	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 1 de 5			

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

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

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

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

#### DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA IDEA

<b>Título general:</b> Impacto del tratamiento oncológico en el estado civil y el estado laboral en pacientes con cáncer de cuello uterino no metastásico.
--


<b>Línea de investigación:</b>	Diagnóstico y tratamiento del cáncer
--------------------------------	--------------------------------------

<b>Nombre del investigador principal:</b>	Juliana Rodriguez
<b>El Investigador principal es de la planta global del INC*</b>	SI _____ NO <u>X</u>
<b>Grupo/Unidad funcional:</b>	Ginecología

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

<b>Nombre del Investigador Administrativo (IPA)</b>	Juliana Rodriguez
<b>Grupo/Unidad funcional del IPA</b>	Investigación clínica y epidemiológica del cáncer

<b>Nombre del contacto-solicitante:</b>	Catherin Salazar Silva
<b>Correo electrónico:</b>	est.catherin.salazar@unimilitar.edu.co
<b>Número de teléfono:</b>	310 773 2880

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 2 de 5</b>			

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

**Problema / Idea / Pregunta de Investigación:**

El cáncer de cuello uterino es uno de los tipos más frecuentes de cáncer en mujeres a nivel mundial y aunque su incidencia ha disminuido por la implementación de programas de prevención, ocupa el cuarto puesto con una incidencia de 13.1 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 6.9 por 100.000 mujeres. En Colombia para el año 2020 ocupó el cuarto puesto con una incidencia de 14.9 por 100.000 mujeres y una mortalidad de 7.4 por 100.000 mujeres.

Alrededor del 30% de las pacientes requieren el uso de terapia adyuvante con los resultados de patología luego del manejo primario quirúrgico y tendrán la morbilidad de la terapia multimodal. El tratamiento de elección para las pacientes con enfermedad localmente avanzada (estadios IB3-IVA FIGO 2018) se hace con quimiorradiación concomitante a base de platinos.

Las complicaciones mayores agudas descritas de la histerectomía radical si bien infrecuentes son diversas, incluyendo el requerimiento de transfusión, lesiones ureterales, vasculares, de estructuras nerviosas, lesiones intestinales, y a mediano – largo plazo la formación de linfocelos, la hidroureteronefrosis y disfunción vesical crónica. Las complicaciones asociadas a la radioterapia incluyen afección gastrointestinal por proctitis - colitis, disfunción urinaria, menopausia temprana, disfunción sexual, edema de miembros inferiores y fistulas vesico y recto vaginales.

Los numerosos eventos secundarios derivados del tratamiento y el impacto del diagnóstico podrían tener un efecto global negativo en la calidad de vida de las pacientes que desencadena modificaciones en su círculo familiar y en el estado marital, así como también un impacto en el estado laboral. Sin embargo, existe un vacío en el conocimiento en cuanto a la dimensión que puede tener y no existen estudios disponibles que lo hayan evaluado.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es el impacto del tratamiento oncológico en las pacientes con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado en su estado marital y laboral?

**Objetivo general:**


Establecer el impacto del tratamiento oncológico en pacientes con cáncer de cuello uterino temprano y localmente avanzado en el estado marital y laboral.

**Tipo de estudio:**

**Estudio de cohorte ambispectiva multicéntrico.**

**Criterios de inclusión:**

- Mujeres entre los 18 y 56 años +364 días.
- Diagnóstico de cáncer de cuello uterino estadio IA1-IVA FIGO 2018, tratadas durante los años 2019, 2020 y 2021.
- Tipos histológico: escamocelular, adenocarcinoma, adenoescamoso.

	<b>INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>INV-P01-F-41</b>
	<b>INVESTIGACIÓN</b>	<b>VERSIÓN:</b>	<b>6</b>
	<b>REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>VIGENCIA:</b>	<b>25-06-2021</b>
<b>Página 3 de 5</b>			

- Tratamiento quirúrgico primario, seguido de terapia adyuvante con quimiorradiación concomitante o radioterapia exclusiva.
- Tratamiento primario con quimiorradiación concomitante o radioterapia exclusiva.
- Seguimiento disponible mediante contacto telefónico o valoración clínica al menos 6 meses luego de finalizar el tratamiento.

**Criterios de exclusión:**

- Historia clínica incompleta
- Seguimiento disponible menor a 6 meses
- Gestantes al momento del diagnóstico inicial.
- Neoplasia previa o concurrente al momento del diagnóstico.

**Criterios para identificar investigación y desarrollo (I+D)  
(Manual de Frascati -OECD, 2015)**

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


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

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

**Concepto consenso del comité evaluador:**

- Favorable  
 Requiere ajustes  
 No favorable

**Observaciones / sugerencias:**

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-41
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	6
	REGISTRO DE IDEAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA:	25-06-2021
Página 4 de 5			

Requiere asesoría metodológica:

Sí                      No **X**


Fecha de socialización de la idea de investigación:

05/05/2022

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

ASISTENTE	NOMBRE DE ASISTENTE	FIRMA
Experto temático externo (cuando aplique)	NO APLICA	NO APLICA
Experto temático interno	Adriana Almeciga	
Coordinador del servicio	Monica Medina	
Demás invitados	Pedro Calderón	
	Oscar Suescun	
	Diana Santana	

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

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

Versión	Fecha de actualización	Descripción de actualización	Responsable OYM
1	24-12-2019	Versión inicial del documento	Xiomara Faizuly Rubiano Aguilar
2	11-02-2020	Se requiere hacer ajustes de actividades por revisión del procedimiento.	Elizabeth Romero Rodríguez
3	12-03-2020	Se requiere documento en plantilla de word	Elizabeth Romero Rodríguez
4	14-01-2021	Se adicionan las líneas de investigación: Actuar Político y Cáncer, Aspectos psicosociales cáncer. Biología del cáncer. Control riesgo y detección temprana. Diagnóstico tratamiento cáncer. Diversidad y etiología del cáncerEpidemiología Descriptiva. Servicios Oncológicos Colombia y Se ajusta la lista de asistencia considerando los perfiles que deben asistir a la reunión de socialización de ideas.	Elizabeth Romero Rodríguez
5	04-02-2021	Se requiere incluir en el formato los criterios de Frascati de acuerdo a solicitud del Comité de Ética en Investigaciones .	Elizabeth Romero Rodríguez
6	25-06-2021	Se realiza modificación por actualización del procedimiento en la actividad de generar idea que incorpora ideas para reporte y serie de casos y modifica los pasos para la socialización y aprobación de ideas.	Elizabeth Romero Rodríguez

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

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
<b>Cargo:</b>	<b>Profesional Universitario</b>	<b>Cargo:</b>	<b>Coordinadora Grupo Área de Investigaciones</b>	<b>Cargo:</b>	<b>Coordinadora Grupo Área de Investigaciones</b>
<b>Dependencia:</b>	<b>Oficina Asesora de Planeación y Sistemas</b>	<b>Dependencia:</b>	<b>Grupo Área de Investigaciones</b>	<b>Dependencia:</b>	<b>Grupo Área de Investigaciones</b>
<b>Fecha:</b>	<b>21-06-2021</b>	<b>Fecha:</b>	<b>25-06-2021</b>	<b>Fecha:</b>	<b>25-06-2021</b>