

1/469/03

**TITULO: SOBREVIDA GLOBAL DE LAS PACIENTES CON CÁNCER DE SENO
ATENDIDAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCERLOGÍA ENTRE EL 1 DE
JULIO DEL AÑO 2003 Y EL 30 DE JUNIO DEL AÑO 2004**

INVESTIGADORES:

DR. FERNANDO PERRY, Jefe grupo de Seno y Tejidos Blandos

**DR. CARLOS DUARTE, Jefe Departamento Quirúrgico Instituto Nacional de
Cancerología**

**DRA. SANDRA DÍAZ, Cirujano General, Mastóloga grupo de seno y tejidos
blandos**

**DRA. LINA ANDREA BERMEO, Residente de Cirugía General de III año del
programa Pontificia Universidad Javeriana – Instituto Nacional de Cancerología**

**DR. DIEGO MAURICIO CUBILLOS APOLINAR, Residente de Cirugía General de III
año del programa Pontificia Universidad Javeriana – Instituto Nacional de
Cancerología**

**DR. GIOVANNI BONILLA, Residente de Cirugía General de II año del programa
Pontificia Universidad Javeriana – Instituto Nacional de Cancerología**

Bogotá D.C. 29 de Septiembre de 2003

INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Cancerología es una Empresa Social del Estado centro de referencia nacional para pacientes con enfermedad oncológica; especializado en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con este tipo de enfermedades, por tanto en este hospital se reúnen el mayor número de casos de enfermedades oncológicas del país, y esto podría reflejar en parte el comportamiento del cáncer en Colombia.

En la consulta de cirugía de mama y tumores de tejidos blandos se atienden diariamente cuatro grupos grandes de entidades neoplásicas como lo son: cáncer de mama, melanoma cutáneo, sarcomas de tronco y extremidades y carcinoma escamocelular.

Se propone un estudio de seguimiento de las pacientes atendidas en el Instituto con diagnóstico de cáncer de seno, para lo cual se realizará el montaje de un subsistema de información que permitirá combinar las necesidades del servicio desde el punto de vista del sistema de información institucional y las necesidades clínicas y epidemiológicas del mismo grupo.

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|--|--------|
| TITULO | |
| INTRODUCCIÓN | Página |
| I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA_____ | 3 |
| II. JUSTIFICACIÓN_____ | 5 |
| III. MARCO TEORICO_____ | 6 |
| IV. OBJETIVOS_____ | 10 |
| V. METODOLOGÍA | |
| DEFINICIÓN DE VARIABLES_____ | 11 |
| DEFINICIÓN DEL MÉTODO_____ | 18 |
| POBLACIÓN_____ | 18 |
| UNIDAD DE ANÁLISIS_____ | 18 |
| DISEÑO PLAN DE DATOS_____ | 18 |
| DISEÑO PLAN DE ANÁLISIS_____ | 19 |
| VI. COSTOS_____ | 19 |
| VII. CRONOGRAMA _____ | 19 |
| BIBLIOGRAFÍA_____ | 30 |
| ANEXO 1. TARJETA MANUAL DE VARIABLES_____ | |
| ANEXO 2. INSTRUMENTO RECOLECCIÓN DE DATOS_____ | 20 |

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Instituto Nacional de Cancerología se cuenta con el registro institucional, pero no se dispone de la sistematización de la información, hecho que no permite evaluar de forma prospectiva el diagnóstico y seguimiento de los pacientes y las entidades nosológicas que estos sufren. A continuación se tocan tres puntos fundamentales para concebir la pregunta de investigación:

1. La mayoría de series de casos reportados por los diferentes estudios institucionales son retrospectivos. Aplicada la crítica al dato de la información retrospectiva de los estudios referidos, se han determinado dos problemas: el primero se centra en la información insuficiente y el segundo en la información inexistente. Estas anomalías en la información tienen sus causas fundadas en circunstancias como la carencia de un modelo de historia clínica, el cual no se ha elaborado por falta de unificación de conceptos a través de un consenso en el grupo de trabajo; la ausencia de un mecanismo de supervisión docente en la recolección de la información por personal no entrenado, y un sistema de archivo obsoleto, en lo que respecta a la parte física del documento, donde se evidencia un inadecuado manejo y mantenimiento del documento clínico (historia). Se requiere de la sistematización programada de dicha información para dar cumplimiento a objetivos de mayor amplitud que respondan a las necesidades hospitalarias y nacionales sobre el reporte de enfermedades oncológicas.
2. Con base en el registro institucional de cáncer del Instituto Nacional de Cancerología para el año del 2001, se registraron 521 casos nuevos de cáncer de mama, siendo esta entidad la segunda causa de consulta de primera vez; representando el 11.9% de todos los casos de cáncer y el 19.3% entre las mujeres (1). Estas cifras son representativas de la importancia que tiene esta entidad dentro de nuestra población y actualmente en el servicio se desconocen sus características sociodemográficas, clínicas y patológicas, el rendimiento de las pruebas diagnósticas, el tipo de tratamiento instaurado tanto institucional como extrainstitucional según el estado clínico; la respuesta al mismo en función de la sobrevida libre de enfermedad y la sobrevida global.
3. Para recolectar, clasificar, analizar y difundir dicha información, se requiere del diseño de un sistema de registro clínico que permita, en forma rápida, ordenada, y sistematizada almacenar y procesar estos datos.

El problema del presente estudio se centra en el resultado final del proceso de atención, ¿cual es la sobrevida global de las pacientes con cáncer de seno atendidas¹ en el Instituto Nacional de Cancerología ?

¹ Pacientes atendidas: Se consideran para el presente estudio todas las pacientes remitidas al INC que recibieron parte o la totalidad del tratamiento para cáncer de seno en el Instituto y vistas en la consulta de mama y tumores de tejidos blandos.

Tal vez una de las experiencias que más se acerca a nuestros intereses es la informada por Douglas Reintgen en la Universidad del Sur de Florida, Tampa; quien describe la vivencia en la elaboración de un paquete de software para oncología cutánea la cual incorpora aproximadamente 2600 pacientes; en su base de datos combina más de 400 variables que son una herramienta importante para registro en su tratamiento clínico y para el desarrollo de trabajos de investigación. A través de este sistema lograron determinar que realizar vaciamiento ganglionar a los melanomas con espesor menor de 3mm no cambiaba el pronóstico frente a los que no se les realizaba y a su vez ampliar los programas de control y promoción, en los grupos de mayor riesgo; determinando cambios en el manejo del melanoma en estados I y II. (11).

En relación a estos sistemas está el reporte por el National Cancer Data Base (NCDB), el cual es un proyecto que busca facilitar la evaluación del cuidado del paciente con cáncer (12). Con este sistema se ha podido comparar los tratamientos y resultados entre diferentes instituciones y estas con el consenso nacional durante el periodo de 1985 a 1995, lo que permitió recopilar datos sobre el 57% de los casos nuevos estimados para Estados Unidos (12). Este porcentaje no es representativo de la población norteamericana, sin embargo estos datos han servido para analizar las tendencias del cuidado y los resultados que son esenciales para mejorar la calidad de vida y la sobrevivencia de los pacientes.

El NCDB informó, con respecto a linfoma no hodgkin, que anteriormente los pacientes cuando llegaban a los centros de referencia tenían una incidencia alta de subregistro en cuanto al tipo histológico de LNH y carencia de información completa que permitiera la estadificación de la enfermedad; a través del registro de estos datos lograron evidenciar que los estados I y II estaban asociados a presentaciones de linfoma no hodgkin extranodal, y estados más avanzados, III y IV, se observaban con mayor frecuencia a presentaciones en ganglios linfáticos, reportaron además que los LNH de alto grado se diagnosticaron con mayor frecuencia en estado IV.

En el servicio de otorrinolaringología del Hospital de Saint Pau, en Barcelona, desarrollaron una base de datos que les permitió conocer los resultados de una determinada terapéutica para compararlos con los resultados de otros grupos de trabajo, con lo cual lograron realizar un control interno de los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos terapéuticos, obtener información clínica para el desarrollo de cursos de actualización e información administrativa para la implementación de programas, diseño de líneas de investigación en las patologías estudiadas, siendo considerada actualmente como una herramienta imprescindible para seguir progresando en el conocimiento de los tumores malignos de cabeza y cuello en este centro (15).

La viabilidad de este proyecto está dada por la capacidad del servicio de tomar las medidas que conlleven a la organización de los recursos humanos para recolectar verazmente la información. Así mismo es imprescindible de la disponibilidad de recursos físicos como una red de computadores e impresoras, y el entrenamiento del personal en el manejo de los mismos que nos permita obtener la información en medios magnéticos que nos brinden mayor agilidad en el procesamiento de datos.

II. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de un sistema de registro clínico le permitirá al servicio de seno unificar la información recolectada de los pacientes con patología de mama, disponer de la misma de una manera ágil y veraz facilitando su análisis y disponibilidad para futuras investigaciones y almacenar la información evitando el deterioro con su almacenamiento.

Conociendo la problemática real del cáncer de mama se podrá caracterizar nuestra población, la cual es reflejo indirecto de la estadística nacional; implementar la nueva clasificación del AJCC para cáncer de mama, optimizar la evaluación clínica y paraclínica de los pacientes, describir los efectos de nuestra intervención en la respuesta en función de sobrevida libre de enfermedad y sobrevida global.

El análisis de esta información permitirá al grupo actualizar sus guías y sugerir cambios en el enfoque y manejo de los pacientes como ocurrió con la experiencia del Moffit Cancer Center y el National Cancer Data Base. Esto proporcionará herramientas para la prestación de un servicio óptimo a cada uno de nuestros pacientes en su diagnóstico, manejo, tratamiento y seguimiento; impidiendo la omisión de datos con un control de calidad para la atención de los pacientes y obteniendo información relevante de cada una de las patologías tratadas.

Con el conocimiento de las características de la enfermedad, en nuestro medio así como el impacto de las intervenciones desde el diagnóstico hasta el seguimiento de cada uno de los pacientes, el grupo aspira percatar de manera objetiva los problemas presentes en su actividad y estar en capacidad de diseñar los trabajos clínicos pertinentes para solucionarlos.

La implementación de un sistema de registro clínico en el Grupo de cirugía de mama y tejidos blandos lo convertirá en pionero en el desarrollo de estos a nivel nacional motivando mejoras en la calidad de vida de los pacientes con cáncer; así mismo permitirá a otros servicios y entidades similares contar con la experiencia y fundamentos para que desarrollen sus propios sistemas de registro.

**JUSTIFICACIÓN BASADA EN LA NORMATIVIDAD COLOMBIANA.
EN LA RIQUEZA DE LOS ESTUDIOS DE COHORTES PROSPECTIVAS.
EN LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN.**

III. MARCO TEORICO

Cáncer de seno (guías de manejo institucionales)

Somos testigos de las falencias que tenemos en cuanto al registro clínico de enfermedades en nuestra población y en especial en cáncer. Los datos con los que contamos se generan de registros poblacionales aislados como el de Cali y de datos hospitalarios de centros de referencia como el INC.

En naciones del primer mundo se ha insistido, principalmente desde hace 15 años, en la creación y mantenimiento de bases de datos con el fin de recolectar, clasificar, analizar y difundir la información sobre patrones de diagnóstico, tratamiento y sus resultados (4).

Teniendo en cuenta la calidad en salud y en especial en el manejo del cáncer es muy válido el aforismo que *"uno podrá manejar lo que puede medir"* y esto es finalmente el objetivo de una base de datos, la medición de variables (1). La historia esta llena de ejemplos de decisiones tomadas empleando el análisis de la información obtenida de bases de datos y algunas demuestran que los datos aislados que brindan son suficientes para generar un cambio. Es así como **Colbert** pudo en el siglo XVII modificar las políticas forestales en Francia al dedicar gran parte de su tiempo a la creación de un registro de bosques; con el apoyo irrestricto de la monarquía y del ejército dio las pautas para conjurar una crisis de combustibles y material de construcción en esa época (4). El anterior ejemplo ilustra que los sistemas de registro necesitan de una infraestructura social y/o científica para darle un significado a sus resultados.

Se ha encontrado que los clínicos logran una mayor adherencia al empleo de guías de práctica médica cuando estas son realizadas por colegas conocidos o por ellos mismos. La necesidad de los sistemas de registro crece al momento de buscar cambios locales en el manejo de nuestros casos de cáncer, pero hay que tener en cuenta la experiencia existente, las causas de su creación y los objetivos que se persiguen.(1)

En el caso de los Estados Unidos, la creación del National Cancer Data Base nace del conocimiento de la variedad y heterogeneidad de su población, teniendo en cuenta factores de riesgo, etnias, genética y factores demográficos. (4) Es así como, si es cierto que reportan a una central manejada por el SEER y el ACS (*American Collegue of Súrgenos*), también lo es que logran un conocimiento del comportamiento del cáncer a nivel local.(CQNA)

Estas bases de datos permiten la identificación de grupos de alto riesgo para cáncer, la implementación y seguimiento de programas de prevención primaria y secundaria; la evaluación de los resultados de tratamientos y también permiten medir si se ha logrado un incremento en la sobrevida, secundario a una u otra medida terapéutica.(4,5)

Sin embargo no es responsabilidad de una base de datos la determinación del éxito de un tratamiento o la comparación de resultados de tratamientos en competencia, esto es responsabilidad de estudios especialmente diseñados para tal fin.(1) La recolección de información en salud no es inherentemente buena, debe tener una justificación clara y dentro de esas justificaciones es la de proveer de un beneficio a los sujetos en tratamiento o a sus similares, siempre en un contexto de salud pública.(2)

Otro objetivo importante de las bases de datos es servir como plataforma para la investigación. Es así como la identificación de datos elementales, entendiéndose como aquellos datos que son sujetos de recolección, no tienen significado *per sé*, sino que lo adquieren cuando se realiza un análisis conjugado o agrupado generando resultados que servirán de base para la formulación de hipótesis que posteriormente se estudiarán de manera particular. Sirven igualmente las bases de datos para la implementación y soporte de programas de formación en cáncer (11).

La manera de recolección de la información de las bases de datos ha variado, de tal manera que en muchos casos no existe unificación en la forma de recolección lo que lleva a problemas que dificultan la interpretación correcta de los datos. En general existen tres formas de recolección así:

- Encuestas realizadas a los pacientes donde cada individuo llena un formato, teniendo como inconveniente la interpretación personalizada de la información requerida lo mismo que la consignación errada de los datos.(3)
- Recolección basada en registros tales como: historias clínicas, actas de defunción, resumen de egreso, etc, lo que ha llevado también a una interpretación de los datos de manera errónea, al igual que a la no consecución de datos por falta de registro en los instrumentos clínicos. Es válido mencionar que diversos estudios, entre ellos uno británico(8) y otro del servicio de salud de los veteranos en los Estados Unidos(3) han encontrado una discrepancia que llega al 70 % entre los registros clínicos y administrativos de cáncer.
- La última forma es la combinación de las anteriores, utilizada con éxito en bases de datos como el Moffit Cancer Center de la Florida (11) donde más de 100 de las 400 variables son diligenciadas por los pacientes con melanoma.

Con el fin de evitar estas confusiones que llevan a la pérdida de datos y a la interpretación errónea de ellos, se hace indispensable en un sistema de registro la unificación de criterios para la consignación de las variables (8) como por ejemplo: en la estadificación del cáncer se utiliza de común acuerdo una clasificación en general, la vigente de la AJCC; en la raza la mejor forma es solicitándole al paciente que identifique a cual se considera hacer parte (4).

Existen condiciones que pueden aumentar la probabilidad de éxito en la recolección de información en una base de datos y las más recomendadas son: (8)

- Obligatoriedad en el reporte de cada uno de los casos nuevos de cáncer.
- La participación irrestricta del personal médico y paramédico en esta importante labor.
- Las consideraciones con respecto a la confidencialidad y uso de los datos
- La creación de un formato de registro estandarizado y ampliamente conocido por todos los involucrados en la recolección de los mismos.

Los datos que se recolectan en la mayoría de los sistemas de registro comprenden en general cuatro grandes grupos:(9)

- A. Características del paciente: Género, edad, fecha de nacimiento, raza, procedencia, fecha de admisión, etc.
- B. Características del tumor: Sitio primario, lateralidad, grado histológico, compromiso linfático, tamaño tumoral, estadificación, metástasis, medios diagnósticos, etc.
- C. Tratamiento: Cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia y otras.
- D. Seguimiento: Último contacto, estado vital, estado de la enfermedad, etc.

Es importante considerar las diferencias sutiles que hay entre los registros nacionales y locales, los cuales buscan proveer una idea de la magnitud y patrones clínicos en

determinada área. (ICSR-PDF,Internet). Estos sistemas de registro local proveen información y alimentan a las bases de datos nacionales. Sin embargo los datos locales no siempre son los mismos que los nacionales, como en el caso del Moffit Cancer Center en Florida, donde los datos de melanoma discreparon de los nacionales (NCI SEER y el NCDB) en cuanto a los estados de presentación patológica (11). Este reporte es realizado por Douglas Reintgen, del Department of surgery and the Comprehensive Breast Cancer and the cutaneous Oncology Program, de la Universidad del Sur de Florida quien describe la vivencia en la elaboración de un paquete de software para oncología cutánea incorporando más de 2600 pacientes. En su base de datos combina más de 400 variables que son una herramienta importante para registro en su tratamiento clínico y para el desarrollo de trabajos de investigación. A través de este sistema lograron determinar que realizar vaciamiento ganglionar a los melanomas con espesor menor de 3mm no cambiaba el pronóstico frente a los que no se les realizaba y a su vez ampliar los programas de control y promoción en los grupos de mayor riesgo, determinando cambios en el manejo del melanoma en estados I y II. (11).

Con relación a bases de datos en cáncer de seno, tal vez la experiencia más grande es la reportada por el National Cancer Data Base (NCDB), el cual es un proyecto en conjunto de la Comisión para Cáncer y el Colegio americano de cirujanos, para facilitar la evaluación del cuidado del paciente con cáncer. Este proyecto es el resultado de 8 décadas de trabajos en conjunto, iniciados con el registro de sarcomas en 1920. El NCDB combina un registro longitudinal de datos clínicos con estudios prospectivos tipo cohorte (12).

Con este sistema se ha sugerido que se ha mejorado el diagnóstico y tratamiento durante el período de 1985 a 1995 del cáncer de seno (13), permitiendo a su vez datos sobre el 57% de los casos nuevos estimados para Estados Unidos. El NCDB, ha evolucionado y madurado con el tiempo, no es un estudio basado en todos los casos ni es un registro aleatorizado de los mismos, por lo que sus creadores consideran que no es estadísticamente significativo de todos los casos en los Estados Unidos, pero creen que les provee un indicador de los resultados clínicos en el manejo del cáncer.

El NCDB informa además los registros de linfoma. Con respecto a linfoma no hodgkin anteriormente los pacientes que llegaban a los centros de referencia tenían una incidencia alta de subregistro en cuanto al tipo histológico de LNH e información completa que permitiera la estadificación de la enfermedad, a través del registro de estos datos lograron evidenciar que los estados I y II estaban asociados a presentaciones de linfoma no hodgkin extranodal, y estados más avanzados III Y IV se observaban con mayor frecuencia en presentaciones de ganglios linfáticos, reportaron además que con respecto al tipo histológico, los LNH de alto grado se diagnostican con mayor frecuencia en estado IV.

Otra de las experiencias en el empleo de bases de datos, para el registro de patología maligna ha sido la realizada por el National Health Service Trust y la recopilada por el Thames Cancer Registry (TCR), cuya experiencia, en relación al diagnóstico de entidades hematológicas malignas, fue comparada en un estudio publicado en Diciembre del 2002. En este trabajo cabe resaltar el consenso realizado por un grupo de 28 hematólogos de 14 de los 16 centros del Servicio Nacional de salud, los cuales se reunieron y definieron la forma como se iban a reportar y diagnosticar los subtipos morfológicos, incluyendo en el registro datos de identificación personal, morfología, sitio topográfico y bases del diagnóstico. Los autores concluyen tras su experiencia que tanto uno como otro sistema de registro tiene deficiencias en la recolección y validación de datos para la incidencia de entidades hematológicas malignas (14).

En el servicio de otorrinolaringología del Hospital de Saint Pau, en Barcelona, el Doctor Joaquín Burgués Vila y colaboradores a partir de la inquietud de mejorar sus resultados desde el punto de vista de la supervivencia, desarrollaron una base de datos que le permitiera conocer los resultados de una determinada terapéutica para compararlos con los resultados de otros grupos de trabajo. Con esta base han logrado realizar un control interno de los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos terapéuticos, obtener información clínica para el desarrollo de cursos de actualización e información administrativa para la implementación de programas, diseño de líneas de investigación en las patologías estudiadas, siendo considerada actualmente como una herramienta imprescindible para seguir progresando en el conocimiento de los tumores malignos de cabeza y cuello en este centro (15).

Hay quienes discuten la existencia de los sistemas de registro como David Thomas quien argumenta que aunque hay poca duda sobre el beneficio de estos (haciendo referencia al sistema nacional para cáncer de Estados Unidos y al programa SEER), su desarrollo y mantenimiento puede ser muy costoso, por lo que hay que considerar otras alternativas. Thomas cuestiona la trascendencia del registro de cáncer nacional para evaluar el control de las actividades; indica que necesidades como la monitorización de la incidencia del cáncer, la determinación de la sobrevida y la adquisición de fuentes para la investigación clínica son circunstancias en que los registros locales basados en población pueden ser establecidos y constituyen objetivos alcanzables por estos sistemas de registro local como el que proponemos en este protocolo.

Es así como los sistemas de registro de cáncer han permitido la descripción del comportamiento de estas enfermedades en cada uno de los países en donde actualmente se aplican. Su creación inicialmente planteada como hospitalaria, por las características de nuestra institución, podría convertirse en un reflejo de las características de la población con cáncer en nuestro país.

IV. OBJETIVOS

PRINCIPAL

Establecer la supervivencia global de las pacientes con cáncer de seno que consultan al Instituto Nacional de Cancerología, con el propósito de determinar la secuencia y el efecto de los procesos médico quirúrgicos institucionales.

ESPECIFICOS

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes con cáncer de seno atendidas en la consulta de mama del Instituto Nacional de Cancerología (INC)
2. Describir las características clínicas de los pacientes con cáncer de seno atendidas en el INC
3. Describir las características de anatomía patológica del cáncer de seno de pacientes atendidas en el INC
4. Describir los tipos de tratamiento ofrecidos a las pacientes con cáncer de seno atendidas en el INC
5. Describir la respuesta al tratamiento en función de la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global de las pacientes atendidas en el INC

V. METODOLOGÍA

1. DEFINICIÓN DE VARIABLES

| VARIABLE | DEFINICION |
|------------------------------------|--|
| 1 Registro interno | Número adjudicado por el sistema de registro del INC |
| 2 Historia clínica | Cédula de ciudadanía |
| 3 Nombre | Nombre(s) con los cuales se identifica el paciente en su documento de identidad |
| 4 Apellido | Apellido(s) con los cuales se identifica el paciente en su documento de identidad |
| 5 Edad | Años cumplidos al momento de la consulta |
| 6 Sexo | Sexo biológico al que pertenece el individuo |
| 7 Fecha de ingreso | Fecha en la cual asiste por primera vez a la consulta de seno |
| 8 Natural | Lugar de nacimiento |
| 9 Procedencia Departamento | Departamento en el cual reside desde hace mas de dos años |
| 10 Procedencia Municipio | Municipio en el cual reside desde hace mas de dos años |
| 11 Institucion de remisión | EPS o IPS de la cual es remitido |
| 12 EPS - ARS | EPS o IPS de la cual es remitido |
| 13 Dirección | Dirección urbana o rural del sitio de origen del paciente |
| 14 Telefono | Teléfono del sitio de origen o en el que puede obtenerse información del paciente, comunicación directa o rápida |
| 15 Presencia de masa | Tener o no masa palpable en el momento del diagnóstico de cáncer de seno |
| 16 Masa dolorosa | Presencia de dolor o no de la masa palpable |
| 17 Mastalgia | Dolor seno (s) como parte de la enfermedad actual |
| 18 Secrecion por el pezón | Secresión por el o los pezones como parte de la enfermedad actual o revisión por sistemas |
| 19 Tipo de secreción | Clasificación semiológico de la secreción por color |
| 20 Presencia de úlcera | Presencia o no de úlcera en o los senos afectados y/o con diagnóstico de cáncer de seno |
| 21 Presencia de lesion no palpable | Lesión no palpable cuyo diagnóstico histopatológico incluya el de cáncer de seno |
| 22 Hallazgo imagenológico | Tipo de hallazgo por la clasificación de BI-RADS |
| 23 Método diagnóstico | Tipo de método diagnóstico imagenológico |
| 24 Lateralidad de la lesion | Localización de la lesión según seno derecho o izquierdo |
| 25 Localización en cuadrante | Localización de la lesión por cuadrantes |
| 26 Síntomas asociados | Síntomas asociados a la enfermedad actual, considerados como los relacionados con enfermedad metastásica |
| 27 Antecedentes patológicos | Antecedentes patológicos referidos por la paciente o resumen de referencia |
| 28 Antecedentes quirúrgicos | Antecedentes quirúrgicos referidos por la paciente o resumen de referencia |

| | | |
|----|---|--|
| 29 | Antecedentes farmacológicos | Antecedentes farmacológicos referidos por la paciente o resúmen de referencia |
| 30 | Consumo de cigarrillo | Antecedentes de consumo de cigarrillo referidos por la paciente o resúmen de referencia, en unidades paquetes año |
| 31 | Consumo de alcohol | Antecedentes de consumo de alcohol referidos por la paciente o resúmen de referencia |
| 32 | Consumo de drogas | Antecedentes de consumo de psicoactivos referidos por la paciente o resúmen de referencia |
| 33 | Edad de menarquia | Edad a la que tiene la primera menstruación |
| 34 | Ciclos | Ciclos menstruales de días del ciclo por días de la menstruación |
| 35 | Edad con última regla | Edad cronológica en años cumplidos de la última menstruación |
| 36 | Número de gestaciones | Número de gestaciones de la paciente |
| 37 | Número de partos | Número de partos de la paciente |
| 38 | Número de abortos | Número de abortos de la paciente |
| 39 | Numero de nacidos vivos | Número de hijos nacidos vivos de la paciente |
| 40 | Número de cesareas | Número de cesáreas de la paciente |
| 41 | Número de embarazos ectópicos | Número de embarazos ectópicos de la paciente |
| 42 | Número de mortinatos | Número de mortinatos de la paciente |
| 43 | Edad a la primera gestacion completa | Edad a la cual tuvo la primera gestación completa |
| 44 | Uso de ACO | Se refiere al uso o no de anovulatorios orales |
| 45 | Tiempo de empleo de ACO | Tiempo en meses de la duración del tratamiento |
| 46 | Uso de Terapia hormonal | Se refiere al uso o no de terapia hormonal |
| 47 | Tiempo de empleo de terapia hormonal | Tiempo en meses de la duración del tratamiento |
| 48 | Fecha de inicio | Fecha de inicio de terapia hormonal |
| 49 | Tipo de medicación | Tipo de terapia hormonal recibida |
| 50 | Cáncer de seno en familiar | Antecedente de cáncer de seno en la familia |
| 51 | Parentesco | Consanguinidad de familiar con cáncer de seno |
| 52 | Edad de aparición | Edad al momento del diagnóstico de cáncer de seno |
| 53 | Otros canceres | Antecedente de otro cáncer en la familia |
| 54 | Parentesco en relación a otros cánceres | Consanguinidad de familiar con antecedente de cáncer |
| 55 | Antecedentes fliares de enf benignas | Antecedentes familiares de enfermedades benignas |
| 56 | Frecuencia cardiaca | Frecuencia cardiaca por minuto |
| 57 | Frecuencia respiratoria | Frecuencia respiratoria por minuto |
| 58 | tensión arterial | Tensión arterial sisto diastólica |
| 59 | Talla | Talla en cms. Tomada con tallimetro y sin zapatos |
| 60 | Peso | Peso en kilogramos |
| 61 | Presencia de adenopatias cervicales | Es la presencia de adenopatías cervicales o no al examen físico |
| 62 | Tamaño de adenopatias | Se toma como el diámetro mayor de la adenopatía |
| 63 | Localización de adenopatias | Es la localización determinada por el examen fisico y cuyas opciones son únicas o múltiples, distribuidas en fosas supraclaviculares o espinales, u otro tipo de localización para lo cual se usan triángulos del cuello |

| | | |
|----|-------------------------------|---|
| 64 | Cirugía previa en seno | Pre existencia de cirugía de seno, si o no e incluido biopsias |
| 65 | Hallazgos a la inspección | Hallazgos semiológicos exclusivos de la inspección de seno, cuyas opciones son normal, retracción, infiltración o edema de la piel, presencia de nódulos satélites y/o aumento del volumen del seno, las opciones pueden ser únicas o múltiples |
| 66 | Tipo de alteración del pezón | Hallazgos semiológicos exclusivos del pezón, que incluyen normalidad como excluyente de las demás o desviación, retracción, ulceración y/o secreción, las opciones pueden ser múltiples |
| 67 | Tamaño de la masa al examen | Se toma como el diámetro mayor de la masa |
| 68 | Coordenadas | En relación a las manecillas del reloj y en centímetros de distancia al pezón |
| 69 | Consistencia | Hallazgos semiológicos exclusivos de la palpación de seno, cuyas opciones son mutuamente excluyentes, la selección solo puede ser única, dura, elástica o blanda |
| 70 | Fijación de la lesión | Hallazgos semiológicos exclusivos de la palpación de seno, cuyas opciones son mutuamente excluyentes, la selección solo puede definirse fija a piel, pectoral, pared torácica o móvil |
| 71 | Localización de lesión | Hallazgos semiológicos exclusivos de la palpación de seno, que se distribuyen en los cuatro cuadrantes divididos por la interlínea de los planos vertical y horizontal, y como central el tejido retroareolar, las opciones pueden ser únicas o múltiples |
| 72 | Tipo de cirugía previa | Tipo de cirugía realizada en el seno: biopsia y/o cirugía |
| 73 | Tipo de biopsia | Tipo de biopsia realizada extrainstitucionalmente en el seno, sea ACAF, biopsia trucut, biopsia dirigida por estereotaxia, mamotome, biopsia abierta -incisional o excisional- |
| 74 | Localización de la cicatriz | Es la localización determinada por el examen físico de la cicatriz de alguna cirugía previa inclusive de biopsias |
| 75 | Tipo de cirugía conservadora | Tipo de cirugía conservadora realizada extrainstitucionalmente: cuadrantectomía, tumorectomía, mamoplastia oncológica, vaciamiento axilar, ganglio centinela, pueden ser únicas o múltiples |
| 76 | Tipo de cirugía radical | Tipo de cirugía radical realizada extrainstitucionalmente: mastectomía simple, simple ampliada, radical o radical modificada |
| 77 | Ganglios axilares palpables | Es la presencia de ganglios axilares palpados en el examen físico |
| 78 | Número de ganglios palpables | Cantidad de ganglios axilares palpados al examen físico |
| 79 | Tamaño de ganglios | Diámetro del ganglio de mayor tamaño palpado al examen físico |
| 80 | Fijación de ganglios axilares | Hallazgos semiológicos al examen físico de la fijación de uno o mas de los ganglios palpados a planos como piel, pectoral mayor, pared torácica o por el contrario se encuentran móviles, las opciones pueden ser únicas o múltiples |

| | | |
|-----|--|---|
| 81 | Compromiso metastásico en Rx de torax | Presencia de lesiones metastásicas en tórax evidenciadas en Rx tórax |
| 82 | Compromiso metastásico en hígado | Presencia de lesiones en hígado metastásicas por imagenología |
| 83 | Compromiso metastásico óseo | Presencia de lesiones óseas metastásicas por imagenología |
| 84 | Estadificación tumoral | Estadificación del tumor con los datos obtenidos según el TNM, |
| 85 | Fecha de toma biopsia extrainstitucional | Fecha en la cual se tomo biopsia extrainstitucional |
| 86 | Tipo de biopsia | Tipo de biopsia realizada extrainstitucionalmente en el seno, sea ACAF, biopsia trucut, biopsia dirigida por estereotaxia, mamotome, biopsia abierta -incisional o excisional-) |
| 87 | Fecha resultado bx extrainstitucional | Fecha en la cual se reportó la biopsia extrainstitucional |
| 88 | Protocolo | Nombre numérico asignado al protocolo reportado por la biopsia extrainstitucional |
| 89 | Tipo de patología | Reporte en informe de protocolo patologico extrainstitucional de carcinoma in situ o invasivo |
| 90 | Tipo histológico de carcinoma | Reporte en informe de protocolo patologico extrainstitucional de tipo histopatológico de carcinoma, las opciones son ductal, lobulillar y enfermedad de Paget para carcinoma in situ; y ductal, lobulillar, papilar, medular, tubular, mucinoso y otros para el carcinoma invasor |
| 91 | Grado Histológico | Clasificación para carcinoma ductal según el cual puede ser, bien, moderado ó mal diferenciado |
| 92 | Presencia de receptores hormonales | Es la presencia de receptores hormonales para progesterona, estrogenos, c-erbB-2 y otros representados en porcentajes. |
| 93 | Fecha de biopsia del INC | Fecha en la cual se tomo biopsia en el INC |
| 94 | Tipo de biopsia | Tipo de biopsia realizada en el seno, sea ACAF, biopsia trucut, biopsia dirigida por estereotaxia, mamotome, biopsia abierta -incisional o excisional-) |
| 95 | Fecha de resultado bx INC | Fecha en la cual se reportó la biopsia en el INC, o el informe de revisión en el INC |
| 96 | Protocolo | Nombre numérico asignado al protocolo reportado por la biopsia en el INC, o al protocolo de revisión |
| 97 | Tipo de patología | Reporte en informe de protocolo patologico extrainstitucional de carcinoma in situ o invasivo |
| 98 | Tipo histológico de carcinoma | Reporte en informe de protocolo patologico extrainstitucional de tipo histopatológico de carcinoma, las opciones son ductal, lobulillar y enfermedad de Paget para carcinoma in situ; y ductal, lobulillar, papilar, medular, tubular, mucinoso y otros para el carcinoma invasor |
| 99 | Grado Histológico | Clasificación para carcinoma ductal según el cual puede ser, bien, moderado o mal diferenciado |
| 100 | Presencia de receptores hormonales | Es la presencia de receptores hormonales para progesterona, estrogenos, c-erbB-2 y otros representados en porcentajes. |

| | | |
|-----|--|--|
| 101 | Complicaciones post biopsia | Es la presencia de complicaciones que se deriven del procedimiento, se define como si o no |
| 102 | Tipo de complicación post bx | Es el tipo de complicación que se presentó derivado del procedimiento, puede ser única o múltiple |
| 103 | Localización de ganglio a biopsiar | Hallazgos semiológicos al examen físico de la ubicación de los ganglios teniendo en cuenta la lateralidad ya sean supraclaviculares, axilares y espinales, puede ser única o múltiple |
| 104 | Resultado patológico de biopsia | Reporte de protocolo de patología de la biopsia del ganglio que indica compromiso metastásico o no |
| 105 | Tratamiento inicial | Manejo determinado en consulta de seno y tejidos blandos o en junta quirúrgica, como terapia inicial en el INC, las opciones son cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia, la respuesta es única ya que son mutuamente excluyentes |
| 106 | Fecha de cirugía | Fecha en la que se realizó la cirugía oncológica |
| 107 | Institución donde realizan la Cirugía | Institución en la que se llevó a cabo dicha cirugía |
| 108 | Lateralidad de la Cirugía | Lado derecho, izquierdo o bilateral de la cirugía |
| 109 | Tipo de cirugía conservadora | Tipo de cirugía conservadora entre tumorectomía, cuadrantectomía, mamoplastia oncológica, vaciamiento axilar, ganglio centinela |
| 110 | Tipo de cirugía radical | Tipo de cirugía entre mastectomía simple, mastectomía simple ampliada, mastectomía radical modificada, mastectomía de Halsted |
| 111 | Reconstrucción mamaria | Si se realizó o no reconstrucción mamaria |
| 112 | Tipo de reconstrucción mamaria | Tipo de reconstrucción mamaria entre las opciones TRAM unipediculado, TRAM bipediculado, TRAM libre, Dorsal ancho, Dorsal ancho más prótesis, prótesis simple, expansor |
| 113 | Presencia de complicación POP | Si hubo o no complicación post operatoria |
| 114 | Tipo de complicación POP | Complicaciones locales de la cirugía como: sangrado, hematoma, sangrado post operatorio, necrosis de colgajo, infección del sitio operatorio, trombosis venosa, hernia incisional, complicaciones respiratorias, cardiacas, muerte u otras |
| 115 | Fecha de informe | Fecha del informe de patología en d/m/a |
| 116 | Protocolo de pieza qx | Número de protocolo de pieza quirúrgica |
| 117 | Tipo histológico de carcinoma | Tipo histológico de cáncer entre: ductal, lobulillar, papilar, medular, tubular, mucinoso, otros. |
| 118 | Grado Histológico | Grado histológico entre bien, moderado o mal diferenciado, siempre se toma el peor grado histológico presente |
| 119 | Presencia de invasión | Invasión vascular o linfática |
| 120 | Tamaño de tumor residual | Tamaño de tumor residual en dos dimensiones, las mayores descritas |
| 121 | Compromiso de bordes de sección | Compromiso o no de bordes de sección |
| 122 | Manejo de bordes positivos | Manejo entre quirúrgico, radioterapia o quimioterapia |
| 123 | Número de ganglios comprometidos por T | Número de ganglios comprometidos entre no tener o menos de 4, 5 a 9 o más de 10 ganglios |
| 124 | Total de ganglios resecaados | Totalidad de ganglios comprometidos |

| | | |
|-----|---------------------------------------|---|
| 125 | Tipo de quimioterapia neoadyuvante | Tipo de quimioterapia recibida entre: AC, CMF, Navelbine 5 FU, Taxanos, Herceptin, Capecitabina |
| 126 | Número de ciclos | Número de ciclos recibidos como neoadyuvancia |
| 127 | Tipo de quimioterapia adyuvante | Tipo de quimioterapia recibida entre: AC, CMF, Navelbine 5 FU, Taxanos, Herceptin, Capecitabina |
| 128 | Número de ciclos | Número de ciclos recibidos como neoadyuvancia |
| 129 | Respuesta a la quimioterapia | Tipo de respuesta entre completa, parcial, estable o progresión |
| 130 | Indicación de radioterapia | Indicación entre neo o adyuvancia |
| 131 | Tipo de radioterapia | Tipo de radioterapia entre tele o braquiterapia, lo cual incluye de forma excluyente cobalto, acelerador o superficial |
| 132 | Dosis recibida | Dosis recibidas en cGy |
| 133 | Campos de irradiación | Campos entre tangenciales, axilosupraclavicular, mamaria interna o axilar |
| 134 | Sobreimpresión | Si hubo o no sobreimpresión del lecho tumoral, y la fecha |
| 135 | Hormonoterapia indicación | Indicación de hormonoterapia entre neo o adyuvante |
| 136 | Hormonoterapia tipo | Tipo de hormonoterapia entre ablativo, competitiva, aromatasa o aditiva |
| 137 | Hormonoterapia suspensión | Causa de suspensión de la hormonoterapia entre: progresión de la enfermedad, intolerancia al medicamento, no autorización de EPS, complicación médica secundaria, cual de estas |
| 138 | Hormonoterapia efecto secundario | Complicación médica secundaria como: tromboembolismo, sangrado ginecológico, cataratas, cáncer de endometrio, gastritis, oleadas de calor u otras |
| 139 | Stx en primer control | Fecha en el orden día, mes, año con doble dígito y números arábigos para día y año y números romanos para el mes. Con síntomas únicos o múltiples |
| 140 | Recaída | Hallazgos semiológicos que demuestran recaída o no de la enfermedad y de forma locorregional y sistémica |
| 141 | Tipo de recaída | Recaída local, regional o sistémica, opción única o múltiple |
| 142 | Localización de recaída | Localización anatómica o de órganos de la recaída, opción única o múltiple |
| 143 | Tipo de tto. De recaída locorregional | Tipo de tratamiento que incluyen: cirugía, radioterapia, quimioterapia y/u hormonoterapia, opción única o múltiple |
| 144 | Tipo de cirugía | Tipo de cirugía realizada, resección local amplia vs. Mastectomía cuando la recaída es contralateral, opción única o múltiple |
| 145 | Tipo de radioterapia | Tipo de radioterapia utilizada para la recaída, puede ser teleterapia, acelerador, cobalto, Rx superficial. Selección única y mutuamente excluyentes |
| 146 | Campos de radioterapia | Campos utilizados durante la radioterapia, tangenciales o axilosupraclavicular, selección única |
| 147 | Dosis de radioterapia | Dosis recibida en rads. |
| 148 | Tipo de hormonoterapia | Tipo de hormonoterapia recibida, considerandose: ablativa, competitiva, inhibitoria o aditiva, mutuamente excluyentes |

| | | |
|-----|--|--|
| 149 | Causa de suspensión de hormonoterapia | Razón o razones por las cuales se suspendió la hormonoterapia |
| 150 | Complicación médica por hormonoterapia | Síntomas referidos por la paciente o enfermedades relacionadas diagnosticadas como consecuencia del tratamiento, opción única o múltiple |
| 151 | Tipo de quimioterapia | Esquema de quimioterapia aplicado a la paciente |
| 152 | Ciclos de quimioterapia | Número de ciclos recibidos |
| 153 | Tipo de quimio para recaída sistémica | Esquema de quimioterapia aplicado a la paciente en recaída sistémica |
| 154 | Ciclos de quimio para recaída sistémica | Número de ciclos recibidos en recaída sistémica |
| 155 | Tipo de hormonoterapia para recaída sist. | Tipo de hormonoterapia recibida, considerandose: ablativa, competitiva, inhibitoria o aditiva, mutuamente excluyentes, por recaída sistémica |
| 156 | Causa de suspensión de hormonoterapia por recaída sist. | Razón o razones por las cuales se suspendió la hormonoterapia en recaída sistémica |
| 157 | Complicación médica por hormonoterapia por recaída sist. | Síntomas referidos por la paciente o enfermedades relacionadas diagnosticadas como consecuencia del tratamiento, opción única o múltiple, durante tratamiento por recaída sistémica |
| 158 | Tipo de radioterapia por metástasis | Tipo de radioterapia utilizada para la recaída, puede ser teleterapia, acelerador, cobalto, Rx superficial. Selección única y mutuamente excluyentes, utilizadas en recaída sistémica |
| 159 | Campos de radioterapia para metástasis | Campos utilizados durante la radioterapia, tangenciales o axilosupraclavicular, selección única; en recaída sistémica |
| 160 | Dosis de radioterapia para metástasis | Dosis recibida en rads. |
| 161 | Fecha inicio de bifosfonatos | Fecha en el orden día, mes, año con doble dígito y números arábigos para día y año y números romanos para el mes de inicio de bifosfonatos |
| 162 | Tipo de bifosfonatos | Tipo de bifosfonatos recibidos, pamidronato o acido zolendronico |
| 163 | Duración | Tiempo en meses de la duración del tratamiento |
| 164 | Causa de suspensión | Razón por la cual se suspende el tratamiento: no autorización de la EPS, progresión de la enfermedad o muerte |
| 165 | Estado final | Estado final respecto a la fecha de primer control, mutuamente excluyente, como vivo sin enfermedad, vivo con enfermedad, perdido o muerto. Fecha en el orden día, mes, año con doble dígito y números arábigos para día y año y números romanos para el mes, del último control |
| 166 | Fallecimiento | Fecha de fallecimiento de la paciente |

TARJETA MANUAL DE VARIABLES: ver anexo No. 1

2. DEFINICIÓN DEL MÉTODO

TIPO DE ESTUDIO: Es descriptivo y prospectivo en el tiempo, la valoración de la sobrevida global a partir del tiempo cero, se determina como la fecha en que se diagnostica el cáncer de seno; en un seguimiento hasta por lo menos de 5 años y/o la muerte de la paciente.

3. POBLACIÓN: Todas las pacientes atendidas en el Instituto Nacional de Cancerología con diagnóstico de cáncer de seno, en quienes se realice o no el tratamiento completo de la patología y que consulten entre el 1 de julio de 2003 y 30 de junio de 2004.

4. UNIDAD DE ANÁLISIS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Pacientes con patología mamaria que consultan por primera vez al servicio de seno y tejidos blandos del Instituto Nacional de Cancerología, a quienes se hace diagnóstico de cáncer de seno.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Pacientes que asisten a la consulta de seno con diagnóstico de cáncer de seno, solicitando un segundo concepto médico y que van a continuar su manejo extrainstitucionalmente

5. DISEÑO MUESTRAL:

6. DISEÑO DE PLAN DE DATOS:

GESTIÓN DEL DATO: La gestión del dato se halla en el contexto del secreto profesional y epidemiológico propias de la actividad médica. Los datos se obtienen a partir de la historia clínica de la consulta de seno y tejidos blandos, los datos corresponden a la información requerida por el médico tratante a partir de la primera consulta, por tanto una vez el paciente entra en la consulta médica como parte del proceso usual de la misma suministra la información, la cual se complementará en los controles y el transcurrir de la atención.

FUENTES DEL DATO: Las fuentes del dato son de dos tipos: las primarias que se listan a continuación:

1. Información que aporta el paciente y/o su familiar durante la consulta, la anamnesis completa y sus antecedentes médico quirúrgicos
2. Información a partir del examen médico completo
3. Información con base en los estudios paraclínicos e imagenológicos
4. Información aportada a partir de los procedimientos quirúrgicos
5. Información anatomopatológica en reportes de patología institucionales

Y fuentes secundarias como:

1. Resúmenes de historia y textos de remisión y/o contrarreferencia de las pacientes que acuden a la consulta, las fuentes secundarias incluyen todos los reportes de paraclínicos y/o de anatomía patológica extrainstitucionales.

RECOLECCIÓN DEL DATO: Para la recolección de los datos se cuenta con la sistematización de la información en un modelo de historia clínica, la cual tiene información de registro obligatoria; los médicos (Residentes, instructores y profesores) reciben manual de instrucción y pruebas del desarrollo de la historia. Los datos se recolectan durante el desarrollo de la consulta médica, la cual puede corresponder a primera cita y/o los controles médicos de la consulta. El registro de la información lo

pueden realizar médicos residentes, instructores y/o profesores, los responsables del registro son el Instructor y/o profesor a cargo de la consulta médica del día.

TIEMPO CERO: Se registrará el tiempo cero como la fecha en la que se hizo el diagnóstico de cáncer de seno.

SESGOS:

SELECCIÓN: Todas las pacientes quienes ingresen por primera vez al Instituto con diagnóstico de cáncer de seno, se incluirán en el análisis excepto quienes realicen el tratamiento de forma extra institucional.

MIGRACIÓN: Es criterio de exclusión todas las pacientes de tratamiento extrainstitucional. Para el seguimiento de las pacientes en caso de transición demográfica se identificarán por medio de los datos sociodemográficos o se reemplazaran por nuevos casos para el análisis con el fin de dar fortaleza al diseño muestral.

INFORMACIÓN: Existe el riesgo de sesgo de memoria respecto a la aparición de síntomas y el momento de consulta, el control de este sesgo se hace mediante la selección de la totalidad de la población como muestra.

7. DISEÑO DE PLAN DE ANÁLISIS:

PROCESAMIENTO DEL DATO: Los datos se procesarán utilizando el software Epi Info 2002, revisión 2 de enero 30 de 2003.

La automatización de la información en este software permite al operador (digitador) realizar el registro a través de la computadora durante el procedimiento de la consulta externa.

MEDIDAS DESCRIPTIVAS:

ANÁLISIS MULTIVARIADO:

CURVA DE SOBREVIDA:

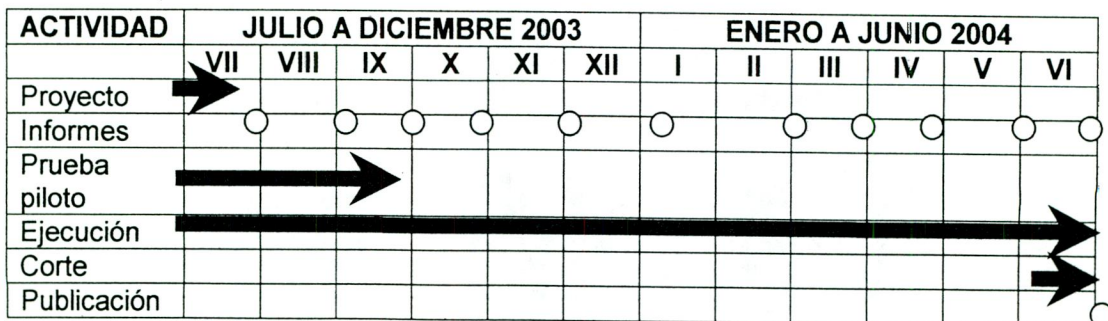
SOBREVIDA A CINCO AÑOS:

TIEMPO MEDIANO DE SOBREVIDA:

TIEMPO OBSERVADO DE SOBREVIDA:

VI. COSTOS

VII. CRONOGRAMA



BIBLIOGRAFÍA

**BASE DE DATOS DE PATOLOGÍA MAMARIA
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA**

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Nombre: _____ Edad: _____
Fecha Ingreso al servicio: _____ Sexo: _____
RA: _____ HC: _____
Natural: _____ Procedente: _____
Institución de remisión: _____ EPS: _____
Dirección: _____ Teléfono: _____

2. ENFERMEDAD ACTUAL:

MASA: _____ Tiempo de evolución (meses) _____ Dolorosa: _____
MASTALGIA _____

SECRECION POR EL PEZON: _____ Cuál: _____
1. Sanguinolenta 2. Serosa 3. Serosanguinolenta 4. Purulenta 5. Multicolor

ULCERA: _____

LESION NO PALPABLE : _____ Cúal? : _____
1. Microcalcificaciones 2. Masa 3. Distorsión de la arquitectura 4. Asimetría

METODO DIAGNOSTICO Cuál: _____
1.. Ecografía 2. Mamografía 3. RNM 4. Otro Cuál? _____

LOCALIZACIÓN EN EL SENO: Derecho ___ Izquierdo ___
1. Cuadrante superoexterno 2. Cuadrante superointerno 3. Cuadrante inferoexterno 4. Cuadrante inferointerno 5. Cuadrante central
6. Axila 7. Otro, cuál? _____

OTROS SÍNTOMAS : _____ 1. Disnea 2. Dolor óseo 3. Cefalea
4. Dolor abdominal 5. Otros, cuál? _____

3. ANTECEDENTES:

PATOLÓGICOS: _____
1. Hipertensión 2. Diabetes 3. Enf. Coronaria 4. Insuficiencia renal
5. Epilepsia 6. Colagenosis 7. Cáncer (Donde? _____)
8. Otros: _____

QUIRÚRGICOS: _____

TRAUMÁTICOS: _____

FARMACOLÓGICOS: _____

TOXICOALÉRGICOS: Cigarrillo ___ Alcohol ___ Drogas ___ Cuál: _____

GINECOLÓGICOS: Menarquia (años): ___ Ciclos: ___ x ___ FUR: _____

FOB: G ___ P ___ A ___ C ___ V ___ M ___ E ___

Edad 1ª. Gestación completa _____ años

Planificación con Anovulatorios: _____ Duración: _____ meses promedio

Uso de terapia de reemplazo hormonal: ____ Fecha inicio
terapia: ____
Cuál medicación? Estrógenos ____ Duración: ____ meses
Estrógenos + Progestágenos ____
ANTECEDENTES FAMILIARES:
Cáncer de seno: ____ Parentesco: ____ Edad de presentación: ____
Otros cánceres: ____
Parentesco: ____
Enfermedades
generales: ____

4. EXAMEN FISICO:
SIGNOS VITALES.

TA: ____ PESO: ____ Kg Talla ____

CUELLO: Adenopatias cervicales: ____

Localización : ____

1. Supraclavicular derecha
2. Supraclavicular izquierda
3. Espinal derecha
4. Espinal izquierda
5. Otro, dónde? ____

SENO DERECHO: Cirugía previa ____

INSPECCION: ____

1. Normal
2. Retracción de la piel
3. Infiltración de la piel
4. Ulceración de la piel
5. Nódulos satélites
6. Edema
7. Aumento del volumen
8. Otros ____

PEZON: ____

1. Desviado
2. Retraído
3. Ulcerado
4. Secreción
5. Normal

PALPACIÓN: ____

. Coordenadas: ____

Consistencia: ____ 1. Dura 2. Elástica 3. Blanda

Fijación: ____ 1. Piel 2. Pectoral 3. Pared torácica 4. Móvil

Localización: ____ 1. Cuadrante supero externo 2. Cuadrante supero interno
3. Cuadrante ínfero externo 4. Cuadrante ínfero interno 5. Central 6. Todo

TIPO DE CIRUGIA PREVIA: ____ 1. Biopsia 2. Cirugía

Localización cicatriz: ____

SENO IZQUIERDO: Cirugía previa: ____

INSPECCION: ____

1. Normal
2. Retracción de la piel
3. Infiltración de la piel
4. Ulceración de la piel
5. Nódulos satélites
6. Edema
7. Aumento de volumen
8. Otros ____

PEZON: _____

1. Desviado 2. Retraído 3. Ulcerado 4. Secreción 5. Normal

PALPACIÓN

Coordenadas: _____

Consistencia: _____ 1. Dura 2. Elástica 3. Blanda

Fijación: _____ 1. Piel 2. Pectoral 3. Pared torácica 4. Móvil

Localización: _____ 1. Cuadrante supero externo 2. Cuadrante supero interno
3. Cuadrante infero externo 4. Cuadrante infero interno 5. Central 6. Todo

TIPO DE CIRUGIA PREVIA : _____ 1. Biopsia 2. Cirugía

Localización cicatriz: _____

AXILA DERECHA:

Ganglios palpables: _____ Número : _____

Móviles _____ Fijos _____

AXILA IZQUIERDA:

Ganglios palpables: _____ Número: _____

Móviles _____ Fijos _____

5. ESTUDIOS DE EXTENSIÓN:

Rx de tórax: : _____

1. No se realizó

ECO hepática: _____

2. Positivo para metástasis

Gamagrafía ósea _____

3. Negativo para metástasis

Otros, cuál?: _____

6. ESTADIFICACION (TNM):

TAMAÑO TUMORAL (T): T0 _____ Tis _____ T1 mic _____ T1a _____ T1b _____
T1c _____ T2 _____ T3 _____ T4a _____ T4b _____ T4c _____ T4d _____ Tx _____

GANGLIOS (N): N0 _____ Nx _____ N1 _____ N2a _____ N2b _____ N3a _____
N3b _____ N3c _____

METASTASIS (M): M0 _____ Mx _____ M1 _____ cuál? _____

1. Ganglio axilar contralateral 2. Seno contralateral 3. Oseo 4. Hepático
5. Pulmonar 6. Pleural 7. Cerebral Otros: _____

TNM: Estado 0 _____ Estado I _____ Estado IIA _____
Estado IIB _____ Estado IIIA _____ Estado IIIB _____
Estado IIIC _____ Estado IV _____

7. BIOPSIA

A. BIOPSIA TOMADA FUERA DEL INC: _____

Fecha de toma de la biopsia: _____

TIPO DE BIOPSIA: ____ 1. BACAF 2. Trucut 3. Escisional 4. Incisional
5. Estereotaxia 6. Mamotome

RESULTADO DE LA BIOPSIA: Fecha: _____ Protocolo: _____
Tipo Histológico: Benigno ____ Cúal _____ Maligno ____
No conclusivo _____

1. Cancer invasivo: ____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Medular 4. Papilar
5. Tubular 6. Mucinoso o Coloide 7. Otros

2. Cancer in situ: ____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Enf de Paget

Grado Histológico de los Tumores Ductales: ____

1. Bien diferenciado 2. Moderadamente diferenciado 3. Mal diferenciado

Receptores de estrógeno (%): _____ Receptores de progesterona(%): _____

c-erbB-2: _____ Otros marcadores tumorales: _____

B. BIOPSIA TOMADA EN EL INC :

Fecha de toma de la biopsia(o revisión en el INC): _____

TIPO DE BIOPSIA: ____ 1. BACAF 2. Trucut 3. Escisional 4. Incisional
5. Estereotaxia 6. Mamotome

RESULTADO DE LA BIOPSIA: Fecha: _____ Protocolo: _____
Tipo Histológico: Benigno ____ cuál? _____ Maligno ____
No conclusivo: _____

1. Cancer invasivo: ____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Medular 4. Papilar
5. Tubular 6. Mucinoso o Coloide 7. Otros

2. Cancer in situ: ____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Enf de Paget

Grado Histológico de los Tumores Ductales: ____

1. Bien diferenciado 2. Moderadamente diferenciado 3. Mal diferenciado

Receptores de estrógeno (%): _____ Receptores de progesterona(%): _____

c-erbB-2: _____ Otros marcadores tumorales: _____

Clasificación Blomm Richardson _____

Complicaciones post biopsia: ____ **Cúal:** _____

C. BIOPSIA DE GANGLIO

Localización: ____ Compromiso metastásico _____

1. Supraclavicular der 2. Supraclavicular izq 3. Espinal der 4. Espinal izq
4. Axilar izquierdo 5. Axilar derecho 6. Otro cuál? _____

8. TRATAMIENTO INICIAL:

Cirugía: ____ **Quimioterapia:** ____ **Radioterapia:** ____ **Hormonoterapia:** ____

A. CIRUGÍA: Fecha: _____ Institución: _____

TIPO DE CIRUGIA : Lado der ____ Lado izq ____

Cirugía conservadora: ____

1. Tumorectomía 2. Cuadrantectomía 3. Mamoplastia oncológica

4. Vaciamiento axilar 5. Ganglio centinela

Cirugía radical: _____

1. Mastectomía simple 2. Mastectomía simple ampliada

3. Mastectomia radical modificada 4. Mastectomia radical de Halsted

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA: _____

TIPO DE RECONSTRUCCIÓN: _____

1. Tram unipediculado 2. Tram Bipediculado 3. Tram libre 4. Dorsal ancho
5. Dorsal ancho mas prótesis 6. Prótesis sola 7. Expansor

COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS: _____ Cuál? _____

1. Sangrado Intraoperatorio 2. Hematoma 3. Sangrado POP
4. Necrosis de bordes de colgajo, cuál: Parcial _____ Total _____
5. Infección del sitio operatorio: _____ Cúal: _____ Superficial _____ Profunda _____
Organo _____
6. Trombosis venosa _____ Superficial _____ Profunda _____
7. Hernia incisional _____ 8. Necrosis del ombligo 9. Dehiscencia
abdominoplastia
10. Complicaciones respiratorias Cúal: Neumonía _____ TEP _____
11. Complicaciones cardiacas _____ Cúal: IAM _____ ICC _____ Arritmia

12. Otras, cuál? _____

13 Muerte _____ Fecha de la complicación: _____

INFORME DE PATOLOGÍA DE LA PIEZA QUIRÚRGICA:

Fecha: _____ Protocolo: _____

Tipo Histológico:

Cancer invasivo: _____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Medular 4. Papilar
5. Tubular 6. Mucinoso o Coloide 7. Otros

Cancer in situ: _____ 1. Ductal 2. Lobulillar 3. Enf de Paget

Grado Histológico de los Tumores Ductales: _____

1. Bien diferenciado 2. Moderadamente diferenciado 3. Mal diferenciado

Invasión: _____ 1. vascular 2. Linfática: _____

Tamaño tumor residual _____ x _____ cm

Bordes de Sección: _____ 1. Positivos 2. Negativos

Número de ganglios positivos para tumor:

Comprometidos _____ Total de ganglios _____ 1. Sin ganglios 2. < 4
ganglios 3. De 5-9 ganglios 4. > 10 ganglios

Compromiso: _____ 1. grasa periganglionar 2. Compromiso tumoral de piel
3. Axila 4. Seno

Manejo bordes comprometidos:

Tipo: _____ 1. Microinvasión 2. Focal

Cirugía: _____ Cual: Ampliación de márgenes _____ Mastectomia _____

Radioterapia _____ Quimioterapia _____ Observación _____

Fecha inicio tratamiento: _____ Fecha terminación tto: _____

B. QUIMIOTERAPIA:

1. QUIMIOTERAPIA **NEOADYUVANTE** _____ Fecha inicio: _____
Esquema: 1. AC 2. CMF 3. Navelbine – 5FU 4. Taxanos 5. Herceptin

6. Capecitabina 7. Otro _____
Número de ciclos: _____ Fecha terminación: _____
TIPO DE RESPUESTA A LA QUIMIOTERAPIA: _____
1. Completa 2. Parcial 3. Estable 4. Progresión

2. QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE:

Fecha inicio _____ Esquema? _____
Esquema: 1. AC 2. CMF 3. Navelbine - 5FU 4. Taxanos 5. Herceptin
6. Otro _____ Número de ciclos _____ Fecha terminación: _____
Requirió otro esquema secuencial: _____ Fecha inicio _____
Esquema? _____ Número de ciclos _____ Fecha
terminación: _____

C. RADIOTERAPIA: _____ Indicación: _____ 1. Neoadyuvante 2. Adyuvante

Fecha de inicio: _____
Tipo: 1. Teleterapia: Cobalto _____ Acelerador _____ Rx superficial _____
2. Braquiterapia: _____ Dosis: _____
Campos: _____ 1. Tangenciales 2. Axilosupraclavicular 3. Mamaria Interna
4. Axilar
Sobreimpresión al lecho tumoral Fecha de terminación: _____

D. HORMONOTERAPIA: _____ Fecha de Inicio: _____

Indicación: _____ 1. Neoadyuvante 2. Adyuvante

Tipo hormonoterapia: _____ Fecha terminación _____
1. Ablativa (ooforectomía) cuál: _____ 2. Competitiva (Tamoxifen)
3. Aromatasa, cuál?: _____ 4. Aditiva (Megace)

Causa suspensión del medicamento: _____ 1. Progresión de la
enfermedad

2. Intolerancia al medicamento 3. No autorización por la EPS
4. Complicación médica secundaria _____Cuál: _____
Evento trombo embólico _____ Sangrado genital _____ Cataratas _____ Cáncer de
endometrio _____ Gastritis _____ Oleadas de calor _____ Otras: _____

9. SEGUIMIENTO:

A. **PRIMER CONTROL:** Fecha: _____

Síntomas: _____ 1. Deseña 2. Tos 3. Dolor óseo 4. Cefalea 5. Dolor
abdominal 6. Masa seno

RECAIDA: Si _____ No _____

Exámen Físico:

Evidencia recidiva local: _____

Evidencia recidiva regional: _____ Axilar _____ SPC _____

Evidencia recidiva sistémica: _____ Localización: _____

1. Seno contralateral 2. Axila contralateral 3. Pulmón 4. Pleura 5. Hígado
6. Osea 7. Cerebro 8. Coroides 9. OtrosCuál?: _____

Tratamiento recaída locoregional: _____

1. Cirugía 2. Radioterapia 3. Hormonoterapia 4. Quimioterapia

Cirugía: Tipo de procedimiento: _____

1. Resección local amplia 2. Mastectomía Fecha: _____

Radioterapia: _____ Fecha de inicio: _____
Tipo: ___ 1. Teleterapia 2. Acelerador 3. Cobalto 4. Rx superficial
Campos: ___ 1. Tangenciales 2. Axilosupraclavicular Dosis _____
Boost: _____ Fecha de terminación: _____

Hormonoterapia: : Tipo hormonoterapia _____
Fecha de Inicio: _____ Fecha terminación _____
1. Ablativa(ooforectomia) cuál: _____ 2. Competitiva(Tamoxifen)
3. Inhibitoria(I.Aromatasa), cuál? _____ 4. Aditiva(Megace)

Causa suspensión del medicamento: _____
1. Progresión de la enfermedad 2. Intolerancia al medicamento 3. No
autorización por la EPS

Complicación médica secundaria _____ Cúal: _____
1. Evento tromboembólico 2. Sangrado genital 3. Cataratas 4. Cáncer de
endometrio 5. Gastritis 6. Oleadas de calor 7. Muerte 8.
Otras _____

Quimioterapia: : Fecha inicio _____
Esquema: ___ Número de Ciclos: _____ Fecha terminación: _____

Tratamiento recaída sistémica:

1. Quimioterapia: : Fecha inicio _____
Esquema: ___ Número de ciclos: _____ Fecha terminación: _____

2. Hormonoterapia: _____ Tipo de hormonoterapia _____
Fecha de inicio: _____ Fecha terminación _____

Causa suspensión del medicamento: _____

Complicación médica secundaria _____ Cúal: _____

3. Radioterapia para manejo metástasis: _____ Fecha inicio: _____
Tipo: Teleterapia: ___ Acelerador ___ Cobalto ___ Rx superficial ___
Campos: Tangenciales ___ Axilosupraclavicular ___ Otros _____
Dosis _____ Boost: _____ Fecha de terminación: _____

4. Uso de Bifosfonatos para manejo metástasis óseas:

Fecha de inicio: _____ Cúal: _____
Pamidronato _____ Acido zolendronico _____
Duración del tratamiento en meses: _____
Causa de suspensión del medicamento: No autorización del EPS ___
Progresión de la enfermedad _____ Muerte _____

B. SEGUNDO CONTROL: Fecha: _____

Síntomas: ____ 1. Deseña 2. Tos 3. Dolor óseo 4. Cefalea 5. Dolor abdominal 6. Masa seno

RECAIDA: Si ____ No ____

Exámen Físico:

Evidencia recidiva local: ____

Evidencia recidiva regional: ____ Axilar ____ SPC ____

Evidencia recidiva sistémica: ____ Localización: ____

1. Seno contralateral 2. Axila contralateral 3. Pulmón 4. Pleura 5. Hígado
6. Osea 7. Cerebro 8. Coroides 9. Otros Cúal?: _____

-Tratamiento recaida locoregional: ____

1. Cirugía 2. Radioterapia 3. Hormonoterapia 4. Quimioterapia

1. Cirugía: ____ Tipo de procedimiento: ____

1. Resección local amplia 2. Mastectomía Fecha: _____

2. Radioterapia: Fecha de inicio: _____

Tipo: ____ 1. Teleterapia: ____ Acelerador ____ Cobalto ____ Rx superficial ____

Campos: ____ 1. Tangenciales 2. Axilosupraclavicular Dosis _____

Boost: ____ Fecha de terminación: _____

Hormonoterapia: : Tipo hormonoterapia ____

Fecha de Inicio: _____ Fecha terminación _____

1. Ablativa (ooforectomía) cúal: _____ 2. Competitiva (Tamoxifen)

3. Inhibitoria (I. Aromatasa), cúal? _____ 4. Aditiva (Megace)

Causa suspensión del medicamento: ____

1. Progresión de la enfermedad 2. Intolerancia al medicamento 3. No autorización por la EPS

Complicación médica secundaria ____ Cúal: ____

1. Evento tromboembólico 2. Sangrado genital 3. Cataratas 4. Cáncer de endometrio 5. Gastritis 6. Oleadas de calor 7. Muerte 8.

Otras _____

4. Quimioterapia: : Fecha inicio _____

Esquema: ____ Número de ciclos: ____ Fecha terminación: _____

Tratamiento recaida sistémica:

1. Quimioterapia: : Fecha inicio _____

Esquema: ____ Número de ciclos: ____ Fecha terminación: _____

2. Hormonoterapia: ____ Tipo de hormonoterapia ____

Fecha de inicio: _____ Fecha terminación _____

Causa suspensión del medicamento: ____

Complicación médica secundaria ____ Cúal: ____

3. Radioterapia para manejo metástasis ósea: Fecha inicio: ____

Tipo: Teleterapia: ____ Acelerador ____ Cobalto ____

Dosis _____ Fecha de terminación: _____

4. Uso de Bifosfonatos para manejo metástasis óseas:

Fecha de inicio: _____ Cúal: _____

Pamidronato _____ Acido zolendronico _____

Duración del tratamiento en meses: _____

Causa de suspensión del medicamento: _____

1. No autorización del EPS 2. Progresión de la enfermedad 3. Muerte

10. ESTADO FINAL: _____ 1. Vivo sin enfermedad 2. Vivo con
enfermedad 3. Perdido 4. Muerto _____ Fecha de muerte o último
control _____

Instituto Nacional de Cancerología



INC002760

BIBLIOGRAFÍA

1. Piñeros M, Pardo C, Cantor L y cols. Registro Institucional de Cáncer del Instituto Nacional de Cancerología, Resultados principales, año 2001. *Revista Colombiana de Cancerología* 2002, Octubre 8(3): 4 – 49
2. Ahearne S, Leach S, Barry F. Cáncer de mama invasivo. M. D. Anderson Oncología. (2a edición) Philadelphia: lippincott, 2000
3. Izquierdo J, Shoenback V. *The Potential and Limitations of Data From Population-Based State Cancer Registries*. *American Journal of Public Health* 2000; 90 (5): 695 - 698
4. Parkin D, Wagner G, Muir C, eds. *The Role of the Registry in Cancer Control*. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 1985
5. Centers for Disease Control and Prevention. Cancer registries: the foundation for comprehensive cancer control [At-a-Glance, 1999]. Available at:
6. Aldrich T, Vann D, Moorman P, Newman B. Rapid reporting of cancer incidence in a population-based study of breast cancer: one constructive use of a central cancer registry. *Breast Cancer Res Treat*. 1995;35:61-64.
7. Newman B, Moorman P, Millikan R, et al. The Carolina Breast Cancer Study: integrating population-based epidemiology and molecular biology. *Breast Cancer Res Treat*. 1995;35:51-60
8. Howe H. *Recommendations for Public Use Files of National Cancer Data*. Sacramento, Calif: North American Association of Central Cancer Registries; 1997
9. Phekoo K, Moller H, et al. Comparison of a specialist haematological malignancy database against a regional cancer registry: case ascertainment and diagnostic accuracy. *British Journal of hematology*. Dic 2002; 119(3): 697 – 705.
10. Thomas *American Journal of Public Health* 2002; 90 (5): 695 – 698
11. Reintgen D, King J, Cox C. Base de datos de computadora para el registro del melanoma: instrumento de asistencia e investigación clínicas para vigilar los resultados y garantizar la mejoría continua de la calidad. *Clínicas quirúrgicas de Norteamérica*. 1996; 6: 1297 – 1310
12. Menck H, Cunningham M et al. The grow and Maturation of the National Cancer Data Base. *Cáncer* 1997; 80(12)2296-2304
13. Bland K, Menck H et al. The National Cancer data Base 10 – Year Survey of Breast Carcinoma Treatment alt Hospitals in the United States. *Cáncer*. 1998; 83(6) 1262 - 1273
14. Phekoo K, Moller H, et al. Comparison of a specialist haematological malignancy database against a regional cancer registry: case ascertainment and diagnostic accuracy. *British Journal of hematology*. Dic 2002; 119(3): 697 – 705.
- 15.