

Anexos

Anexo 1. Clasificación TNM clínica y patológica

Tumor primario

| | |
|-----|---|
| TX | No se puede evaluar el tumor primario. |
| T0 | No hay prueba de tumor primario. |
| Tis | Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia. ^b |
| T1 | El tumor invade la submucosa. |
| T2 | El tumor invade la muscularis propia. |
| T3 | El tumor invade los tejidos pericorrectales a través de la muscularis propia. |
| T4a | El tumor penetra la superficie del peritoneo visceral. ^c |
| T4b | El tumor invade directamente o se adhiere a otros órganos o estructuras. ^{c,d} |

b. Tis incluye células cancerosas confinadas dentro de la membrana basal glandular (intraepitelial) o la mucosa de la lamina propia (intramucosa) sin diseminación hacia la submucosa a través de la mucosa muscular.

c. La invasión directa en T4 incluye invasión de otros órganos u otros segmentos recto-colónicos como resultado de una diseminación directa a través de la serosa, según se haya confirmado mediante examen microscópico (es decir, invasión del colon sigmoideo por un carcinoma del seco) o, por cánceres en un sitio retroperitoneal o subperitoneal, invasión directa de otros órganos o estructuras a causa de una diseminación más allá de la muscularis propia (es decir, un tumor en la pared posterior del colon descendiente que invade el riñón izquierdo o la pared abdominal lateral, respectivamente; o cáncer de recto a una distancia media o distante con invasión de la próstata, las vesículas seminales, el cuello uterino o la vagina).

d. Un tumor que se adhiere a otros órganos o estructuras de forma macroscópica se clasifica como cT4b. Sin embargo, si no hay presencia tumoral microscópica en la adhesión, la clasificación debe ser pT1–4a según la profundidad anatómica de la invasión de la pared. Las clasificaciones V y L se deben usar para identificar la presencia o ausencia de invasión vascular o linfática, mientras que el factor específico PN se debe usar para la invasión perineural.

Ganglios Linfáticos regionales

| | |
|-----|---|
| NX | No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales. |
| N0 | No hay metástasis en los ganglios linfáticos regionales. |
| N1 | Hay metástasis en 1 a 3 ganglios linfáticos regionales. |
| N1a | Metástasis en un ganglio linfático regional. |
| N1b | Metástasis en 2 a 3 ganglios linfáticos regionales. |
| N1c | Depósito(s) tumoral(es) en los tejidos de la subserosa, mesentéricos o pericólicos no peritonealizados, o tejidos perirectales sin metástasis en los ganglios regionales. |
| N2 | Metástasis en ≥ 4 ganglios linfáticos regionales. |
| N2a | Metástasis en 4 a 6 ganglios linfáticos regionales. |
| N2b | Metástasis en ≥ 7 ganglios linfáticos regionales. |

Metástasis a distancia

| | |
|-----|--|
| M0 | No hay metástasis a distancia. |
| M1 | Metástasis a distancia. |
| M1a | Metástasis está confinada a un órgano o sitio (es decir, hígado, pulmón, ovario, ganglio no regional). |
| M1b | Metástasis en >1 órgano o sitio, o el peritoneo. |

Estadificación anatómica (clínica y patológica)

| Estadio | T | N | M |
|---------|-------------|-------------|-----|
| 0 | Tis | N0 | M0 |
| I | T1 | N0 | M0 |
| | T2 | N0 | M0 |
| IIA | T3 | N0 | M0 |
| IIB | T4a | N0 | M0 |
| IIC | T4b | N0 | M0 |
| IIIA | T1–T2 | N1/N1c | M0 |
| | T1 | N2a | M0 |
| IIIB | T3–T4a | N1/N1c | M0 |
| | T2–T3 | N2a | M0 |
| | T1–T2 | N2b | M0 |
| IIIC | T4a | N2a | M0 |
| | T3–T4a | N2b | M0 |
| | T4b | N1–N2 | M0 |
| IVA | Cualquier T | Cualquier N | M1a |
| IVB | Cualquier T | Cualquier N | M1b |

cTNM es la clasificación clínica y pTNM es la clasificación patológica. El prefijo "y" se usa para aquellos cánceres que se clasifican luego de un pretratamiento neoadyuvante (es decir, ypTNM). Los pacientes que tienen una respuesta patológica completa (ypT0, N0, cM0) pueden ser similares al grupo de estadio 0 o 1.

Anexo 2. Escala de Karnofsky

100: Normal, sin quejas, sin indicios de enfermedad.

90: Actividades normales, pero con signos y síntomas leves de enfermedad.

80: Actividad normal con esfuerzo, con algunos signos y síntomas de enfermedad.

70: Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a término actividades normales o trabajo activo.

60: Requiere atención ocasional, pero puede cuidarse a sí mismo.

50: Requiere gran atención, incluso de tipo médico. Encamado menos del 50% del día.

40: Inválido, incapacitado, necesita cuidados y atenciones especiales. Encamado más del 50% del día.

30: Inválido grave, severamente incapacitado, tratamiento de soporte activo.

20: Encamado por completo, paciente muy grave, necesita hospitalización y tratamiento activo.

10: Moribundo.

0: Fallecido.

Anexo 3. Formato de recolección de datos

Protocolo

PACIENTES CON CÁNCER DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO EN TRATAMIENTO NEOADYUVANTE CON QUIMIORADIOTERAPIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA

Formulario 1

MODULO 1. Recolección de Datos

1. **CÓDIGO DEL PACIENTE:** 2. **NUMERO DE INCLUSION:**
(1ª letra del primer nombre, 1ª letra del segundo nombre, 1ª letra del primer apellido).

3. Fecha diligenciamiento (dd/mmm/aaaa):

4. Fecha diagnóstico tumor (dd/mmm/aaaa):

5. Número de Cédula:

6. Número de Historia Clínica :

7. Fecha de Nacimiento (dd/mmm/aaaa):

8. Edad (años):

9. Sexo: Masculino Femenino

10. Criterios de Inclusión:

10.1. Edad mayor o igual a 18 años Si: No:

10.2 Diagnóstico histológico de cáncer de recto Si: No:

10.3. Cáncer de recto localmente avanzado estadio T3 ó T4 de acuerdo al AJCC vigente Si: No:

10.4. Recibió tratamiento neoadyuvante con quimiorradioterapia durante el año 2010 en el INC Si: No

11. Criterios de Exclusión:

11.1. Presenta una neoplasia sincrónica en el momento del diagnóstico de cáncer de recto Si: No:

11.2. Recibió su tratamiento primario fuera del INC. Si: No:

11.3 Presenta enfermedad metastásica a distancia en la evaluación clínica previa al inicio del tratamiento Si: No:

12. Grado Histológico

Bien diferenciado Moderadamente diferenciado

Pobremente diferenciado No reportado

| | | | |
|------------------------------------|-------------|--------|---------|
| 13. Estado funcional por Karnofsky | 0. Sin dato | 4. 70% | 8. 30% |
| | 1. 100% | 5. 60% | 9. 20% |
| | 2. 90% | 6. 50% | 10. 10% |
| | 3. 80% | 7. 40% | 11. 0% |

14. Fecha de inicio de tratamiento (dd/mmm/aaaa):

15. Protocolo de Neoadyuvancia

Capecitabina 5FU Otro

16. Dosis total de radioterapia : _____ Gy

17. Cumplimiento tratamiento Neoadyuvante

Completo Parcial Pérdida

18. Efectos adversos de la Neoadyuvancia

Sí No

Especifique solo los efectos adversos grado III –IV ó muerte _____

Si la respuesta es muerte conteste la pregunta 20 y pase a la pregunta 34

19. Resecabilidad

Sí No

Especifique la causa _____

20. Presencia de colostomía

Sí No

Si el paciente no fue resecable pase a la pregunta 28

21. Fecha de la cirugía post- neoadyuvancia (dd/mmm/aaaa) :

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

22. Tipo de cirugía

Abdomino-perineal Mesorectal No reportado

23. Preservación del esfínter

Sí No

24. Estado patológico post –quirúrgico

I IIA IIB IIC IIIA IIIB IIIC
No reportado

25. Grado histológico

Bien diferenciado Moderadamente diferenciado
Pobremente diferenciado No reportado

26. Invasión linfovascular

Sí No

27. Compromiso ganglionar

Sí No

28. Respuesta a la neoadyuvancia

No dato Completa Parcial No respuesta

Si el paciente recibió adyuvancia diligencie preguntas 29 y 30

Si el paciente recibió manejo paliativo pase a la pregunta 31

29. Protocolo de adyuvancia

FOLFOX 4 FOLFOX 6 modificado
FOLFIRI Anticuerpo monoclonal
Otro

30. Número de ciclos de quimioterapia adyuvante: _____

31. Protocolo de quimioterapia paliativa

| | | | |
|----------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| FOLFOX 4 | <input type="checkbox"/> | FOLFOX 6 modificado | <input type="checkbox"/> |
| FOLFIRI | <input type="checkbox"/> | Anticuerpo monoclonal | <input type="checkbox"/> |
| Otro | <input type="checkbox"/> | | |

32. Número de ciclos de quimioterapia paliativa: _____

33. Estado del paciente a los 6 meses de la cirugía

| | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Sin enfermedad | <input type="checkbox"/> | Recaída local | <input type="checkbox"/> |
| Recaída a distancia | <input type="checkbox"/> | Recaída local y a distancia | <input type="checkbox"/> |
| Muerte | <input type="checkbox"/> | Pérdida | <input type="checkbox"/> |

34. Fecha de la muerte (dd/mm/aaaa):

| | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

35. Relación de la muerte con el cáncer

| | | | |
|---------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Relacionada con el cáncer | <input type="checkbox"/> | No relacionada con el cáncer | <input type="checkbox"/> |
|---------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|

36. Nombre de quien diligencia el formato : _____

ESPACIO PARA SELLO MONITORIA

Anexo 4. Carta de aprobación del comité de ética



Libertad y Orden

520129

República de Colombia
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT. 899.999.092-7



Por el control del cáncer

INT-OFI-011410-2011

Bogotá, 03 de Noviembre de 2011

Doctor
FABIO ALEJANDRO OLIVELLA CICERO
Médico Especialista
Grupo Oncología Clínica
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
Bogotá, D. C.

Asunto: Proyecto de Investigación.

Respetado doctor Olivella:

El Comité de Ética e Investigaciones en su sesión del día 02 de noviembre de 2011 recibió y revisó el siguiente documento:

- Título del estudio: "Pacientes con cáncer de recto localmente avanzado en tratamiento neoadyuvante con quimioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología"
- Tipo de proyecto: Proyecto Institucional
- Idioma: Español
- Solicitante: Fabio Alejandro Olivella Cicero
- Comité: Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología
- Fuente de recursos: Instituto Nacional de Cancerología
- Decisión: Aprobado. (Favor allegar el listado de pacientes a incluir en el estudio, sin ésta no se expedirá acta de inicio).

Le recordamos que esta aprobación tiene vigencia de un año y se ciñe a los componentes técnico-científicos y éticos del proyecto y no implica la asignación de recursos. Esta asignación se define en una instancia diferente al comité de Ética para la cual es requisito nuestra aprobación.

Para dar continuidad al procedimiento, usted debe obtener el aval financiero para el inicio de la ejecución del proyecto por parte de la Oficina de Planeación del Instituto teniendo en cuenta que su proyecto contempla recursos de Funcionamiento. Adicionalmente debe establecer contacto con el líder del sistema de monitoría (Oficina Grupo Área de Investigaciones), para coordinar la adecuación del estudio a los parámetros de calidad exigidos por el Instituto Nacional de Cancerología.

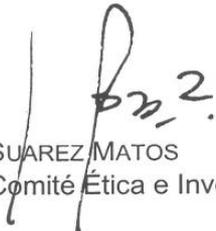
Pacientes con cáncer de recto localmente avanzado en tratamiento neoadyuvante con quimiorradioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología.

Dra. Giovanna P Rivas

Si usted no logra el acta de inicio antes de un año, el proyecto tendrá que someterse nuevamente a evaluación para su aprobación.

Lo anterior consta en el acta No. 029 de 2011.

Atentamente,



AMARANTO SUAREZ MATOS
Presidente Comité Ética e Investigaciones (E)

Copia: Doctor

Alberto Hernan Guerrero Jacome

Oficina Asesora de Planeación y Sistemas

Copia: Doctora

Diana Patricia Cardenas Pulido

Grupo Área de Investigaciones

Anexo 5. Acta de Inicio

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------|
|  | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. | CÓDIGO: | INV-P01-F-05 |
| | INVESTIGACIÓN | VERSIÓN: | 01 |
| | FORMATO DE ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | VIGENCIA: | 30-07-2011 |
| | Página 1 de 2 | | |

Pacientes con cáncer de recto localmente avanzado en tratamiento neoadyuvante con quimioterapia en el Instituto Nacional de Cancerología. Código C41030610-278

El día **15 de Febrero de 2012** se formaliza el inicio de la ejecución del proyecto en referencia, el cual fue aprobado por el Comité de Ética e Investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología en su sesión del día **02 de Noviembre de 2011**, tal como consta en el acta N° **029** del año **2011**.

El tiempo de ejecución del proyecto es de 4 meses y 15 días, de manera que la fecha planeada de culminación es: **03 de Julio de 2012**.

Los investigadores han definido que realizarán reuniones bimensuales operativas de todo el equipo de investigación.

Según previa revisión realizada por parte del grupo de monitoría, se verificó que el equipo de investigación cumple con los siguientes requerimientos que fueron solicitados para dar inicio a la fase de ejecución del estudio:

| REQUERIMIENTOS | | OBSERVACIONES |
|--|---------------------|---|
| Aprobación técnico-científica y ética del protocolo por parte del Comité de Ética e Investigaciones CEI. | | Otorgado por el CEI el día 02 de noviembre de 2011, según acta No 029. |
| Concepto favorable de coherencia y factibilidad financiera de la Oficina Asesora de Planeación | | Aprobado 19 de diciembre de 2011. |
| Aprobación por parte del CEI de los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento Informado (si aplica) • Material que vaya a ser entregado a los sujetos del estudio (si aplica) | | No Aplica |
| Documentación del sitio (Archivo del Investigador). | Lugar de ubicación | Grupo de Oncología Clínica |
| | Fecha de evaluación | 14 de febrero de 2012 |
| | Calificación | Óptimo |
| Manuales de Procedimientos y Funciones. (si aplica) | | No Aplica |
| Manual de Muestras Biológicas (si aplica) | | No Aplica |
| Gestión de Datos (certificado por el Administrador de Datos de la Subdirección de Investigaciones). | | Aval del Data Manager expedido el 10 de febrero 2012 y se encuentra archivado en la carpeta del investigador. |
| Sitio de investigación adecuado | Nombre del centro | Instituto Nacional de Cancerología ESE. |
| | Fecha de evaluación | 14 de febrero de 2012 |
| | Calificación | Óptimo |
| Registro de Aprobación del INVIMA (Aplica para ensayos Clínicos) | | No Aplica. |
| Póliza de cubrimiento e indemnización de Eventos Adversos (Aplica para ensayos Clínicos) | | No Aplica. |
| Sistema de información SAP: <ul style="list-style-type: none"> -Módulo xRPM, Registro completo de datos. -Módulo PS, carga completa de actividades* | | Módulo xRPM completo. |
| Entrenamiento Básico en Buenas Prácticas Clínicas al equipo | | Realizado por todos los |

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------|
|  | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA E.S.E. | CÓDIGO: | INV-P01-F-05 |
| | INVESTIGACIÓN | VERSIÓN: | 01 |
| | FORMATO DE ACTA DE INICIO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | VIGENCIA: | 30-07-2011 |
| | Página 2 de 2 | | |

| | |
|--|---|
| del estudio. | miembros del equipo investigador, las certificaciones se encuentran vigentes. |
| *Formatos de recolección de datos / Instructivos | Se encuentran copias en el archivo del investigador. |

* La presente acta de inicio se entrega con el compromiso por parte del Equipo de Investigación de realizar la carga completa de actividades en el módulo de SAP PS, en el momento en que así se defina y disponga por parte de la Oficina Asesora de Planeación y Sistemas.

En constancia de lo anterior firman:



Fabio Alejandro Olivella Cicero
Investigador Principal
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.



Martha Patricia Rojas,
Coordinadora Grupo Área Investigaciones
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.



Mónica Sotelo Mora
Monitora de Investigaciones
Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.