

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Diseño de un estudio coste-efectividad entre dos alternativas de intervención quirúrgica para la reconstrucción oral de pacientes con cáncer oral.

Alumno: Cascales Palazón, Elisabeth

Tutor: Maciá Soler, Loreto

Master Universitario en Gestión Sanitaria

Curso: 2020-2021



Índice:

1. Introducción y Antecedentes	1
1.1 Colgajo Libre de Peroné.....	2
1.2 Extracción Quirúrgica del Colgajo de Peroné.....	3
1.3 Extracción Quirúrgica del Colgajo Radial	4
1.4 Coste Medio del paciente.....	5
1.5 Justificación.....	5
1.6 Pregunta PICO.....	5
2. Hipótesis y Objetivos (General y Específicos).....	6
3. Análisis del entorno.....	7
4. Diseño y Métodos.....	8
4.1 Tipo de diseño y estudio que se utilizará.....	8
4.2 Población de estudio	8
4.2.1. Descripción de la muestra.....	9
4.2.2. Criterios de inclusión y exclusión	10
4.2.3. Método de muestreo	10
4.2.4. Calculo del tamaño de la muestra	10
4.2.5. Procedencia de los sujetos.....	11
4.3 Método de recogida de datos	12
4.4 Variables del Estudio	12
4.5 Estrategia del Análisis. Prueba Estadística.....	12
5. Calendario.....	12
6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.....	13
7. Problemas éticos	13
8. Cronograma y organización del estudio.....	14
9. Presupuesto económico.....	15
10. Bibliografía	16
11. Anexos	19

ABREVIATURAS	
COCE	Carcinoma Oral de Células Escamosas
CLP	Colgajo libre de peroné
CR	Colgajo Radial
GRD	Grupos Relacionados por el Diagnóstico
CMBD	Conjunto Mínimo Básico de Datos
HUVA	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca
SCM	Servicio Cirugía Maxilofacial
HCE	Historia Clínica Electrónica
HSE	Historia de Salud Electrónica
HC	Historia Clínica

1.- Introducción y Antecedentes

El cáncer oral supone el 3% de las tumoraciones de carácter maligno en los países occidentales, este tumor es uno de los más frecuentes dentro de los diez primeros del mundo. En España, en el año 2021, es la 7ª causa más diagnosticada con 8188 casos.¹

Los principales factores de riesgo asociados a este tipo de cáncer son tabaquismo y el alcohol, el efecto de ambos factores se combina de forma multiplicativa. Los carcinomas orales de células escamosas (COCE) suponen el 90% de las tumoraciones de origen maligno, se localizan con más frecuencia en el tercio medio de la lengua y en los bordes laterales de la misma.²

El factor de riesgo más potente asociado al tumor oral es el alcohol, con un consumo superior a 60 gr/día. Las personas alcohólicas acuden más tarde a un especialista, por lo que el pronóstico puede ser peor una vez detectada la lesión. Por otra parte, el tabaco es otro factor determinante para el cáncer oral, así como el consumo de cigarrillos/día y cantidad de años fumando. Sobre todo afecta al sexo masculino, en proporción 4:1, respecto al femenino. Aparece en la década de los sesenta, con una media de 60,6 años.³

El diagnóstico del COCE se manifiesta como una úlcera, quiste o induración, con distintos grados de infiltración, por lo que podría explicar que se tarde tanto en diagnosticar muchas de las lesiones. El COCE se clasifica atendiendo al Sistema "TNM", el cual es un sistema de estadificación de tumores, donde cada letra describe un componente de la tumoración⁵:

T: Hace referencia al tamaño del tumor y la diseminación del cáncer a estructuras adyacentes.

N: Diseminación del tumor a los ganglios linfáticos.

M: Hace referencia a las metástasis. Si el tumor se ha extendido a diferentes partes del organismo

En estos tipos de tumores, la opción prioritaria es extirpar la lesión, extirpando así el propio tumor. Las opciones de tratamiento radican en la cirugía ablativa y la radioterapia, si fuera necesario.

La cirugía consiste en extirpar la totalidad del tumor, tanto la parte macroscópica como al microscópica. El vaciamiento cervical se realizará en función del estadio del tumor, siguiendo la clasificación “TNM”, si el vaciamiento está indicado se realizará en el mismo acto quirúrgico que la extirpación del cáncer⁶. Cuando el tumor invade el hueso, se realizará mandibulectomía y se reconstruirá con tejido afín, existiendo varias opciones, un colgajo peróneo o radial. La reconstrucción puede ser inmediata (al mismo tiempo que se realiza la cirugía ablativa) o diferida (en un segundo tiempo quirúrgico), la ventajas de la inmediata parece ahorrar costes, en intervenciones quirúrgicas e ingresos hospitalarios.

1.1 Colgajo Libre de Peroné

El colgajo libre de peroné (CLP) está formado por una parte compuesta por una isla de piel, la cual contiene piel, musculo y puede ir adherido a una parte ósea. Fue Hidalgo⁷ (1989) quién utilizó por primera vez este colgajo para restaurar un defecto de una mandibulectomía.

Está indicado en reconstrucción de defectos mandibulares parciales o totales como única alternativa o en defectos óseos superiores a 14 cm. En la reconstrucción de cóndilo o rama, al deslizar el hueso hacía la cavidad glenoidea se respeta, de esta forma, el nervio facial. Es de elección en pacientes obesos y en mujeres que puedan dar a luz posteriormente. En la edad pediátrica es el elegido, ya que una vez insertado el colgajo con su parte ósea, crece este al mismo tiempo que la mandíbula remanente. La elección de este colgajo no influye en el crecimiento de la pierna⁸.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Gran longitud de hueso (hasta 25cm)	Múltiples osteotomías de remodelación
Permite trabajar 2 equipos quirúrgicos	Grosor del hueso pobre
Reinervación sensitiva de la isla cutánea	Colocación de implantes de forma diferida
Mínima morbilidad de la zona donante	Irrigación de la isleta cutánea inconsistente debido a las variantes anatómicas
De elección en pacientes obesos	
Posibilidad de utilizar colgajos secuenciales	

Tabla 1: Ventajas y Desventajas de la Reconstrucción Mandibular⁹

COMPLICACIONES
Fracaso del CLP, con una incidencia del 5-10%
Exposición del material de osteosíntesis
Dehiscencia de la herida quirúrgica intrabucal
Celulitis en zona donante y cicatrización tardía de la herida de la piel
Radioterapia post operatoria

Tabla 2: Complicaciones de la cirugía del CLP⁹

1.2 Extracción Quirúrgica del Colgajo Libre de Peroné (CLP)

El CLP se puede extraer al mismo tiempo de ablación de la tumoración, de tal manera, que trabajan simultáneamente dos equipos quirúrgicos⁹.

- El paciente se posiciona en decúbito supino, con dorsiflexión del miembro elegido.
- Rasurado de la pierna seleccionada.
- Se evaluará con eco-doppler las perforantes cutáneas.
- Diseño de la isla cutánea según la localización de las perforantes.
- Elegir la pierna más adecuada, dependiendo de ello varios factores (si la lesión es extraoral o intraoral, zona receptora de los vasos, tipo de perforantes, etc.)
- Torniquete de isquemia a 350 mmHg en muslo de la pierna elegida.
- Para no dañar el nervio peroneo se conserva 6 cm de hueso proximal y 8 cm de hueso distal para poder preservar la estabilidad del tobillo.
- El cierre del defecto puede realizarse con injerto cutáneo.
- En el lecho quirúrgico de la extracción del CLP se puede dejar un drenaje para evitar hematomas.
- El tobillo se inmovilizará con una férula de escayola, en posición neutra.



Imagen 1: Diseño Colgajo Peroné



Imagen 2: Colgajo de Peroné.

1.3 Extracción Quirúrgica del Colgajo Radial (CR).

El Colgajo Radial (CR) fue descrito, en 1978, por Guofan y Yuzhi¹⁰. Es un colgajo muy versátil, permitiendo tener una isleta de piel, musculo, nervio, tendones e incluso hueso, para poder arreglar defectos importantes y complejos, de forma directa o libre, dependiendo donde se encuentre el defecto.¹¹

- El paciente se posiciona en decúbito supino, con brazo extendido sobre mesa de mano.
- Rasurado de todo el antebrazo.
- Se evaluará con eco-doppler las perforantes cutáneas.
- Se realizará el diseño de la isla cutánea según la localización de la arteria y la vena. La extensión de la isla dependerá del defecto a cubrir, el dibujo del eje del colgajo discurre desde la articulación radiocubital distal hasta la flexura del codo.
- Se realizará un torniquete de isquemia a 250 mmHg en el brazo elegido.
- El cierre del defecto puede ser por primera intención, o puede requerir un injerto donante de piel procedente de la cara anterior del muslo.
- En el lecho quirúrgico de la extracción del CR se puede dejar un drenaje para evitar hematomas.
- El colgajo radial se suturará a la zona donante mediante Sutura tipo seda.
- El brazo se inmovilizará con una férula de escayola, la cual portara el paciente durante 7 días

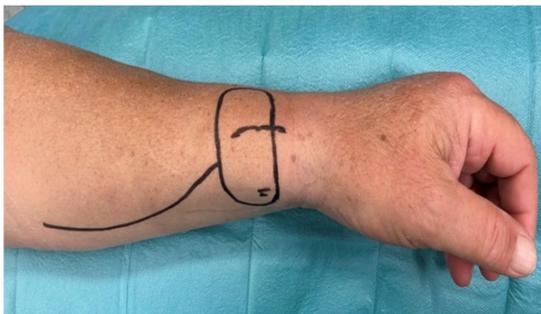


Imagen 3: Diseño Colgajo Radial.



Imagen 4: Colgajo Radial.

1.4 Coste medio del paciente.

Para imputar coste a la reconstrucción oral con independencia de la técnica que se haya realizado, se utilizan los Grupos Relacionados por el diagnóstico, “GRD”, relacionados al ser el sistema más valioso de cálculo de costes del producto hospitalario en la Unión Europea (UE). Se trata de un sistema de clasificación de pacientes formado por grupos de pacientes con diagnósticos y consumo de productos agrupables¹². El conjunto mínimo básico de datos (CMBD) procedente de la historia del paciente, es el facilitador de una parte de la información que se utiliza en el sistema GRD como resultado del proceso asistencial. Se contabiliza la estancia media y los procedimientos realizados¹³. Dicho sistema fue desarrollado por Fetter y Thompson en 1960, en la universidad de Yale¹⁴.

En España empezó a utilizarse en la década de 1990, en ciertas comunidades autónomas a las cuales el INSALUD les había transferido sus competencias.

En el HUVA el COCE se clasifica mediante el GRD 482: “*Traqueostomía con trastornos de boca, laringe o faringe*”, el cual representa un coste de 14.646,50 € por intervención quirúrgica realizada¹⁵

Para el estudio que se presenta, al no haber coincidencia en el procedimiento, se contabilizara para los costes, la estancia media y los procedimientos realizados¹³.

1.5 Justificación

El cáncer es una de las prioridades para las autoridades sanitarias dada la morbimortalidad que produce esta enfermedad, así como el coste económico que conlleva.

La finalidad de este proyecto es proponer un análisis de evaluación económica entre dos técnicas quirúrgicas para una misma patología.

La técnica A, injerto de colgajo de peroné en pacientes diagnosticados de COCE, en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA), Murcia.

La técnica B, que se realiza en otros hospitales de tercer nivel como el caso del Hospital Universitario La Fé, Valencia.

Todas las medidas destinadas a mejorar la calidad de vida en pacientes oncológicos, son aceptadas por la comunidad científica y por los responsables sanitarios, lo que justifica la pertinencia del proyecto.

1.6 Pregunta PICO de investigación:

La reconstrucción oral con colgajo de peroné, ha demostrado tener una efectividad del 90%¹⁶, frente a la reconstrucción con colgajo radial teniendo en cuenta estos antecedentes bibliográficos, se plantea la pregunta de investigación en formato PICO (TABLA 3, ANEXO I).

¿Podría el colgajo de peroné obtener una efectividad mayor en la reconstrucción del COCE que el colgajo radial? En términos de mejora de la supervivencia de pacientes.

Paciente: Paciente con carcinoma oral de células escamosas reconstruido mediante colgajo de hueso.

Intervención: Intervención quirúrgica de injerto de colgajo peroné en el COCE e intervención quirúrgica mediante injerto de colgajo radial.

Comparación: Se comparan los resultados de ambas técnicas en términos de estancia de pacientes, reingresos y supervivencia.

Outcome: Posible diferencias en Supervivencia de pacientes a los 5 años del diagnóstico COCE, estancia media y reingresos.

2.-Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio.

2.1.- Hipótesis

El colgajo libre de peroné es una opción más segura en la reconstrucción de la mandíbula frente al colgajo radial.

2.2.- Objetivo General

2.2.1 Analizar el coste-efectividad de la técnica del injerto de colgajo de peroné en pacientes diagnosticados de COCE. Frente a la técnica del injerto radial en pacientes diagnosticados de COCE.

2.3.- Objetivos Específicos

2.3.1. Conocer los resultados de la técnica quirúrgica para extraer el colgajo de peroné.

2.3.2. Conocer los resultados de la técnica quirúrgica para extraer el colgajo radial.

2.3.3. Evaluar la efectividad del injerto del CLP, en términos de reingresos y complicaciones intrahospitalarias.

2.3.4. Describir la efectividad del injerto radial en términos de reingresos y complicaciones hospitalarias.

2.3.5. Comparar la variabilidad intraGRD entre los dos tipos de intervención.

3.- Análisis del Entorno

El entorno donde se aplicaría este proyecto sería el Servicio de Cirugía Maxilofacial (SCM) del HUVA, y en el SCM de la Fé (Valencia).

La Región de Murcia cuenta con una población de 1.504.869 habitantes, donde el 82,83% es mayor de 14 años. El HCUVA se encuentra en Murcia¹⁷.

En la Región de Murcia, el sistema sanitario se estructura en 9 Áreas de Salud, las cuales cada una cuenta en su haber con un hospital de referencia.

El SCM del HUVA atiende pacientes de otras áreas de salud, bien porque en ellas no exista el servicio de cirugía maxilofacial, o porque el cirujano maxilofacial de zona lo derive a nuestro hospital. Actualmente atendemos a pacientes procedentes del área III (Lorca, Hospital Rafael Méndez), área IV (Caravaca, Hospital del Noroeste), área V (Yecla, Hospital Virgen del Castillo), área VI (Vega Media del Segura, Hospital Morales Meseguer) y el área IX (Cieza, Hospital Lorenzo Guirao)¹⁸.

La Generalitat Valenciana cuenta con una población de 5,07 millones de personas, de las cuales el 19,76% es mayor de 65 años.

El Hospital Universitari i Politècnic La Fe responsable de la atención sanitaria de 300.000 habitantes. A esta población se suman pacientes de otros departamentos y de otras comunidades autónomas. Esta atención de referencia supone aproximadamente un 60% de su actividad anual¹⁹.

Pertenece al Departamento de Salud Valencia La Fe de la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana, que integra un Centro de Especialidades (Ricardo Trénor Palavicino), 12 centros de salud y 8 consultorios complementarios de Atención Primaria. Este departamento

dispone también de un Área de hospitalización de enfermos crónicos y de larga estancia y un punto de atención de urgencias 24 horas²⁰.

4. Diseño y Métodos

4.1 Tipo de diseño y estudio que utilizará:

Se realizará un estudio prospectivo de cohortes (o seguimiento), con los pacientes que serán diagnosticados y tratados de Carcinoma Oral de Células Escamosas en el HCVA y el Hospital la Fé, a partir del 01 de enero de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2027.

4.2 Población de estudio:

La población que se atiende en SMC del HUVA está formada por pacientes que en cualquier momento pueden necesitar ser valorados por un especialista en cirugía maxilofacial correspondientes Áreas: I (Murcia Oeste, HUVA), III (Lorca, Hospital Rafael Méndez), IV (Noroeste, Caravaca, Hospital del Noroeste), V (Altiplano, Hospital Virgen del Castillo), IX (Vega Alta del Segura, Cieza, Hospital Lorenzo Guirao)¹⁸.

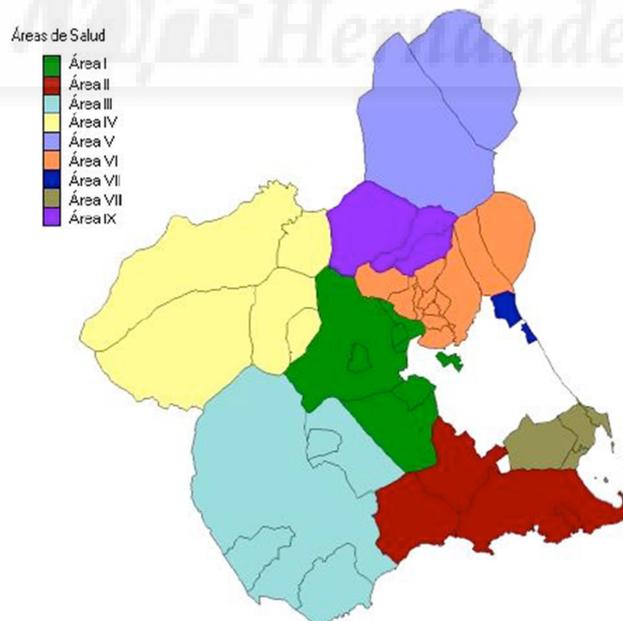


Figura 1. Áreas de Salud de la Región de Murcia.

La población que se atiende en el SMC del Hospital la Fé está formada por pacientes pertenecientes a los 24 departamentos en los que se fragmenta la red de sanidad de la Generalitat Valenciana²⁰.



Figura 2. Departamentos de Salud en la Comunidad Valencia.

La población diana estaría formada por los pacientes incluidos en lista de espera quirúrgica del SCM con datos remitidos por dichas áreas y departamentos correspondientes.

Si consideramos la tasa de incidencia del cáncer oral en España (tabla 4)

Tasa de incidencia del Cáncer oral en España, 2020²¹

TUMOR CAVIDAD ORAL Y FARINGE		
	Muestra	Incidencia
Hombres	6049	26,2
Mujeres	2555	9,4

Tabla 4. Incidencia de Casos de cáncer y tasa bruta por 100.000 en ambos sexos. España, 2020.

4.2.1. Descripción de la muestra.

La muestra estaría formada por aquellos pacientes que hayan sido atendidos en el Servicio de Cirugía Maxilofacial el HCVA y el Hospital la Fé, incluidos en lista de espera quirúrgica con prioridad I y sean intervenidos a partir de Enero de 2022 en ambos centros que suponen un porcentaje del 8,6 de la población objeto de estudio.

4.2.2. Criterios de inclusión y exclusión.

○ Criterios de Inclusión:

- ✓ Pacientes diagnosticados de COCE mediante estudio anatomopatológico como tumor primario, que sean intervenidos a partir del 01 de Enero de 2022 y firmen en consentimiento informado para entrar en el estudio.
- ✓ Pacientes de cualquier edad y sexo. En caso de menores el consentimiento informado lo firmaran los padres o tutores legales.

○ Criterios de Exclusión:

- ✓ Pacientes diagnosticados de COCE como tumor secundario
- ✓ Pacientes intervenidos antes del 2022.
- ✓ Pacientes que hayan recibido como tratamiento inicial quimioterapia y/o radioterapia.
- ✓ Pacientes con deterioro del estado cognitivo.
- ✓ Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

4.2.3. Método de muestreo

Se estudiará la actividad quirúrgica de los servicios de cirugía maxilofacial de ambos hospitales (HUVA y Hospital la Fé) correspondientes al periodo establecido para el estudio (01 de Enero de 2022 hasta el 31 de Diciembre de 2027) y se iniciará la captación de individuos a partir del 01 de Enero de 2022 una vez conseguidos los respectivos permisos de los comité éticos. Se incluirán todos los individuos que cumplan criterios de inclusión y acepten participar en el estudio.

A cada paciente, que cumpla los criterios de inclusión, un miembro del equipo de investigación, le solicitará colaboración en el proyecto y el consentimiento informado.

Se realizará un seguimiento de cada cohorte durante 5 años, mediante consulta de información de las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.

4.2.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Para el estudio del tamaño muestral se toma como referencia poblacional la incidencia anual de la patología en los dos entornos objeto de estudio.

Se trata de estudiar la totalidad de la población, por lo que no es necesario realizar cálculo del tamaño muestral.

En nuestro hospital se atienden una media de 20 pacientes al año con dicha problemática. La estimación de la muestra en Murcia será 100 pacientes, y en Valencia, se estiman unos 30 pacientes por año, por lo que la estimación de la muestra será de 150 pacientes.

4.2.5. Procedencia de los sujetos

La procedencia de los sujetos del estudio, estará formada por todos aquellos pacientes que pertenezcan a las áreas de salud adscritas al Área I del HUVA, y al departamento de la Fé, así como del resto de departamentos que derivan a los pacientes al Hospital La Fé por ser centro de referencia.

4.3 Método de recogida de datos

El método de recogida de datos para la captación de sujetos, en el HUVA se llevará a cabo mediante la Historia Clínica Electrónica (HCE), por medio de la herramienta SELENE[®] (programa informático utilizado por el Servicio Murciano de Salud para digitalizar la HCE de los pacientes).

El método de recogida en el Hospital de la Fé se llevará a cabo mediante la Historia de Salud Electrónica (HSE), por medio de la herramienta Orion Clinic[®] (Sistema para la Gestión Clínica del paciente hospitalario). Se recogerán los datos referidos a la inclusión en lista de espera quirúrgica, así como las pruebas complementarias necesarias para llevar a cabo la intervención

quirúrgica. Todos estos datos se recabarán en una hoja del programa informático Excel[®], para su posterior tratamiento estadístico.

4.4 Variables del Estudio

Para el registro de las variables se utilizará un cuestionario de elaboración propia, donde se recogerá todas las variables objeto de estudio:

Socio-demográficas: datos del paciente, nº Historia Clínica (HC), fecha de nacimiento, sexo, profesión, consumo de sustancias (alcohol, tabaco, otras sustancias, etc), Variables clínicas de interés como las comorbilidades (HTA, Dislipemia, Diabetes, Enfermedad coronaria, etc) y datos relacionados con costes de procedimientos y con el seguimiento posterior (Anexo II)

4.5. Estrategia de Análisis. Pruebas estadísticas a emplear.

Se realizará un análisis descriptivo de la muestra con medidas de tendencia central obteniéndose la distribución de frecuencias (absolutas y relativas).

Para las variables cuantitativas se realizará una descripción de los datos mediante media, medianas y medidas de desviación típica y rangos intercuartílicos (medidas de tendencia central) y para variables de tipo cualitativo se usaran valores absolutos y proporciones, se construirán tablas y gráficos donde sea conveniente.

El estudio de supervivencia se analizará según el método Kaplan Meier.

La comparación entre las dos cohortes se realizará mediante el riesgo relativo y la incidencia acumulada.

El análisis de datos se realizará mediante el programa estadístico SPSS Statistics[®] 27.0.

4.6 Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos Cochrane plus, Pubmed, CINAHL, MEDLINE, CUIDEN, SciELO, el buscador Google Académico, así como INEbase y Econlit, de textos, noticias, artículos y entrevistas relacionadas con el COCE, coste- efectividad del CLP. Con las palabras clave: reconstrucción mandibular, colgajo peroné, efectividad, Cáncer oral células escamosas. Se ha utilizado el boleano “AND”. Criterio de inclusión:

artículo, texto, estudio relacionado con el cáncer oral de células escamosas, así como el colgajo libre de peroné, tanto médica como quirúrgica publicado en el siglo XXI, en cualquier idioma. Criterios de exclusión: aquellos artículos que no cumplieran con los criterios de inclusión citados, publicaciones anteriores al año 2001. Como criterio de idioma, se seleccionaron artículos en español e inglés fundamentalmente.

5. Calendario previsto para el estudio.

Durante el primer semestre del año en curso, se constituirá el equipo investigador con profesionales de los dos centros a estudio; se solicitarán los permisos a los comités éticos correspondientes para poder comenzar la recogida de datos, para lo cual, se solicitará al departamento de codificación del HUVA y del Hospital de la Fé, las HCE y las HSE de los pacientes que cumplen los criterios de inclusión en el estudio, se procesarán todos los datos mediante el programa Excel® para su posterior tratamiento. Una vez contactados con los pacientes e informados del estudio se le aplicarán los cuestionarios y/o formularios creados para ello, también se procesarán. Con carácter semestral se realizará un análisis parcial de datos para mantener la coherencia de la información y eliminar sesgos. Durante el primer semestre del 2029 se redactará el apartado de discusión y resultados.

Cada año, en el último mes, se redactará un informe sobre la evolución del estudio.

6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio.

Durante la recolección de los datos se pueden tener sesgo de Abandono, ya que cualquier paciente incluido en el estudio puede querer rehusar a seguir colaborando, dejar de participar en el estudio, o por ausencia del individuo que se está estudiando (óbito, cambio de domicilio, etc)²³.

Comorbilidades que confundan el pronóstico.

Complicaciones intrahospitalarias (dehiscencia de Sutura del colgajo, necrosis del colgajo, infección del punto de drenado del cuello, etc).

7. Problemas éticos

- El proyecto será presentado al Comité y a la Comisión de Investigación del HUVA de Murcia y del hospital la Fé de Valencia.
- La realización de este estudio no presenta conflicto de interés.
- Los datos recogidos se guardarán por número de HC, aquellos pacientes que fuesen fotografiados con fines médicos, firmarán un consentimiento informado y los resultados del estudio se adaptarán a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- El proyecto será remitido al IMIB (Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Virgen de la Arrixaca) para su aprobación así como su posterior desarrollo.

8. Cronograma y organización del estudio.

Tabla 5. Cuadrante del proyecto de investigación.

Enero	Asignación y contacto con el tutor		
Febrero	Bibliografía. Exposición y justificación del tema al tutor. Selección del tipo de TFM. Pregunta PICO Hipótesis de trabajo. Organización de la información y trabajo de campo.	Bibliografía. Objetivos Diseño del estudio, elección de variables. Organización de la información y trabajo de campo.	Organización de la información y trabajo de campo. 1ª Corrección del TFM por apartados.
Marzo			
Abril			
Mayo	Redacción del TFM, y maquetado del mismo.		

	Depósito del TFM.
Junio	Exposición en el comité ético y de investigación del HUVA. Defensa del TFM
Enero-Marzo 2022	Recogida de datos del programa Selene [®] y Orion Clinic [®] , así como del departamento de codificación del HCUVA y del Hospital la Fé.
Abril-Junio 2028	Procesado de los datos, establecer resultados, redactar discusión y conclusiones.
Cada año	Solicitar a cada individuo el consentimiento informado, conforme se vayan incorporando al estudio. Revisar la HCE Y HSE de cada paciente y extraer los datos relativos al estudio. Cumplimentar el cuestionario, de elaboración propia, de antecedentes personales de cada paciente. Redactar un informe anual del estado del estudio

Fuente: Elaboración Propia.

9.- Presupuesto económico.

Tabla 6. Estimación del Presupuesto económico del estudio.

PERSONAL	SALARIO	% DE JORNADA	TIEMPO (meses)	IMPORTE
Investigador principal	2090	20	60	25080
Investigador Agregado	1300	20	60	15867
Médico Especialista	1860	20	60	22320
Informático	1750	20	36	10500
Traducción de Artículos				350
Divulgación revistas				950
Ordenadores				1600
Impresora				190
Material de Oficina				800
			Total	75907€

Fuente: Elaboración propia.

10.- BIBLIOGRAFÍA.

1. Sidrón Antón M, Pérez S. Cáncer oral: Genética, prevención, diagnóstico y tratamiento. *Av Odontoestomatol*. 2015;31(4):247–59.
2. Moran M, García Marin F, Ignacio Salmerón J, Forteza González G, Navarro Vila C. Carcinoma de células escamosas en cavidad oral. *Protoc Clin la Soc Española Cir Oral y Maxilofac*. 2006;433–48.
3. Molina Moguel JL, Hurtado Del Rio M. Reconstrucción mandibular. *Pract Odontol*. 1986;7(4):27–8, 30.
4. Médica S española de O. Cifras del cáncer en España. 2020 [Internet]. 2021. 1–40 p. Disponible en: www.seom.org.
5. García-García V., Bascones Martínez A.. Cáncer oral: Puesta al día. *Av Odontoestomatol* [Internet]. 2009 Oct [citado 2021 Mayo 26]; 25(5): 239-248. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852009000500002&lng=es.
6. García Kass AI, Domínguez Gordillo AA, García Núñez JA, Cancela Rivas G, Torres Salcines J, Esparza Gómez GC. Revisión y puesta al día en cáncer de lengua. *Av Odontoestomatol*. 2013;29(5):255–69.
7. Ferrer AD, Cebrián JL, Álvaro C, González G-R. Reconstrucción ósea con colgajo libre de peroné. *Protoc clínicos la Soc Española Cirugía Oral y Maxilofac* [Internet]. 2014;671–83. Disponible en: <http://www.secom.org/web/wp-content/uploads/2014/01/cap48.pdf>
8. Criado LE. Peroné Y Su Aplicación En Reconstrucción Mandibular. 2010;2(1):38–45.
9. Barreiro A, García V, Rodríguez J. Lesiones Preneoplasicas. Tumores benignos y malignos de la cavidad oral. *Seorl Pcf*. 2015;Vol I(Libro virtual. Cap 84. Cavidad oral, Faringe, Esófago):1–45.
10. Sandoval-Pérez JH, Balmelli B, Mussi D, Canese J. “Radial Flap To Distal Pedicle.” *Cir Paraguaya*. 2019;43(1):35–7.
11. Rab M, Prommersberger K. Colgajo con pedículo distal de arteria interósea posterior para cubrir defectos de la muñeca y de la mano. 2011;20:1–8.
12. Camacho R, Villanueva V, Rodríguez MA. Discrepancia entre el sistema GRD y la realidad. El camino hacia una nueva asistencia [Internet]. *Ix Congreso Regional Calidad Asistencial - Libro De Mejores Experiencias Y Comunicaciones*. 2013. 40–47 p. Disponible en: http://www.somuca.es/congreso/documents/LIBRO_IX_CONGRESO_REGIONAL_CALIDAD_ASISTENCIAL.pdf#page=40.

13. Maciá L, Moncho J, López MJ. Variabilidad Intra GRD relacionado con los servicios de Enfermería. *Enfermería Global*. 2010 (Citado el 01/05/2021); 18 (1-12). Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412010000100013.
14. Fetter RB. Diagnosis related groups: the product of the hospital. *Clin Res*. 1984 Sep;32(3):336-40.
15. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Madrid. 24 Noviembre de 2021 (Citado 28/04/2021). Explotación del registro de altas CMBD del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd/informes/2008_2011/Categoria_Diagnostica_Mayor_CDM/CDM000/GRD482/GRD482.htm.
16. Navarro Cuéllar C, Ochandiano Caicoya S, Riba Garcia F, Lopez de Atalaya FJ, Acero Sanz J, Cuesta Gil M, et al. Rehabilitación implantosoportada en el colgajo libre de peroné. *Rev Española Cirugía Oral y Maxilofac*. 2006;28(5):263–75.
17. CREM: Centro Regional de Estadística de Murcia. Murcia.2021 (citado el 05/05/2021). Disponible en: <https://econet.carm.es/mapa-areas-de-salud>.
18. Plan de Salud de la Región de Murcia. Murcia. 2021 (citado el 05/05/2021). Disponible en: <https://www.Murciasalud.es>.
19. Sistema Sanitario público valenciano: Recursos. Valencia. 2021 (citado el 05/05/2021). Disponible en: http://www.san.gva.es/documents/153218/167583/07_Sistema_San.pdf.
20. La Fé Departament de Salut. Valencia.2021 (citado el 06/05/2021). Disponible en: <http://www.hospital-lafe.com/>.
21. SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica. Madrid. 2021 (citado el 07/05/2021). Las cifras del cáncer en España. Disponible en: https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf
22. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. *Int. J. Morphol.*, 33(3): 1156-1164, 2015.

11. Anexos.

ANEXO 1. TABLA 3: PREGUNTA PICO.

PREGUNTA PICO	
P:	Paciente con carcinoma oral de células escamosas reconstruido mediante colgajo de peroné
E:	Intervención quirúrgica de injerto de colgajo peroné en el COCE e intervención quirúrgica mediante injerto de colgajo radial.
C:	Se comparan los resultados de ambas técnicas en términos de estancia de pacientes, reingresos y supervivencia
O:	Posible diferencias en Supervivencia de pacientes a los 5 años del diagnóstico COCE, estancia media y reingresos

Fuente: Elaboración Propia.

ANEXO 2. Cuestionario de datos del paciente.

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS	
Nº Historia Clínica	
Fecha de Nacimiento	
Sexo	0 Mujer 1 Hombre
Profesión	
Localidad	
Enfermedades Previas	<input type="radio"/> Hipertensión
	<input type="radio"/> Dislipemia
	<input type="radio"/> Diabetes
	<input type="radio"/> Enfermedad Coronaria
Hábitos Tóxicos	<input type="radio"/> Tabaco
	<input type="radio"/> Alcohol
	<input type="radio"/> Drogas
	<input type="radio"/> Otras sustancias

Elaboración propia.