comparación con 99mTc-DTPA como patrón de oro.

6.2 Sujetos de estudio:

Definición de sujetos de estudio:

Pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado (estadios IB3, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, IIIC1, IIIC2 y IVA FIGO 2018) llevadas a la junta tridisciplinaria en el Instituto Nacional de Cancerología con la propuesta de recibir tratamiento primario con quimiorradiación concomitante en el periodo comprendido entre junio de 2018 a septiembre de 2023.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Diagnóstico de cáncer de cuello uterino estadio IB3, IIA2, IIB, IIIA, IIIB, IIIC1, IIIC2, y IVA, clasificación FIGO 2018
- Histología de la neoplasia: escamo celular, adenocarcinoma o adenoescamoso.
- Reporte de estudio gammagrafía de filtración glomerular con DTPA-TC99 y evaluación de la tasa de filtración glomerular.
- Reporte de al menos un valor de creatinina sérica al menos 30 días previos a la realización del estudio con DTPA-TC99.

Criterios de exclusión:

- Gestantes
- Neoplasia previa o concurrente al momento del diagnóstico (5 años).
- Enfermedad recurrente.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 8 de 18			

Cálculo de la muestra:

Considerando una prevalencia de disfunción renal del 18% en pacientes con cáncer de cérvix previo al inicio de tratamiento (5), una sensibilidad esperada del 90% y especificidad del 55% de las fórmulas CKD-EPI y Janowitz para el diagnóstico de TFG <60mL/min según lo reportado en la literatura (22), y un poder estadístico del 80%:

Fórmula de cálculo del tamaño de muestra para este estudio de precisión diagnóstica:

$$n = (z^2 * P * (1 - P) * (1 - S) * S) / (E^2)$$

$$n = (1,96^2 * 0,18 * (1 - 0,18) * (1 - 0,9) * 0,9) / (0,05^2)$$

$$n = 187,30$$

El tamaño mínimo de la muestra necesario es de 187 pacientes.

6.3 Descripción de las intervenciones (si aplica): El diseño del estudio no involucra ninguna intervención.

6.4 Procedimientos del estudio:

La información se obtendrá de los registros de historia clínica. No se realizarán nuevos estudios en las pacientes incluidas y únicamente se recolectará información ya registrada en las historias clínicas. La recolección de los datos se realizará en el Instituto Nacional de Cancerología a través de la información obtenida de la historia clínica institucional, actividad que será realizada por un estudiante de la especialidad de ginecología oncológica. Se ingresarán los datos de las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión en el periodo comprendido entre junio de 2018 y septiembre de 2023 y se digitalizará la información en el formato de captura RedCap. A continuación, se describen como son habitualmente cuantificados los principales parámetros de interés en el Instituto Nacional de Cancerología:

Medición de la creatinina sérica

Se recoge una muestra de sangre venosa, se procesa mediante ensayo enzimático en el analizador Vitros 4600 o 5600 y posteriormente se valida el resultado. No se tomarán nuevas muestras para el estudio. Únicamente se evaluarán los resultados reportados en las historias clínicas.


Medición de la gammagrafía de filtración glomerular con DTPA

- 1) Antes del procedimiento se indica al paciente hidratarse bien el día anterior.
- 2) Se obtiene un acceso venoso, se inyecta de forma simultánea el radiofármaco con DTPA 3-5 mCi y furosemida de acuerdo con los valores de creatinina sérica (ver tabla)

Creatinina sérica (mg/dl)	Aclaramiento creatinina	Dosis furosemida (mg)
1,0	100	20
1,5	75	40
2,0	50	60
3,0	30	80

3) Posteriormente se inicia la adquisición de las imágenes por medio de las gammacámaras, ya sea mediante gammacámara fija marca Siemens modelo E-CAM Signature o mediante SPECT/CT marca General Electric modelo Discovery.

- a) El paciente debe estar en posición supina y verificar que no se corten estructuras importantes como los riñones.
- b) Los riñones pélvicos, trasplantados o en herradura deben ser evaluados con ambos detectores.
- c) Posicionar el detector 2 en proyección posterior en contacto estrecho con el dorso de la camilla.
- d) Se realiza una adquisición estática preinyección en dos tomas por 60 segundos; adquisición dinámica, posterior a la inyección del DTPA mediante la gammacámara, 160 tomas por 15 segundos; adquisición pos-inyección 2

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 9 de 18			

tomas por 60 segundos y adquisición estática postmiccional 2 tomas por 60 segundos. Todas las adquisiciones mediante detector posterior colimador de baja energía LEHR con energía 140 KeV.

4) El procesamiento de las imágenes adquiridas se realiza verificando inicialmente el peso, talla del paciente, se realiza un ROI y un background a cada riñón la cual se realiza sobre la zona caliente vista en la imagen; se obtienen las imágenes de adquisición y el resultado de la filtración con gráfica de valores de cada riñón y de la curva renográfica y postmiccional.

No se realizarán nuevas mediciones mediante gammagrafía de filtración glomerular para el estudio. Únicamente se evaluarán los resultados reportados en las historias clínicas.

6.5 Sitios de investigación: Instituto Nacional de Cancerología.

6.6 Aseguramiento y control de la calidad:

Se creará una base de datos en redCap previa aprobación de monitoria del INC de los documentos de formato de recolección e instructivo de formato de recolección. Una vez recopilada la información, se verificará la calidad de esta mediante revisión por parte de dos evaluadores. Se llevarán a cabo reuniones mensuales entre los investigadores para evaluar el desarrollo del proyecto.

La base de datos será custodiada por la unidad de análisis (formulario electrónico en redCap) y solamente los investigadores autorizados y monitoria tendrán acceso a dicha base. Se respetará la confidencialidad de los pacientes, registrando solo las iniciales de cada paciente y asignándoles un número de registro interno al estudio, con el cual en adelante se manejará la información obtenida de cada historia clínica. Los datos se presentarán de tal forma que no permitan la identificación de pacientes en la publicación.

Todos los proyectos de investigación institucionales que sean aprobados por el Comité de Ética e Investigaciones del INC serán cubiertos por el sistema de monitoria a la investigación institucional en sus fases de pre-estudio, ejecución y cierre.

Finalmente se realizará un análisis de los datos recolectados para la elaboración del documento académico por parte del grupo de análisis de datos del Instituto Nacional de Cancerología (INC) Colombia.

6.7 Plan de análisis por cada objetivo específico:


Objetivo 1 - Describir las características clínicas de las pacientes incluidas en el estudio.

Las características clínicas cuya naturaleza sea continua serán descritas mediante medidas de tendencia central con su respectiva medida de variabilidad (media \pm desviación estándar o mediana con rango intercuartílico), dependiendo del resultado de la evaluación del supuesto de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk o la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas se presentarán como frecuencias absolutas y relativas. Las comparaciones entre grupos (definida para diagnóstico de disfunción renal con una TFG < 50ml/min) para las variables cuantitativas se llevarán a cabo con prueba t-Student's o la prueba U de Mann-Whitney, según sea el caso. Las diferencias entre grupos para las variables categóricas serán evaluadas mediante la prueba χ^2 de Pearson o la prueba exacta de Fisher's, según corresponda. Los resultados serán apoyados mediante la presentación de tablas y graficas.

Objetivo 2 - Estimar la TFG con cada una de las ecuaciones planteadas (CKD-EPI y Janowitz)

La estimación de las tasas de filtración glomerular (TFG), se realizará mediante las ecuaciones:

CKD-EPI 2021 (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) (19):

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 10 de 18			

Mujeres

$$\text{Creatinina} \leq 0,7 \text{ mg/dl } \text{FGe} = 142 \times (\text{Creatinina}/0.7)^{-0.241} \times 0.9938^{\text{edad}} \times 1.012$$

$$\text{Creatinina} > 0,7 \text{ mg/dl } \text{FGe} = 142 \times (\text{Creatinina}/0.7)^{-1.200} \times 0.9938^{\text{edad}} \times 1.012$$

Ecuación de Janowitz (18):

$$\sqrt{\text{GFR}} = \beta_0 + \beta_1 \text{ Age} + \beta_2 \text{ BSA} + \beta_3 \ln(\text{Cre}) + \beta_4 \ln(\text{Cre})^2 + \beta_5 \ln(\text{Cre})^3 + (\beta_6 + \beta_7 \text{ Age}) \{ \text{if Sex} = \text{M} \} + \beta_8 \text{ AgeBSA} + \epsilon$$

Los resultados obtenidos para la TFG con las ecuaciones utilizadas se presentarán mediante graficas. Adicional, se evaluará el sesgo y la exactitud. La medición del sesgo será expresada mediante el error medio, el error cuadrático medio y la exactitud se cuantificará a través de la desviación absoluta de la diferencia entre las mediciones obtenidas para TFG por cada método de estimación. Estos resultados serán complementados con los plots de Bland-Altman.


Objetivo 3 - Evaluar la precisión diagnóstica de las ecuaciones CKD-EPI y Janowitz comparado con la TFG reportada con el método DTPA-TC99 como estándar de oro para el diagnóstico de disfunción renal (definida como TFG < 50 ml/min).

Teniendo en cuenta que se tomará como patrón de oro la cuantificación isotópica con ^{99m}Tc-DTPA en el diagnóstico de la disfunción renal con respecto a las ecuaciones de CKD-EPI y Janowitz, se calcularán los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos (positivos y negativos) y razones de verosimilitud diagnóstica (positivas y negativas). Para cada tipo de parámetro, se calculará su estimación, el error estándar y su respectivo intervalo de confianza al 95% (IC95%). Este último, considerando el método propuesto por You et al., el cual es una modificación del método de score de Wilson que logra un mejor comportamiento asintótico de los intervalos de confianza. Finalmente, para realizar las comparaciones entre las pruebas diagnósticas evaluadas, se utilizará la prueba de McNemar's dado que será cuantificada la TFG por los métodos considerados en la misma paciente, lo que genera una estructura correlacionada entre proporciones.


Todos los análisis estadísticos propuestos se llevarán a cabo en el software R Project versión 4.3.1 (R Core Team, 2023). Todas las pruebas serán realizadas a dos colas y un p-valor < 0.05 será considerado significativo.

Tabla 1. Descripción de las variables del estudio.


Variable No.	Nombre	Definición operativa	Naturaleza	Nivel de Medición	Categorías	Rango de valores	Nivel operativo
01	Edad	Años cumplidos contados desde el nacimiento y expresados en dos dígitos	Cuantitativa	De razón-continua	NA	18...	Años
02	Raza	Raza	Cualitativa	Nominal	1= Afrodescendiente 2= Blanca u otra		

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES		VIGENCIA:	28-02-2022
Página 11 de 18				

03	Creatinina	Valor sérico de creatinina	Cuantitativa	De razón continua	NA	0,1....	mg/dL
04	Talla	Medida en cm	Cuantitativa	De razón continua	NA	100 ...	cm
05	Peso	Medido en kg y con hasta 1 decimal	Cuantitativa	De razón continua	NA	40...	kg
06	Superficie corporal	Medido en m ²	Cuantitativa	De razón continua	NA	1...	m ²
07	Tipo histológico	Histología del tumor reportado de acuerdo a la clasificación internacional de la OMS (Organización Mundial de la Salud)	Cualitativa	Nominal	1=Escamoso 2=Adenocarcinoma 3=Adenoescamoso	NA	NA
08	Estadio clínico	Etapa clínica de la enfermedad según la clasificación FIGO 2018	Cualitativa	Ordinal	1= IB3 2= IIA2 3= IIB 4= IIIA 5= IIIB 6= IIIC1 7= IIIC2 8= IVA	NA	NA
09	Tasa de filtración glomerular Por cuantificación isotópica con 99mTc-DTPA	TFG reportada en ml/min por 1.73 m ²	Cuantitativa	De razón continua	NA	1...	mL/min por 1.73 m ²
10	Disfunción renal por cuantificación isotópica con 99mTc-DTPA	Diagnóstico de disfunción renal (TFG <50 mL/min) diagnosticada por el valor obtenido por la cuantificación	Cualitativo	Nominal	1=Si 2=No	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES		VIGENCIA:	28-02-2022
Página 12 de 18				

		isotópica con 99mTc-DTPA					
11	% TFG riñón derecho	Proporción del aporte del riñón derecho a la TFG medido como porcentaje	Cuantitativa	De razón continua	NA	0...100	%
12	% TFG riñón izquierdo	Proporción del aporte del riñón izquierdo a la TFG medido como porcentaje	Cuantitativa	De razón continua	NA	0...100	%
13	Estimación de la TFG mediante ecuación CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)	TFG calculada mediante ecuaciones estandarizadas	Cuantitativa	De razón continua	NA	1...	mL/min por 1.73 m ²
14	Disfunción renal por CKD-EPI	Diagnóstico de disfunción renal (TFG <50 mL/min) diagnosticada por el valor obtenido por la ecuación CDK-EPI	Cualitativo	Nominal	1=Si 2=No	NA	NA
15	Estimación de la TFG mediante ecuación Janowitz	TFG calculada mediante ecuaciones estandarizadas	Cuantitativa	De razón continua	NA	1...	mL/min por 1.73 m ²
16	Disfunción renal por Janowitz	Diagnóstico de disfunción renal (TFG <50 mL/min) diagnosticada por el valor obtenido por la ecuación Janowitz.	Cualitativo	Nominal	1=Si 2=No	NA	NA

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 13 de 18			

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Respecto a las implicaciones éticas que el estudio puede tener, su nivel de riesgo ético de acuerdo con la clasificación planteada en el Artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 (expedida por el Ministerio de Salud de Colombia), por ser un estudio de cohorte retrospectivo corresponde:

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique. Se hace énfasis en la seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información.

El proyecto se ajusta a la normatividad internacional (declaración de Helsinki y a las pautas éticas para la investigación biomédica preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas –CIOMS-). No involucra la investigación con medicamentos en seres humanos.

El tipo de estudio protegerá la identidad de los individuos, no se registrará el nombre, solo las iniciales, la información será confidencial por parte de los investigadores, dejando acceso solo a resultados por evaluadores externos. No afecta la comunidad, los animales o el ecosistema de manera directa o indirecta. No requiere consentimiento informado por parte de cada participante.


8. PRODUCTOS ESPERADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Los resultados obtenidos podrán generar nuevo conocimiento y serán divulgados en una revista indexada de interés para la comunidad científica. De esta forma se beneficiarán ginecólogos oncólogos nacionales e internacionales.

8.1 Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos: incluye productos que puedan verificarse a través de publicaciones científicas, productos o procesos tecnológicos, patentes, normas, mapas, bases de datos, colecciones de referencia, secuencias de macromoléculas en bases de datos de referencia, registros de nuevas variedades vegetales, etc. Importante: cada proyecto debe resultar en un mínimo de un artículo sometido en revista indexada. Ejemplos:

Producto esperado	Indicador
Artículo publicado en revista indexada (ISI)	#1

8.2 Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional: incluye formación de recurso humano a nivel profesional o de postgrado (trabajos de grado o tesis de maestría o doctorado sustentadas y aprobadas), realización de cursos relacionados con las temáticas de los proyectos (deberá anexarse documentación de soporte que certifique su realización), formación y consolidación de redes de investigación (anexar documentación de soporte y verificación) y la construcción de cooperación científica internacional (anexar documentación de soporte y verificación), entre otros. Ejemplo:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 14 de 18			

Producto esperado	Indicador
Formación de talento humano en el marco del proyecto de investigación.	Nathalia Mora Soto Especialista en entrenamiento Universidad Militar Nueva Granada Instituto Nacional de Cancerología

8.3 Dirigidos a la apropiación social del conocimiento: incluye estrategias o medios para divulgar o transferir el conocimiento o tecnologías generadas en el proyecto a los beneficiarios potenciales y a la sociedad en general. Incluye tanto las acciones conjuntas entre investigadores y beneficiarios como libros divulgativos, cartillas, videos, programas de radio, presentación de ponencias en eventos, entre otros. Ejemplo:


Producto esperado	Indicador
Presentación y socialización de resultados del proyecto de investigación en INC.	NA.

9. IMPACTO ESPERADO DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de Impacto esperado	Descripción	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)
Identificar una alternativa accesible y precisa que permita una evaluación rápida de la función renal en las pacientes con cáncer de cuello uterino para un inicio temprano del tratamiento.	Aumentar el uso de fórmulas para estimación de la filtración glomerular en el estudio pretratamiento.	Corto


10. POSIBLES RIESGOS Y DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO

Se pueden presentar dificultades en el desarrollo de la recolección de datos del estudio al tener historias clínicas incompletas lo que limitaría la obtención de los datos requeridos para el cálculo de las ecuaciones.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 15 de 18	

11. REFERENCIAS

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* mayo de 2021;71(3):209-49.
2. Cibula D, Raspollini MR, Planchamp F, Centeno C, Chargari C, Felix A, et al. ESGO/ESTRO/ESP Guidelines for the management of patients with cervical cancer – Update 2023*. *Int J Gynecol Cancer.* mayo de 2023;33(5):649-66.
3. SEER*Explorer Application [Internet]. [citado 22 de octubre de 2023]. Disponible en: https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/application.html?site=57&data_type=1&graph_type=4&compareBy=race&chk_race_6=6&chk_race_5=5&chk_race_4=4&chk_race_9=9&chk_race_8=8&hdn_sex=3&age_range=1&advopt_precision=1&hdn_view=0&advopt_show_apc=on&advopt_display=2#resultsRegion0
4. Klöckl MC, Kasperek AK, Riedl JM, Moik F, Mollnar S, Stotz M, et al. Estimation versus measurement of the glomerular filtration rate for kidney function assessment in patients with cancer undergoing cisplatin-based chemotherapy. *Sci Rep.* 8 de julio de 2020;10(1):11219.
5. Damian FB, de Almeida FK, Fernandes FS, Jimenez MF. Impact of hydronephrosis and kidney function on survival in newly diagnosed advanced cervical cancer. *Gynecol Oncol Rep.* 1 de febrero de 2022;39:100934.
6. Rahn KH, Heidenreich S, Brückner D. How to assess glomerular function and damage in humans. *J Hypertens.* marzo de 1999;17(3):309-17.
7. MEDICION DEL FILTRADO GLOMERULAR CON Tc99m DTPA COMPARACION DE METODOS [Internet]. [citado 22 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol60-00/2/filtrado.htm>
8. Levey AS, Coresh J, Tighiouart H, Greene T, Inker LA. Measured and estimated glomerular filtration rate: current status and future directions. *Nat Rev Nephrol.* enero de 2020;16(1):51-64.
9. González G. CA, Durán Camero A, Vargas MT, García PK, Contreras K, Rodríguez P. Concordance between estimated glomerular filtration rate using equations and that measured using an imaging method. *Rev Médica Chile.* enero de 2021;149(1):13-21.
10. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* octubre de 2018;143 Suppl 2:22-36.
11. Chemoradiotherapy for Cervical Cancer Meta-analysis Collaboration (CCCMAC). Reducing uncertainties about the effects of chemoradiotherapy for cervical cancer: individual patient data meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 20 de enero de 2010;2010(1):CD008285.
12. Datta NR, Stutz E, Liu M, Rogers S, Klingbiel D, Siebenhüner A, et al. Concurrent chemoradiotherapy vs. radiotherapy alone in locally advanced cervix cancer: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol.* mayo de 2017;145(2):374-85.
13. NCCN [Internet]. [citado 23 de octubre de 2023]. Guidelines Detail. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail>
14. Hartmann JT, Lipp HP. Toxicity of platinum compounds. *Expert Opin Pharmacother.* junio de 2003;4(6):889-901.
15. Gynecology [Internet]. [citado 23 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/clinical-resources/chemotherapy-protocols/gynecology#Cervical>
16. Delgado C, Baweja M, Crews DC, Eneanya ND, Gadegbeku CA, Inker LA, et al. A Unifying Approach for GFR Estimation: Recommendations of the NKF-ASN Task Force on Reassessing the Inclusion of Race in Diagnosing Kidney Disease. *Am J Kidney Dis.* febrero de 2022;79(2):268-288.e1.
17. Stevens LA, Levey AS. Measured GFR as a Confirmatory Test for Estimated GFR. *J Am Soc Nephrol.* noviembre de 2009;20(11):2305-13.
18. Janowitz T, Williams EH, Marshall A, Ainsworth N, Thomas PB, Sammut SJ, et al. New Model for Estimating

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 16 de 18	

Glomerular Filtration Rate in Patients With Cancer. J Clin Oncol. 20 de agosto de 2017;35(24):2798-805.

19. Inker LA, Eneanya ND, Coresh J, Tighiouart H, Wang D, Sang Y, et al. New Creatinine- and Cystatin C–Based Equations to Estimate GFR without Race. N Engl J Med. 4 de noviembre de 2021;385(19):1737-49.

20. COMPARACION DE 4 METODOS DE MEDICION DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR CON DEPURACION DE INULINA EN INDIVIDUOS SANOS Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

Nefrología [Internet]. marzo de 2010 [citado 23 de octubre de 2023]; Disponible en:

<https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2010.Mar.10238>

21. Wright JG, Boddy AV, Highley M, Fenwick J, McGill A, Calvert AH. Estimation of glomerular filtration rate in cancer patients. Br J Cancer. febrero de 2001;84(4):452-9.


22. Chanchaoenthana W, Wattanatorn S, Vadcharavivad S, Eiam-Ong S, Leelahavanichkul A. Agreement and Precision Analyses of Various Estimated Glomerular Filtration Rate Formulae in Cancer Patients. Sci Rep. 18 de diciembre de 2019;9:19356.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
	Página 17 de 18		

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Tabla 1: Cronograma

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
Fase de Pre-estudio	Actividades encaminadas a la emisión del acta de inicio	Diciembre 2023	Febrero 2024	8	2	Juliana Rodríguez Nathalia Mora
Fase de Ejecución	Revisión de fuentes secundarias (historias clínicas, bases de datos, registros filmicos, muestras de tejidos, registros imagenológicos u otras)	Marzo 2024	Agosto 2024	8	5	Nathalia Mora Jonathan Peralta
	Selección de las unidades de análisis	Febrero 2024	Marzo 2024	8	1	Nathalia Mora David Viveros
	Procesamiento de muestras biológicas	NA				
	Aplicación de encuestas/realización de grupos focales	NA				
	Análisis de datos (elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.))	Agosto 2024	Noviembre 2024	8	3	Marcela Núñez Juliana Rodríguez
	Elaboración y sometimiento de productos (manuscritos científicos-ponencias)	Diciembre 2024	Febrero 2025	8	2	Todos los investigadores
Fase de Cierre	Aprobación de productos (manuscritos científicos-ponencias)	Abril 2025	Mayo 2025	8	1	Todos los investigadores
	Elaboración y sometimiento del informe final.	Junio 2025	Septiembre 2025	8	3	Todos los investigadores
	Disposición final de archivos	NA				
	Disposición final base de datos	NA				
	Disposición final muestras biológicas	NA				
	Cierre definitivo del estudio	Octubre 2025	Diciembre 2025	8	2	Nathalia Mora Jonathan Peralta Juliana Rodríguez David Viveros

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 18 de 18			

13. PRESUPUESTO DEL PROYECTO

Se anexa al presente documento, el formato destinado para presupuesto.

Juliana Lucía Rodríguez

<<Juliana Lucía Rodríguez>>

Firma Digital del Investigador Principal

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
1	20-02-2020	Versión inicial del documento	Elizabeth Romero Rodriguez
2	28-02-2022	Se incorpora en la portada: ajustes en las variables de, horizonte del proyecto, campo de versión y fecha del protocolo, descriptores de ejemplo para las tablas, así como firmas de los involucrados.	Elizabeth Romero Rodriguez

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	24-02-2022	Fecha:	25-02-2022	Fecha:	25-02-2022