

7/4/3/2000

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E
CLINICA DE SENO Y TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS

PROGRAMA DE CIRUGIA MAYOR
AMBULATORIA Y DE CORTA ESTANCIA

Alejandro Orozco Plazas.

PROTOCOLO

Directores:

Dr Fernando Perry P.

Grupo de cirugía de Seno y Tumores de Tejidos Blandos

Dra Claudia Ramírez F.

Grupo de Cirugía de Seno y Tumores de tejidos Blandos

Co-Director:

Dr Raúl Murillo M.

Grupo Epidemiología. Registro e Investigación Clínica

Bogotá, Septiembre de 2000

TABLA DE CONTENIDO

1. Planteamiento del problema
2. Justificación.
3. Marco Teórico
4. Objetivos
 - General
 - Específicos
5. Hipótesis
6. Variables
7. Diseño Metodológico
 - a. Tipo de estudio
 - b. Población y muestra
 - c. Criterios de Inclusión y Exclusión
 - d. Procedimientos.
8. Plan de tabulación y análisis
9. Análisis de factibilidad
10. Cronograma
11. Bibliografía

ANEXOS

1. Clasificaciones T.N.M. Cáncer de Mama
Melanoma
Sarcomas de Tejidos Blandos
Cáncer de piel no melanoma
2. Clasificación del riesgo anestésico ASA
3. Procedimientos quirúrgicos por patología
4. Consentimiento Informado
5. Folleto de indicaciones para paciente ambulatorio
6. Formato encuesta de satisfacción

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Parte de las enseñanzas de la medicina basada en la evidencia es la costo-efectividad en el acto médico, y la racionalización del uso de recursos; la cirugía como ciencia dinámica, no ha escapado a este razonamiento y hoy encontramos varios ensayos clínicos que soportan la reducción de costos de la estancia hospitalaria con el manejo ambulatorio o el de corta estancia para el tratamiento quirúrgico de pacientes con cáncer, con el mismo grado de seguridad que para los pacientes manejados mediante una estancia hospitalaria formal.

En nuestro medio, el tratamiento quirúrgico definitivo para pacientes con cáncer de seno, tumores de tejidos blandos del tipo sarcomatoso y cáncer de piel, tradicionalmente se ha realizado hospitalizando al paciente desde el día anterior a la cirugía dándolo de alta de acuerdo con su evolución, hasta que la producción por los drenes sea menor de 50cc en 24 horas o al día siguiente con indicaciones precisas sobre el manejo del sistema de drenaje. Esto conlleva una estancia hospitalaria que fluctúa entre 3 días y una semana y media, lo que aumenta los costos de tratamiento e incrementa las probabilidades de infecciones nosocomiales.

La cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia ha demostrado ser segura para el paciente, el equipo médico y una alternativa costo-efectiva en varios tipos de cirugía, por lo que es necesario establecer qué pacientes con patologías oncológicas se pueden manejar en un programa de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia, demostrando los beneficios económicos, la seguridad de estas alternativas y valorar el grado de satisfacción del paciente ante el manejo de su estancia.

2. JUSTIFICACIÓN

La cirugía como ciencia dinámica se encuentra en permanente cambio, y dentro del contexto organizacional se ha hecho necesario implementar un cambio sustancial en el sentido de lograr una mayor eficiencia a menores costos. Conociendo las experiencias internacionales y las posibilidades de reducir estos costos a través de la cirugía ambulatoria y de corta estancia de las patologías que así lo permitan, se quiere implementar un programa de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia específico para el grupo de pacientes que se maneja en la Consulta de Seno y Tumores de Tejidos Blandos, del Instituto Nacional de Cancerología donde la mayoría de los pacientes pueden ser candidatos a este programa.

Además, en estos momentos de crisis económica, se hace prioritario obtener el máximo provecho al más bajo costo posible de las instalaciones con que se dispone, sin desmejorar la calidad de asistencia para los pacientes, quienes por su parte también obtienen beneficios con los programas de cirugía mayor ambulatoria o de corta estancia.

3. MARCO TEORICO

Los inicios de la cirugía mayor ambulatoria se remontan a la década de los 60's en los Estados Unidos, donde el primer programa de cirugía mayor ambulatoria se creó en el Butterworth Hospital en Michigan (1). En los siguientes años son creados programas similares en la Universidad de California en los Angeles por los Doctores David B. Cohen y John Dilon anesthesiólogos quienes con su práctica lograron que los procedimientos fueran enteramente seguros (2), ellos preconizaron que “la seguridad de un paciente no está en si se maneja en forma ambulatoria u hospitalizado. La seguridad es una actitud y cuando la buena práctica está basada en la selección de los pacientes por el cirujano, con una evaluación preanestésica cuidadosa y una técnica anestésica adecuada, no hay razón para esperar más complicaciones que bajo las circunstancias de la hospitalización”.

El evento que cambió y dio una gran estimulación al desarrollo de la cirugía mayor ambulatoria en la era moderna fue la apertura del Surgicenter en Phoenix, Arizona en 1970, dirigido por los Drs. Wallace Reed y John Ford, anesthesiólogos que respondieron a una necesidad del sector privado y gubernamental disminuyendo los costos. Sus conceptos de buen trabajo y obtención de resultados, estimularon el extenso interés en este campo(1).

El tratamiento quirúrgico del cáncer especialmente el de mama ha tenido numerosos cambios en los últimos 25 años y algunos de estos cambios obedecen a razones económicas; en 1985 se originan los programas de corta estancia que intentan reducir la hospitalización ingresando el paciente al mismo día de la cirugía en contraste con el programa tradicional de hospitalización el día anterior. El origen de los sistemas de drenaje cerrado, portátiles y cómodos para el paciente favoreció la descarga temprana de los pacientes con los drenajes colocados, lo que disminuyó su estancia desde 1.9 días a 5.5 días después de la cirugía en algunos centros (3,4). **Posteriormente varios estudios han documentado una disminución sustancial en los costos de los procedimientos quirúrgicos con el manejo ambulatorio (5,6).**

Con relación al cáncer, la disminución de costos sin disminuir la calidad de atención se ha hecho cada vez más frecuente en grandes centro mundiales dedicados al tratamiento del cáncer como el MD Anderson Cancer Center, quienes demuestran un ahorro de 1886 dólares por paciente con los programas de cirugía ambulatoria y de corta estancia (5). El Instituto Nacional del Cáncer “Regina Elena” de Roma también muestra estas opciones como un procedimiento seguro con mínimas complicaciones en

un reporte de 80 pacientes ambulatorios con cáncer mamario, tumores de tejidos blandos y melanoma (7).

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA CIRUGÍA AMBULATORIA

Existen algunas diferencias entre realizar procedimientos quirúrgicos de la misma magnitud con pacientes ambulatorios u hospitalizados (1):

Ventajas:

1. La forma de vida del paciente es cambiada mínimamente
2. La ansiedad del paciente ante una cirugía mayor, es menor.
3. Los pacientes reciben mayor atención individual en su casa que en el hospital.
4. Existe menor riesgo de infección nosocomial.
5. La incapacidad física es menor y la recuperación más pronta con lo que el paciente retorna más tempranamente a sus actividades cotidianas.
6. Se ahorra tiempo al suprimir los trámites de admisión y salida.
7. Se disminuyen los costos de hospitalización.

Desventajas:

1. El paciente puede no cumplir en forma adecuada las indicaciones preoperatorias.
2. El paciente puede no tener una asistencia competente en casa.
3. El paciente puede tener problemas derivados de la ausencia de una asistencia médica inmediata.

Dentro de los factores en contra de la descarga temprana se han mencionado la falta de control del dolor, la presencia de náusea y vómito, factores emocionales y sociales, la preferencia por el cirujano y el paciente, la presencia de enfermedades concomitantes y la edad. En el estudio de Tatter y colaboradores (8) al hacer un análisis univariado de los datos recolectados los únicos factores que aumentaron la estancia hospitalaria en pacientes sometidos a mastectomía fueron la edad y el antecedente de enfermedad cardíaca; no obstante uno de los estudios más representativos en pacientes mayores de 65 años, donde revisan 8549 pacientes manejados en forma ambulatoria, a quienes se les practicó mastectomía simple o radical modificada, concluyó que el riesgo para las pacientes ambulatorias

era “modesto” encontrando un riesgo de rehospitalización dentro de los primeros 7 días al egreso para pacientes ambulatorias de 1.84 (99% IC= 0.86-3.86) (9).

Uno de los argumentos más comunes en contra, es el temor a incrementar las complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico y anestésico y las potenciales obligaciones medicolegales que acarrearía la aparición de una complicación mayor.

Si se analiza, la única complicación potencialmente grave derivada de la cirugía es el sangrado severo, y ésta es una complicación rara después de la cirugía de seno. Cuando la cirugía lleva vaciamiento axilar la hemorragia postoperatoria se presenta entre el 1% a 3% de los casos. En una revisión realizada en el MD Anderson Cancer Center en 1995, todas las hemorragias graves, fueron notadas dentro de las primeras 8 horas del procedimiento y la mayoría ocurrió dentro de las primeras 4 horas (6), por lo que concluyen que los pacientes no necesitan ser observados por varios días en el hospital para dar mayor seguridad.

Otras complicaciones comunes derivadas de la cirugía de seno son el seroma, necrosis del colgajo, dehiscencia de la herida, infección y hematoma que pueden ser manejadas también en forma ambulatoria.

Una de las complicaciones más comunes y probablemente relacionadas con el acto anestésico puede ser la náusea y el vómito, lo que no permitiría dar de alta la paciente; se ha recomendado el uso de antieméticos durante la inducción anestésica y en la sala de recuperación usados de rutina para disminuir este evento como contraindicación del egreso del paciente (6).

Cuando se compara la frecuencia de complicaciones postoperatorias entre los programas de corta estancia y el manejo tradicional, son mínimas las diferencias, siendo la más frecuente el seroma el cual se presenta entre el 0-5% de los casos, lo que habla de una diferencia máxima del 5% entre las complicaciones sin que esta sea clínica o estadísticamente significativa (5).

PROGRAMAS DE CORTA ESTANCIA

Uno de los primeros intentos para reducir los costos de la cirugía fue la creación de programas de corta estancia u hospital día, donde los pacientes se hospitalizan el mismo día de la cirugía en contraste con hospitalizarse un día antes, y permanecen menos de 24 horas en el hospital dándose de alta

con los drenajes colocados, cuando se utilizan, en contraste con darlos de alta hasta retirar los drenajes. En estos casos la edad avanzada no es un impedimento. Los pacientes deben ser evaluados en forma individual sobre factores médicos y psicosociales y determinar la conveniencia de las partes para tomar la decisión, manejar el paciente en forma hospitalaria, corta estancia u ambulatoria.

SELECCION DE LOS PACIENTES PARA CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA

En la evaluación de un paciente como candidato a cirugía mayor ambulatoria el cirujano debe hacer un juicio específico e individual de cada uno de los posibles seleccionados. El cirujano debe valorar en forma independiente cada caso y tomar en cuenta: la edad del paciente, su estado físico general y mental, el riesgo anestésico, la actitud del paciente hacia tener un procedimiento en forma ambulatoria, la situación familiar y social del paciente y si la magnitud del procedimiento propuesto cabe dentro de los parámetros para cirugía ambulatoria.

Factores Fisiológicos:

La edad es un factor importante, sin embargo no debe ser factor para contraindicar el procedimiento. Tartter y colaboradores en su estudio encontraron que la edad puede ser un factor importante para no dar de alta al paciente en forma temprana, (identificado por análisis multivariado) junto con la historia de enfermedad cardíaca (8), sin embargo, en todas las edades el estado fisiológico del paciente es más importante que su edad cronológica.

Una de las mejores formas de seleccionar el estado funcional del paciente es mediante la clasificación del riesgo anestésico de la American Society of Anesthesiologist (ASA) (10). Bajo esta clasificación los pacientes deben ser ASA I y II para ser considerados a manejar en programas de cirugía ambulatoria.

Factores Psicológicos:

Una de las ventajas y beneficios de la cirugía ambulatoria y de corta estancia es el aspecto emocional del paciente, el cual puede estar más tranquilo al considerar que su procedimiento, sin importar que sea de cirugía mayor, se puede realizar de forma ambulatoria.

El estado psicológico de cada paciente debe ser valorado, se debe asegurar que no tenga problemas psiquiátricos e igualmente el paciente debe ser capaz de entender las indicaciones pre y postoperatorias (11).

Factores Sociales:

Es importante valorar cuál es el contexto social del paciente y la familia ya que son fundamentales en la fase de recuperación y atención durante el postoperatorio. La distancia a la que vive el paciente del hospital es otro aspecto relevante y es tenido en cuenta en varios trabajos de cirugía ambulatoria, algunos han indicado la distancia en kilómetros, (no más de 30 kilómetros del hospital) (5) y otros han recomendado que no sea a más de una hora del hospital (11). También es vital para los pacientes manejados en forma ambulatoria contar con un acompañante mayor de 18 años, capaz física e intelectualmente de cumplir las recomendaciones postoperatorias.

Evaluación Preoperatoria:

Una vez se ha determinado que el paciente califica para ser manejado en forma ambulatoria por su estado físico, psicológico y social se debe evaluar si el tipo y la magnitud del procedimiento a realizar cabe dentro de la modalidad ambulatoria en términos de seguridad para el paciente.

Se han establecido algunos criterios para la cirugía mayor ambulatoria en cuanto a la selección de los procedimientos a realizar: no deben penetrar a las cavidades corporales (tórax, abdomen, cráneo), deben producir un mínimo disturbio hidroelectrolítico, se prefiere no realizar procedimientos sépticos, no deben ser urgencias y las pérdidas sanguíneas del procedimiento deben estar dentro de lo máximo permisible (12).

Evaluación anestésica:

La evolución de la cirugía mayor ambulatoria a través de la historia ha estado a cargo de los anestesiólogos y son ellos quienes la han presentado como una conducta segura. Hoy en día se aceptan para cirugía mayor ambulatoria pacientes ASA I y II de la American Society of Anesthesiologist (10) definiendo los ASA I como pacientes sanos, sin alteraciones fisiológicas, bioquímicas o psiquiátricas y con una patología a manejar quirúrgicamente que no comprometa el estado sistémico del paciente. Los pacientes ASA II son aquellos con alteraciones sistémicas de leves a moderadas causadas por condiciones distintas a su patología quirúrgica y que por lo general se encuentran controladas. Igualmente se

han planteado algunas contraindicaciones absolutas y relativas por parte del anestesiólogo para practicar la cirugía en forma ambulatoria (11):

Contraindicaciones Absolutas

1. Retardo mental severo, especialmente en lo que se refiere al cumplimiento de las indicaciones pre y postoperatorias.
2. Infecciones graves sistémicas o localizadas.
3. Temperatura mayor a 38°C.
4. Pacientes de trauma o en choque.
5. Pacientes que requieren monitorización invasiva.
6. Pacientes ASA V.

Contraindicaciones Relativas

1. Pacientes con rinorrea u otras infecciones del tracto respiratorio superior.
2. Pacientes muy obesos (posibles problemas postanestésicos).
3. Pacientes asmáticos de difícil control.
4. Pacientes con anemia severa no corregida.
5. Pacientes de edad con múltiples enfermedades.
6. Excesiva distancia entre el hospital y su casa.
7. Falta de un adulto responsable que se haga cargo del paciente.

Finalmente debe existir un consenso entre el anestesiólogo y el cirujano para escoger los procedimientos adecuados y el paciente adecuado con miras a obtener completa seguridad tanto para el paciente como para el equipo médico.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y PREPARACIÓN

Uno de los factores más sobresalientes para el éxito en los programas de cirugía de corta estancia y ambulatoria es la adecuada información e instrucciones dadas al paciente y a la familia, quienes deben ser instruidos sobre los cuidados preoperatorios, el cuidado de la herida y el manejo de los drenajes, así como de las posibles complicaciones postoperatorias tempranas.

VIGILANCIA POSTOPERATORIA

Una vez el paciente ingresa a la sala de recuperación es responsabilidad del anesthesiólogo evaluar su recuperación, las posibles complicaciones inmediatas y determinar el alta del paciente o la decisión de hospitalizarlo en caso que el procedimiento se hubiera programado como ambulatorio.

Se acostumbra controlar la recuperación del paciente mediante puntajes que son registrados en la hoja de anestesia, para lograr una mejor apreciación de la evolución del paciente, el más conocido es de Aldrette (13) que evalúa cinco categorías, con 0, 1 ó 2 puntos y se basa en el puntaje de Apgar del recién nacido, este puntaje evalúa actividad, respiración, circulación, conciencia y color con un puntaje máximo de 10.

Se deben cumplir algunos criterios para autorizar la salida del paciente en recuperación, sobre todo si es ambulatorio en lo referente a (14):

1. Debe ser capaz de proteger su vía aérea, los reflejos deben estar intactos.
2. Debe ser capaz de moverse por sí solo en la cama para vomitar.
3. La respiración debe ser regular, podrá toser y expeler secreciones.
4. Debe estar hemodinámicamente estable
5. Debe poder caminar o ponerse de pie sin desarrollar hipotensión postural.
6. Debe estar consciente y orientado.
7. Debe estar recuperado de los efectos anestésicos.
8. No debe presentar vómito y en lo posible debe haber tolerado la vía oral.
9. Debe salir razonablemente confortable desde el punto de vista de alivio del dolor pero no pesadamente sedado.

Todos los pacientes que se manejen en forma ambulatoria deben disponer de teléfono, así como de los números telefónicos de un servicio de asistencia 24 horas para responder sus preguntas o problemas. Por lo general se controlan los pacientes en la consulta externa a las 72 horas independientemente de la modalidad de manejo en cuanto a hospitalización se refiere.

REDUCCIÓN DE COSTOS

La mayor motivación para la creación de programas de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia ha sido la reducción de costos. Son varios

los estudios que han demostrado una disminución importante en los costos con estos programas a nivel mundial (15,16,5,4) con una reducción promedio del 39% en los costos, comparados con las estancias hospitalarias mayores. En el programa de corta estancia del MD Anderson Cancer Center economizan 1886 dólares por paciente llevadas a mastectomía, ya que se realizan unas 400 mastectomías por año se ha estimado un ahorro de 750.000 dólares al año si se realizaran como corta estancia los casos candidatos al programa (6).

Para analizar el impacto económico de los programas de corta estancia frente a los de cirugía ambulatoria se han diseñado estudios de costo-efectividad que permiten finalmente optimizar el uso de recursos limitados, tras comparar sistemáticamente los costos de las alternativas que suponen costos y beneficios, es decir su efectividad relativa.

En estos estudio se analizan los costos, la efectividad y la relación entre los costos y la efectividad de cada alternativa, de esto deriva un coeficiente de costo efectividad que será el resultado de dividir el costo de una alternativa, expresado en unidad monetaria, sobre la efectividad de esta alternativa expresado como el logro del resultado (17).

Existen unos requisitos para llevar a cabo un análisis de costo efectividad:

1. Debe haber un objeto o problema definido
2. Se deben identificar todas las alternativas, (es una técnica comparativa).
3. Las alternativas deben ser comparables.
4. Se deben medir los costos y los efectos de cada alternativa.

Ahora se discute sobre cuáles son los costos pertinentes, y que por lo tanto deben ser tenidos en cuenta en un análisis de costo efectividad; algunos dicen que deben ser medidos todos los costos implicados en el proceso de alcanzar un objetivo determinado, sin embargo la mayoría propone que esto no es práctico ni necesario y proponen sólo medir costos y efectos seleccionados. Con esto queda claro que no todos los costos son pertinentes, debiéndose identificar los costos que son comunes a todas las alternativas e identificar los costos que dependen de cada opción específica, que son los diferentes en cada alternativa y se consideran pertinentes debiendo centrar la atención en ellos (17). En el caso específico de valorar la costo-efectividad de los programas de cirugía mayor de corta estancia y ambulatoria frente al manejo tradicional de paciente hospitalizado, se deben seleccionar pacientes con las mismas características en cuanto a costos, donde el costo de la estancia hospitalaria es el costo pertinente a

medir sobre la efectividad o logro del objetivo de tratar un paciente que requiera tratamiento quirúrgico.

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

Pocos estudios valoran el grado de satisfacción del paciente ante su manejo ambulatorio o de corta estancia, y en los que se ha valorado este aspecto se ha reportado que se han sentido más confortables en su casa, su actividad y su recuperación ha sido más pronta, específicamente en pacientes con cáncer. En el Instituto Nacional de Cáncer de Milán, Galante y Cerrota, en 1988 encontraron una aceptación del 85% de sus pacientes manejados en forma ambulatoria (18). Clark y Kent de Birmingham, Alabama en 1992 encontraron que cerca del 80% de sus pacientes llevadas a cirugía de mama, manejados a través del programa de corta estancia desearían ser manejadas en esta misma forma si en un futuro se les practicara otra cirugía de mama (4). En el MD Anderson Cancer Center en 1995, 52 mujeres llevadas a mastectomía fueron seguidas después de manejarlas en el programa de corta estancia para determinar su grado de satisfacción, todas las mujeres fueron entrevistadas 24-72 horas después de darlas de alta y nuevamente a los 7-10 días de la cirugía, manifestando un alto grado de satisfacción con la experiencia pre y postoperatoria; además el control del dolor fue satisfactorio en el 98% de las pacientes (6).

4. OBJETIVOS

General

Evaluar la costo-efectividad de un programa de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia para pacientes con cáncer de seno y tumores de tejidos blandos en el Instituto Nacional de Cancerología.

Específicos

- A.** Comparar los costos del manejo quirúrgico tradicional con los del programa de cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia.
- B.** Determinar la frecuencia de complicaciones con el manejo ambulatorio comparado con los manejos de corta estancia y la forma tradicional de manejar al paciente hospitalizado.
- C.** Determinar factores propios del paciente y las patologías que estén directamente relacionados con la presentación de morbilidad.
- D.** Establecer el grado de satisfacción de los pacientes ante su manejo dentro de las tres modalidades.

5. HIPOTESIS

La cirugía mayor ambulatoria y de corta estancia es 20% menos costosa y garantiza la misma seguridad que el método tradicional de hospitalizar al paciente.

Procedimiento	Descripción	Material	Costo
Colocación de la sonda	de algún sistema de sondas de 20 días	Material	\$1.700
Endoscopia	de 20 días de uso	Material	\$1.500
...	...	Material	...
Quirúrgico	incisión hasta el cierre de piel	Material	...

6. VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	TIPO	NIVEL OPERATIVO
Edad	Tiempo de vida al momento de ser ingresado al estudio.	Numérica	Años
Sexo	Definición de género	Nominal	Hombre-Mujer
Patología	Diagnóstico histológico propio de cada paciente determinado por patólogo del I.N.C.	Nominal	1.Cáncer de mama 2.Sarcoma 3.Melanoma 4.Cáncer de piel no melanoma
Estado clínico	Clasificación T.N.M. propia de cada paciente y patología	Ordinal	Ver Anexo 1
Enfermedades concomitantes	Presencia de otras enfermedades sistémicas no relacionadas con la patología oncológica	Nominal	1.Hipertensión Arterial 2.Enfermedad renal 3.Enfermedad Cardiovascular 4.Diabetes Mellitus 5.Enfermedad pulmonar 6.Enfermedad Hepática 7.Enfermedades Psiquiátricas 8.Otras
Obesidad	Tener un índice de masa corporal (resultado de dividir el peso en Kg entre el cuadrado de la talla en m) mayor de 25 y 27 para hombre y mujeres respectivamente.	Nominal	SI-NO
ASA	Estimación del riesgo anestésico según la American Society of Anesthesiologist	Ordinal	ASA I,II,III,IV y V Anexo 2
Quimioterapia previa	Recepción de algún esquema de quimioterapia dentro de los 30 días previos a la cirugía	Nominal	SI-NO
Radioterapia previa	Recepción de radioterapia dentro de los 30 días previos a la cirugía	Nominal	SI-NO
Cirugía	Tipo de procedimiento quirúrgico realizado al paciente	Nominal	Ver Anexo 3
Antibiótico profilácticos	Uso de antibióticos intravenosos durante el acto quirúrgico.	Nominal	SI-NO
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido desde el inicio de la incisión hasta el cierre de piel	Numérico	Minutos

Sangrado operatorio	Sangrado intra operatorio estimado por el anestesiólogo	Numérico	Centímetros cúbicos
Complicaciones intra operatorias	Presencia de complicaciones intra operatorias como consecuencia del acto quirúrgico o anestésico	Nominal	1.Sangrado 2.Vasculares 3.Neurológicas 4.Penetración a cavidad corporal 5.Anestésicas.
Drenajes	Uso de drenajes de tipo cerrado activo	Nominal	SI-NO
Modalidad de estancia hospitalaria	Tipo de hospitalización de cada paciente determinado por el tiempo de estancia hospitalaria: Ambulatorio: ingreso el día de la cirugía con alta el mismo día. Corta estancia: ingreso el mismo día de la cirugía y con alta al siguiente de la cirugía. Hospitalizado: ingreso un día antes de la cirugía con alta al día siguiente de la cirugía.	Ordinal	1. Ambulatorio 2. Corta Estancia 3. Hospitalizado
Estancia hospitalaria	Número de días que permanece hospitalizado el paciente	Numérica	Días
Costo Estancia	Valor en pesos de la estancia hospitalaria de cada uno de los pacientes, resultado de multiplicar el número de días de estancia por el costo-día-hospitalizado(según la definición de cada tipo de estancia)	Numérica	Pesos
Contraindicación para egreso ambulatorio	Condiciones o complicaciones inmediatas que contraindiquen dar de alta un paciente considerado como ambulatorio.	Nominal	1.Vómito 2.Hipotensión postural 3.Dolor 4.Deseo del paciente 5.Complicaciones quirúrgicas. 6.Complicaciones Anestésicas 7. Otras
Complicaciones post-operatorias relacionadas con la cirugía	Complicaciones post-operatorias que sean derivadas directamente de la cirugía que se presenten dentro de los 15 días siguientes a la cirugía, y que no ameriten reingreso	Nominal	1.Hematoma 2.Infección de la herida quirúrgica 3.Seroma 4.Necrosis de colgajos 5. Otras
Complicaciones post-operatorias relacionadas con	Complicaciones post-operatorias que sean derivadas directamente de la cirugía que se presenten dentro de los 15 días siguientes a la cirugía, y que ameriten reingreso	Nominal	1.Hematoma 2.Sangrado 3.Infecciones del sitio operatorio 4.Vómito-

la cirugía que ameriten manejo intra-hospitalario			Deshidratación 5. Tromboembolismo pulmonar 6. Trombosis venosa profunda. 7. Neumonía 8. Otras.
Reingreso	Necesidad de hospitalizarse después de haber sido dado de alta a causa de alguna complicación derivada de cirugía	Nominal	SI-NO
Satisfacción inicial	Nivel de satisfacción del paciente ante su modalidad de tratamiento (sí lo recomendaría para otras pacientes), evaluado al tercer día postoperatorio	Nominal	SI-NO Ver Anexo 6
Satisfacción final	Nivel de satisfacción del paciente ante su modalidad de tratamiento (sí lo recomendaría para otras pacientes), evaluado a los treinta días postoperatorios	Nominal	SI-NO Ver Anexo 6
Preferencia futura	Preferencia del paciente sí en un futuro tuviese que ser operado por esta misma patología, evaluado al tercer y al treinta día de post-operatorio	Ordinal	Ver Anexo 6
Indice de costoefectividad	Es la relación del costo de una modalidad de estancia hospitalaria en pesos sobre el número de logros alcanzados en esta modalidad de estancia hospitalaria	Numerica	Pesos sobre número de pacientes en cada modalidad de estancia

1. Ingresos de pacientes a 10% de los ingresos...
 2. Costos en cada p...
 3. 300 pacientes...
 4. ...
 5. ...
 6. ...
 7. ...
 8. ...
 9. ...
 10. ...

7. DISEÑO METODOLOGICO

a. Tipo de estudio

Estudio de costo-efectividad paralelo a un ensayo clínico fase III, donde se evalúan 3 modalidades de manejo de la estancia hospitalaria: paciente ambulatorio, de corta estancia y el manejo tradicional de hospitalizar el paciente, En el servicio de Seno y Tumores de Tejidos Blandos del Instituto Nacional de Cancerología.

b. Población y muestra

Población de Referencia

Pacientes de la consulta de seno y tumores de tejidos blandos del Instituto Nacional de Cancerología con diagnóstico confirmado de cáncer de mama, melanoma, cáncer de piel no melanoma y sarcomas de tejidos blandos que ameriten tratamiento quirúrgico como parte de su manejo.

Muestra

Pacientes candidatos a cirugía que cumplan con los criterios de inclusión.

Tamaño de la Muestra

Se calculó a partir de la fórmula de un estudio de equivalencia

Proporción evento a evaluar: 5%

Error α : 5%

Error β : 20%

δ : 6%

Margen de seguridad 10% (34 pacientes)

N: 163 en cada grupo.

N total: 340 pacientes.

El muestreo será aleatorio simple con ingreso escalonado.

c. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

1. Pacientes con diagnóstico confirmado por patólogo del Instituto de cáncer de mama, melanoma, cáncer de piel no melanoma, y sarcomas.
2. Pacientes ASA I y II.
3. Pacientes candidatos a procedimientos electivos.
4. Los procedimientos no deben ser invasivos a cavidades corporales (tórax, Abdomen).
5. No se aceptarán procedimientos contaminados (infectados)
6. Las pérdidas sanguíneas estimadas para el procedimiento quirúrgico no deben superar los 500 cc.
7. El tratamiento postoperatorio no debe precisar de medicamentos de uso intravenoso.
8. El paciente debe contar con un acompañante capaz, física e intelectualmente para entender y hacerse cargo de las indicaciones postoperatorias.
9. Deben disponer de acceso telefónico durante el postoperatorio.
10. Deben vivir en la ciudad o contar con un domicilio dentro de la misma o por lo menos haber hecho tramites en el albergue del Instituto para pasar su postoperatorio.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes ASA III-V.
2. Pacientes con retardo mental severo o con antecedentes de enfermedad psiquiátrica.
3. Pacientes que requieran monitoria invasiva durante la cirugía o el post-operatorio.
4. Pacientes mayores de 65 años con más de dos enfermedades sistémicas distintas a su patología oncológica.
5. Pacientes con valores preoperatorios de hemoglobina menores a 9 g/dl
6. Recuento de leucocitos inferior a 3500 leucocitos.

d. Procedimientos

- Los pacientes se seleccionarán en la consulta externa de seno y tumores de tejidos blandos, con sus estudios paraclínicos pertinentes para cada caso, se programarán para cirugía y firmarán la autorización del procedimiento.

- El cirujano valorará si el paciente cumple los criterios de inclusión en cuanto a la patología y procedimiento a realizar como candidato al estudio.
 - Trabajo social realizará una entrevista donde se les explican los trámites administrativos que debe cumplir el paciente y se hará valoración de sus aspectos sociales y familiares identificando contraindicaciones en cuanto al contexto social del paciente que pueden hacer que se excluya.
 - Posteriormente los pacientes irán a la valoración preanestésica donde el anesthesiologo clasifica el riesgo anestésico del paciente y verifica que el paciente cumpla con los criterios de inclusión en lo que al acto anestésico se refiere. A los pacientes que no cumplan los criterios de selección completos en este momento se les dará la orden de hospitalización y no serán ingresados al estudio.
 - El paciente debe firmar el consentimiento informado del estudio (Anexo 4) y ser instruido acerca de su modalidad de estancia hospitalaria con respecto a: día de llegada al hospital, hora de llegada, el ayuno, la necesidad de un acompañante, la toma de medicamentos para sus enfermedades concomitantes, indicaciones de su seguimiento postoperatorio y tener un medio de transporte para el traslado a su casa, esta información y educación estará a cargo de una enfermera jefe designada para el estudio.
 - Una vez se identifica el paciente como candidato al estudio, se escogerá su modalidad de estancia hospitalaria al azar por medio de una tabla de números aleatorios y se dará la orden respectiva de hospitalización el día previo a la cirugía, el mismo día o la orden de procedimiento ambulatorio.
- Nota:** Para los pacientes que se manejen dentro de la modalidad ambulatoria los procedimientos se programarán y se realizarán en horas de la mañana, ningún procedimiento ambulatorio se iniciará después de la 1 p.m.
- Llegado el día de la cirugía se usarán antieméticos de rutina durante la inducción anestésica en todos los pacientes que se vayan a manejar de forma ambulatoria para disminuir la presencia de náusea y vómito, el uso **de antibióticos profilácticos se dejará a criterio del cirujano.** Una vez el **paciente ingresa a sala de recuperación de deberá registrar el puntaje de recuperación Aldrette a todos los pacientes y su salida o la decisión de hospitalizar el paciente estará a cargo del anesthesiologo.** Deberán cumplir los siguientes criterios para su egreso en caso de estar dentro de la modalidad de paciente ambulatorio:

1. Signos vitales estables durante por lo menos 1 hora.
2. Paciente despierto y alerta, en capacidad de responder preguntas o cumplir órdenes sencillas.
3. No debe referir mareos, náusea o vómito y preferiblemente debe haber tolerado la vía oral.

4. No debe presentar signos o síntomas sugestivos de complicaciones.
5. No debe presentar hipotensión postural.
6. No debe poner resistencia a su egreso.
7. Verificar el correcto funcionamiento de los drenajes que se hayan colocado.

- Los pacientes programados como ambulatorios y que por alguna razón no se puedan manejar de esta forma (que ya hayan sido operados) se manejarán dentro de la modalidad de corta estancia, según la contraindicación de egreso como paciente ambulatorio.

Nota: Los pacientes que se manejen en forma ambulatoria deben salir con un folleto de recomendaciones postoperatorias (Anexo 5) relacionadas con cuidados de la herida quirúrgica, manejo de drenajes, teléfonos de asistencia médica 24 horas, formulas de medicamentos necesarios para el control del dolor y órdenes para control postoperatorio en curaciones de la consulta externa de seno y tejidos blandos a las 72 horas de su egreso.

- El seguimiento de los pacientes una vez egresados del hospital para la modalidad ambulatoria será en forma telefónica dentro de las 6 horas siguientes a su egreso; este seguimiento estará a cargo de la enfermera jefe, quien consignará la hora de llamado, las condiciones, problemas y conductas derivadas de la comunicación con el paciente y sus familiares.
- A las 72 horas de postoperatorio el paciente será valorado en la consulta de seno en curaciones, donde además de cambiar los vendajes de las heridas quirúrgicas hacer curación de las mismas, y revisar los drenajes, se valorará el grado de satisfacción del paciente mediante encuesta (Anexo 6).
- En sus siguientes controles dentro del mes de postoperatorio se evaluarán y registrarán las complicaciones que se presenten en cada caso.
- **Al cumplir 30 días del postoperatorio se citarán nuevamente los pacientes o se les contactará por teléfono para encuestarlos nuevamente acerca de su grado de satisfacción ante su modalidad de estancia hospitalaria; en este punto saldrá el paciente del estudio.**

8. PLAN DE TABULACION Y ANALISIS

El análisis estadístico de las variables nominales y ordinales se establecerá por medio de frecuencias absolutas y relativas; para las variables numéricas se utilizarán medidas de tendencia central (promedio mediana) y de dispersión (desviación típica, rango).

Se estratificarán los resultados por el tipo de patología tratada en cuatro grupos: cáncer de mama, melanoma, sarcomas y cáncer de piel no melanoma.

Para estimar la seguridad de las modalidades de estancia hospitalaria se analizarán los rasgos clínicos del paciente seleccionado, la frecuencia de complicaciones y la necesidad de readmisión por análisis de regresión.

Para realizar el análisis de costo-efectividad de cada una de las modalidades de estancia hospitalaria se elaborará un cálculo en el departamento de costos del Instituto sobre el costo cama día en el cuarto piso cirugía y en el quinto piso (que es donde se manejan este tipo de pacientes) para estimar el costo y el ahorro por paciente en cada una de las modalidades de estancia hospitalaria se compararán los promedios calculados para cada modalidad utilizando la prueba t de student.

Los pacientes programados como ambulatorios (ya operados) en que por alguna razón se contraindique el egreso y se manejen en la modalidad de corta estancia no serán excluidos del análisis, el cual se hará por intención de tratamiento.

En el transcurso del tiempo necesario para completar la muestra se realizarán análisis interinos cada 6 meses.

9. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

Al analizar la factibilidad del sistema de Cirugía Ambulatoria se deben analizar las experiencias internacionales y nacionales que revelan los beneficios demostrados de este programa, contar con la voluntad y actitud positiva de la Jefatura del Departamento de Cirugía, el Servicio de Anestesia, el Departamento de Enfermería y Trabajo Social, así como de Recursos de Infraestructura, Recursos Humanos y Recursos Financieros de la Institución para la ejecución del proyecto.

Recursos de infraestructura

El Instituto Nacional de Cancerología cuenta con 6 salas de cirugía mayor ubicadas en el tercer piso de las cuales se utilizan dos para cirugía de seno y tumores de tejidos blandos cuatro veces por semana, donde se practican entre una a tres cirugías diariamente -dependiendo de la demanda y la magnitud de los procedimientos-, igualmente se dispone de un área de recuperación para estos pacientes ubicada dentro de la misma área de salas de cirugía.

Se dispone de dos camas en pisos de hospitalización, para prever la eventualidad de que alguno de los pacientes intervenidos mediante la modalidad de paciente ambulatorio deba hospitalizarse.

Se contará con los consultorios de la Clínica de Seno cinco días por semana en horario de 7 a.m. a 3 p.m., tanto para verificar que las patologías y pacientes sean candidatos del estudio y dar indicaciones, como para su seguimiento y registro. Se cuenta además con las otras consultas del Instituto necesarias para la preparación de los pacientes que se llevarán a cirugía.

Se cuenta con servicio de ambulancia 24 horas para el traslado de pacientes a la Institución, así como para la asistencia domiciliaria bien sea por el residente de cirugía o el instructor de cirugía de turno, en caso de ser necesario.

Recursos humanos

Se cuenta con el grupo de especialistas de la Consulta de Seno y Tumores de Tejidos Blandos, de Anestesiología, Instructores, Residentes, así como

del personal de enfermería, trabajo social, camilleros y conductor de ambulancia.

Se realizará instrucción acerca del programa y sus funciones a los cirujanos, anesthesiólogos, enfermeras, instructores, residentes y personal de trabajo social para el desarrollo del estudio.

El grupo de Epidemiología e Investigación Clínica asesorará en los aspectos clínicos pertinentes.

Recursos de Tiempo

El desarrollo de este estudio se llevará en los mismos horarios convencionales que tienen los especialistas implicados, igualmente el personal de enfermería, instructores y residentes.

Para el tamaño de la muestra se espera recolectar la totalidad de la muestra en 2 años dado que se practican aproximadamente 300 procedimientos por año.

Recursos financieros

Para la realización de este estudio no se requiere de financiación externa, se puede realizar con los medios que se disponen en el Instituto Nacional de Cancerología; además el estudio no supone ningún gasto adicional para el paciente.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Davis JE. The Major Ambulatory Surgical Center and How It Is Developed. *Surg Clin North Am* 1987 Aug; 67(4): 671-692.
2. Cohen DD, Dillon JB. Anesthesia for outpatient surgery. *JAMA* 1966; 196:1114.
3. Tejler G, Aspergren K. Complications and hospital stay after surgery for breast cancer: a prospective study of 385 patients. *Br J Surg* 1985; 72: 542-544.
4. Clark JA, Kent RB. One-day hospitalization following modified radical mastectomy. *Am Surg* 1992; 58: 239-242.
5. Edwards MJ, Broadwater JR, Bell JL, et al. Economic impact of reducing hospitalization for mastectomy patients. *Ann Surg* 1985; 72:542-544.
6. Singletary SE. *Breast Cancer*. 1^a ed. New York: Springer-Verlag Inc; 1999 p 224-32.
7. Tartter PI, Beck G, Fuchs K. Determinants of hospital stay after modified radical mastectomy. *Am J Surg* 1994; 168:320-324.
8. Segal FM, Catalani AS. Day-Surgery. The "Regina Elena" National Cancer Institute experience. *J Exp Clin Cancer Res* 1998; 17 (3): 367-70.
9. Warren JL, Riley GF, Potosky AL, Klabunde CN, Richter E, Ballard-Barbash R. Trends and Outcomes of Outpatient Mastectomy in Elderly Women. *J Natl Cancer Inst* 1998;90:833-40
10. Dripps RD, Eckenhoff JE, Vandam LD. *Introduction to Anesthesia*. 6a ed. Philadelphia: WB Saunders; 1982 p 17-18.
11. Davis JE, Sugioka K. Selecting the Patient for Major Ambulatory Surgery. *Surg Clin North Am* 1987 Aug; 67(4): 721-732.
12. Mitchell RT. Organization of a Major Ambulatory Surgery Program. *Surg Clin North Am* 1987 Aug; 67(4): 693-707.
13. Aldrette JA, Kroulik D. Postanesthetic recovery score. *Anesth Analg* 1970; 4:924.
14. Aguilera F. *Anestesiología Básica*. 1^a ed. Bogotá: Gente Nueva; 1990 p 284.
15. Cohen AM, Schaeffer N, Chen ZY, et al. Early discharge after modified radical mastectomy. *Am J Surg* 1986; 151: 465-466.
16. Livak S, Borrero E, Katz R, et al. Early discharge of the postmastectomy patient: unbundling of hospital services to improve profitability under DRGs. *Am Surg* 1987; 53:577-579.

ANEXO 1.

CLASIFICACIONES T.N.M.

CANCER DE MAMA CLASIFICACION T.N.M.

TUMOR PRIMARIO

TX	Tumor primario que no puede ser evaluado.
T0	Sin evidencia de tumor primario.
Tis	Carcinoma <i>in situ</i> carcinoma intraductal, carcinoma lobulillar <i>in situ</i> , o enfermedad de Paget del complejo pezón areola sin tumor.
T1	Tumor de 2 cm o menor en su mayor dimensión.
T1 mic	Microinvasión de 0.1 cm o menor en su mayor dimensión.
T1a	Tumor mayor de 0.1 cm pero no mayor de 0.5 cm en su mayor dimensión.
T1b	Tumor mayor de 0.5 pero no mayor de 1cm en su mayor dimensión.
T1c	Tumor mayor de 1cm pero no mayor de 2 cm en su mayor dimensión.
T2	Tumor mayor de 2cm pero no mayor de 5 cm en su mayor Dimensión.
T3	Tumor mayor de 5 cm en su mayor dimensión.
T4	Tumor de cualquier tamaño con extensión directa a (a) pared torácica o (b) piel, solo como se describe abajo.
T4a	Extensión a la pared torácica.
T4b	Edema (incluyendo piel de naranja) o ulceración cutánea de la mama o nódulos satélites confinados a la misma mama.
T4c	Ambos (T4a y T4b).
T4d	Carcinoma inflamatorio.

NOTA: La enfermedad de Paget asociada a tumor se clasificará de acuerdo al tamaño del tumor.

GANGLIOS REGIONALES

NX	Ganglios linfáticos que no pueden ser evaluados.
N0	Sin metástasis ganglionar regional.
N1	Metástasis a ganglios axilares ipsilaterales móviles.
N2	Metástasis a ganglios axilares ipsilaterales fijos entre sí o a otras estructuras.
N3	Metástasis a ganglios ipsilaterales de la cadena mamaria interna.

METASTASIS A DISTANCIA

MX	Metástasis que no pueden ser valoradas.
M0	Sin metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia (incluye metástasis ipsilateral a ganglios supraclaviculares.

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

CANCER DE SENO ESTADOS CLINICOS AJCC

ESTADO 0	Tis	N0	M0.
ESTADO I	T1*	N0	M0.
ESTADO II A	T0	N1	M0.
	T1	N1	M0.
	T2	N0	M0.
ESTADO II B	T2	N1	M0.
	T3	N0	M0.
ESTADO III A	T0	N2	M0.
	T1	N2	M0.
	T2	N2	M0.
	T3	N1	M0.
	T3	N2	M0.
ESTADO III B	T4	Cualquier N	M0.
	Cualquier T	N3	M0.
ESTADO IV	Cualquier T	Cualquier N	M1.

Nota: T1* incluye T1 mic.

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

MELANOMA CUTANEO CLASIFICACION T.N.M.

TUMOR PRIMARIO

TX	Tumor primario no valorable
T0	No evidencia de tumor primario
Tis	Melanoma <i>in situ</i> (hiperplasia melanosítica atípica, displasia melanocítica severa), no una lesión maligna invasiva (nivel Clark I)
T1	Tumor de 0,75 mm o menor en espesor, e invade la dermis papilar (nivel II de Clark).
T2	Tumor de más de 0,75 mm pero no mayor de 1,5 mm en espesor y/o invade hasta la interfase de la dermis papilar reticular (nivel III de Clark).
T3	Tumor mayor de 1.5 mm pero no mayor de 4 mm de espesor y/o invade la dermis reticular (nivel IV de Clark).
T3a	Tumor mayor de 1.5 mm pero no mayor de 3 mm de espesor.
T3b	Tumor mayor de 3 mm pero no mayor de 4mm en espesor.
T4	Tumor mayor de 4 mm de grosor y/o que invade el tejido celular subcutáneo (nivel V de Clark) y/o satelitosis en un margen de 2 cm del tumor primario.
T4a	Tumor mayor de 4 mm de espesor y/o que invade el tejido celular subcutáneo.
T4b	Satelitosis en un margen de 2 cm del tumor primario.

GANGLIOS REGIONALES

NX	Ganglios linfáticos regionales no evaluables.
N0	Ausencia de metástasis ganglionares.
N1	Metástasis ganglionar menor de 3 cm en la mayor dimensión, en algún ganglio linfático regional.
N2	Metástasis ganglionar mayor de 3 cm en la mayor dimensión, en algún ganglio regional y/o metástasis en tránsito.
N2a	Metástasis mayor de 3 cm en la mayor dimensión en algún ganglio regional.
N2b	Metástasis en tránsito.
N2c	Ambos (N2a y N2b).

NOTA: Las metástasis en tránsito involucran piel o tejido celular subcutáneo a más de 2 cm del tumor primario, pero no más allá de los ganglios linfáticos regionales.

METASTASIS A DISTANCIA

MX	Metástasis a distancia que no puede ser evaluada.
M0	Sin metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.
M1a	Metástasis en piel o tejido celular subcutáneo o ganglios linfáticos más allá de los ganglios regionales.
M1b	Metástasis Visceral.

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

MELANOMA CUTANEO ESTADOS CLINICOS AJCC

ESTADO	0	pTis	N0	M0
ESTADO	I	pT1	N0	M0
		pT2	N0	M0
ESTADO	II	pT3	N0	M0
ESTADO	III	pT4	N0	M0
		Cualquier pT	N1	M0
		Cualquier pT	N2	M0
ESTADO IV		Cualquier pT	Cualquier N	M1

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS CLASIFICACION T.N.M.

TUMOR PRIMARIO

TX	Tumor primario no evaluable
T0	Sin evidencia de tumor primario.
T1	Tumor de 5 cm o menor en su mayor dimensión.
T1a	Tumor superficial.
T1b	Tumor profundo.
T2	Tumor mayor de 5 cm en su mayor dimensión.
T2a	Tumor superficial.
T2b	Tumor profundo

NOTA: Los tumores superficiales se localizan exclusivamente sobre la fascia superficial, sin invadir la fascia; los tumores profundos se localizan exclusivamente bajo la fascia superficial, o superficiales a la fascia con invasión de la misma o a través de ella.

Los sarcomas mediastinales, pélvicos y retroperitoneales son clasificados como profundos.

GANGLIOS REGIONALES

NX	Ganglios linfáticos que no pueden ser evaluados.
N0	Sin metástasis ganglionar.
N1	Metástasis a ganglios regionales.

METASTASIS A DISTANCIA

MX	Metástasis a distancia que no pueden ser evaluadas.
M0	Sin metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.

GRADO HISTOPATOLÓGICO

GX	Grado histológico que no puede ser valorado.
G1	Bien diferenciado.
G2	Moderadamente diferenciado.
G3	Pobremente diferenciado.
G4	Indiferenciado.

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

**SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS
ESTADOS CLINICOS AJCC**

ESTADO IA	G1	T1a	N0	M0
	G2	T1b	N0	M0
ESTADO IB	G1	T2a	N0	M0
	G2	T2a	N0	M0
ESTADO IIA	G1	T2b	N0	M0
	G2	T2b	N0	M0
ESTADO IIB	G3	T1a	N0	M0
	G3	T1b	N0	M0
	G4	T1a	N0	M0
	G4	T1b	N0	M0
ESTADO IIC	G3	T2a	N0	M0
	G4	T2a	N0	M0
ESTADO III	G3	T2b	N0	M0
	G4	T2b	N0	M0
ESTADO IV	Cualquier G	Cualquier T	N1	M0
	Cualquier G	Cualquier T	N0	M1

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

CANCER DE PIEL NO MELANOMA CLASIFICACION T.N.M.

TUMOR PRIMARIO

TX	Tumor primario que no puede ser evaluado.
T0	Sin evidencia de tumor primario.
Tis	Carcinoma <i>in situ</i> .
T1	Tumor de 2 cm o menos, en su mayor dimensión.
T2	Tumor de mayor de 2 cm pero no mayor de 5 cm en su mayor dimensión.
T3	Tumor mayor de 5 cm en su mayor dimensión.
T4	Tumor que invade estructuras profundas extradérmicas (cartílago, músculo esquelético o hueso).

NOTA: En caso de múltiples tumores simultáneos, el tumor con mayor categoría T será clasificado y el número de tumores será indicado en paréntesis, por ejemplo T2 (5).

GANGLIOS REGIONALES

NX	Ganglios regionales que no pueden ser valorados.
N0	Sin ganglios regionales metastásicos.
N1	Metástasis ganglionar regional.

METASTASIS A DISTANCIA

MX	Metástasis a distancia que no puede ser evaluada.
M0	Sin metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

CANCER DE PIEL NO MELANOMA ESTADOS CLINICO AJCC

ESTADO 0	Tis	N0	M0
ESTADO I	T1	N0	M0
ESTADO II	T2	N0	M0
	T3	N0	M0
ESTADO III	T4	N0	M0
	Cualquier T	N1	M0
ESTADO IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

American Joint Committee on Cancer. Cancer Staging Manual. Lippincott-Raven Publishers. Fifth Ed 1997.

ANEXO 2.

CLASIFICACION DEL RIESGO ANESTESICO ASA

La Asociación Americana de Anestesiólogos (ASA) determina cinco clases:

- ASA I: Paciente joven, sano para cirugía programada.
- ASA II: Paciente con una enfermedad sistémica leve controlada.
- ASA III: Paciente con una enfermedad sistémica grave que limita su actividad pero no lo incapacita.
- ASA IV: Paciente con una enfermedad sistémica grave que lo incapacita y amenaza continuamente su vida.
- ASA V: Paciente moribundo, con posibilidad de vida aceptable, pero que es también posible que muera en las siguientes 24 horas con o sin cirugía.

ANEXO 3.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICOS

PATOLOGÍA MAMARIA

1. Tumorectomía más vaciamiento axilar.
2. Cuadrantectomía más vaciamiento axilar.
3. Vaciamiento axilar.
4. Mastectomía simple.
5. Mastectomía simple ampliada.
6. Mastectomía Radical Modificada.

MELANOMA

1. Resección local amplia.
2. Vaciamiento inguinal.
3. Vaciamiento axilar.
4. Resección amplia más vaciamiento ganglionar inguinal o axilar.
5. Amputaciones.

SARCOMAS DE TEJIDOS BLANDOS

1. Resección local amplia.
2. Vaciamiento inguinal.
3. Vaciamiento axilar.
4. Resección amplia más vaciamiento ganglionar inguinal o axilar.
5. Amputaciones.

CANCER DE PIEL NO MELANOMA

1. Resección local amplia.
2. Vaciamiento inguinal.
3. Vaciamiento axilar.
4. Resección amplia más vaciamiento ganglionar inguinal o axilar.
5. Amputaciones.

Todos los procedimientos que se realicen se deben ajustar a los criterios de inclusión y exclusión de pacientes.

ANEXO 4.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

CLINICA DE SENO Y TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN "CIRUGIA MAYOR AMBULATORIA Y DE CORTA ESTANCIA"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre completo _____
C.C. _____ de _____
No. de identificación en el estudio _____

En el Instituto Nacional de Cancerología se adelanta un estudio sobre los beneficios de practicar las cirugías mayores de seno y tumores de tejidos blandos del cuerpo en forma ambulatoria y de corta estancia. El procedimiento consiste en que usted viene al Instituto el día de la cirugía, se le practica la cirugía y el mismo día estará en su casa lo que quiere decir que su manejo es "ambulatorio", o ingresa el mismo día de la cirugía y permanece hospitalizado menos de 24 horas lo que se ha denominado "corta estancia"; sin tener que hospitalizarse. Esta forma de manejo se ha probado en otras instituciones del mundo y a nivel nacional con seguridad y buenos resultados. estas dos modalidades de manejo se compararán con la forma tradicional de hospitalizarse un día antes de la cirugía y ser dado (a) de alta del hospital dentro de los siguientes días (en promedio 3 días) después de la cirugía.

Con el manejo ambulatorio y de corta estancia se espera tener beneficios en cuanto a la reducción de costos de hospitalización y usted tendrá una recuperación más pronta al lado de su familia, asegurándole el mismo grado de seguridad que si estuviera hospitalizado (a).

Dentro de las posibles incomodidades que se pueden presentar, estaría el tener que ser trasladado (a) al hospital horas después de la cirugía (en caso que se programe el procedimiento en forma ambulatoria) por presentar alguna molestia o complicación relacionada con la cirugía (vómito con deshidratación, sangrados, falta de control del dolor) para lo que contamos con un equipo médico y servicio de ambulancia que estarán a su disposición las 24 horas y con el que usted se podrá comunicar y le brindará asistencia y traslado en caso de ser necesario. Ante la posibilidad de presentar alguna complicación o condición (vómito con deshidratación, sangrados, falta de control del dolor) (vómito con deshidratación, sangrados, falta de control del dolor) que el equipo médico del Instituto considere como contraindicación para su manejo en forma ambulatoria, o si es su deseo, se quedará hospitalizado en el Instituto el día de la cirugía por el tiempo que el grupo médico considere necesario.

Por su parte usted debe comprometerse a cumplir las citas médicas que se le programen antes y después de la cirugía (inicialmente a las 72 horas de haber salido del Instituto), así como con las recomendaciones del cuidado postoperatorio, además de contar con un acompañante mayor de 18 años capaz física e intelectualmente de cumplir las recomendaciones posteriores a la cirugía en caso que se programe en forma ambulatoria el procedimiento.

La selección de manejar su caso en forma ambulatoria, de corta estancia u hospitalizada se hará al azar, de forma que ni usted ni nosotros sabemos si usted se manejará en forma ambulatoria u hospitalizada antes de darle la orden para la cirugía, esto es importante para darle validez al estudio. Su participación en este estudio es libre y voluntaria y no supone para usted ningún costo adicional, y sí durante el proceso de estudio preoperatorio o postoperatorio inmediato aún estando en el hospital, usted desea cambiar de opinión respecto a su preferencia de ir a su casa el mismo día de la cirugía o quedarse hospitalizado no acarreará ningún inconveniente ni a usted ni a la Institución y su tratamiento se cumplirá igualmente.

He leído la anterior información o ésta me fue leída. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio entendiéndolo que me puedo retirar del mismo en cualquier momento sin que esto afecte cualquier tratamiento o atención médica que necesite después en esta Institución.

FIRMADO (O HUELLA DIGITAL) _____
C.C. _____ de _____

FIRMA INVESTIGADOR _____
C.C. _____ de _____

(Esta forma de consentimiento informado debe estar firmada por la persona que entra al estudio; en caso de ésta no sepa firmar hágalo colocar la huella digital del índice derecho, firmelo usted y llame dos (2) testigos que den fe que la persona conoció el texto de la declaración antes de firmar o colocar su huella, y hágalos firmar).

TESTIGO 1 _____
C.C. _____ de _____
Dirección _____ Teléfono _____

TESTIGO 2 _____
C.C. _____ de _____
Dirección _____ Teléfono _____

Fecha: _____

ANEXO 5.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA EMPRESA SOCIAL Y DEL ESTADO

CLINICA DE SENO Y TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS

PROGRAMA DE CIRUGIA MAYOR AMBULATORIA Y DE CORTA ESTANCIA

INDICACIONES PARA PROCEDIMIENTOS AMBULATORIOS

Nombre del paciente _____
C.C. _____ de _____
Cirugía _____

Fecha de Cirugía _____ Hora _____
Nombre del acompañante _____

Debe presentarse el día _____ mes _____ año _____ a las 7 a.m. en el TERCER piso SALAS DE CIRUGÍA del Instituto Nacional de Cancerología, preguntar por la enfermera jefe de salas de cirugía.

Recomendaciones pre-operatorias:

1. Debe presentarse puntual a la hora señalada.
2. Debe traer las ordenes de autorización de cirugía.
3. Debe presentarse con su acompañante.
4. No debe ingerir ningún alimento sólido o líquido a partir de las 10 p.m. del día anterior a la cirugía.
5. Debe estar **completamente en ayunas**, únicamente podrá **ingerir medicamentos de uso rutinario** como antihipertensivos, **tomados con agua**.
6. **No debe venir con maquillaje o las uñas pintadas.**
7. **Le recomendamos traer ropas cómodas.**

Recomendaciones post-operatorias:

1. Debe guardar reposo en cama el día de su cirugía.
2. Puede comer una dieta corriente, evite alimentos pesados, o en exceso.
3. Asegúrese de tener e ingerir los analgésicos a las horas ordenadas
4. **No retire los vendajes quirúrgicos que cubren la herida.**

5. Evite esfuerzos físicos.
6. Al siguiente día de la cirugía no debe permanecer todo el tiempo en cama, siéntese y camine.
7. En caso de tener sistemas de drenaje, debe destaparlo y desocuparlo diariamente a la misma hora y anotar el volumen producido, (se le preguntará en los controles) y debe comprimirlo nuevamente y cerrarlo siguiendo las instrucciones de su médico tratante.
8. Evite se mojen los vendajes que cubren la herida al bañarse.
9. Debe presentarse a control el día _____ mes _____ año _____ a la 1 p.m. en curaciones de la consulta de seno en el segundo piso del Instituto Nacional de Cancerología.
10. En caso de tener cualquier duda o inconveniente podrá contactarnos en los siguientes teléfonos:

CONSULTA DE SENO Y TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS: 3336554.

GAICA (Grupo de Atención Inmediata al Cáncer): 3336543.

Dr. ALEJANDRO OROZCO PLAZAS: 6187070 código 135675.

ANEXO 6.

**INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL Y DEL ESTADO**

CLINICA DE SENO Y TUMORES DE TEJIDOS BLANDOS

**PROGRAMA DE CIRUGIA MAYOR
AMBULATORIA Y DE CORTA ESTANCIA**

VALORACIÓN DEL GRADO DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

PACIETE: _____

AMBULATORIO _____ CORTA ESTANCIA _____ HOSPITALIZADO _____

ENTREVISTADO AL TERCER DIA POSTOPERATORIO _____

1. Usted recomendaría a otros (as) pacientes que su estancia hospitalaria fuera como la suya: SI _____ NO _____
2. Si usted tuviera que ser operado (a) por la misma patología ¿desearía que su estancia hospitalaria se manejara en la misma forma?: SI _____ NO _____

ENTREVISTADO AL MES DE POSTOPERATORIO _____

8. Usted recomendaría a otros (as) pacientes que su estancia hospitalaria fuera como la suya: SI _____ NO _____
9. Si usted tuviera que ser operado (a) por la misma patología ¿desearía que su estancia hospitalaria se manejara en la misma forma?: SI _____ NO _____

Firma del paciente _____

Firma del Investigador _____

Instituto Nacional de Cancerología



INC002714