



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO

**FACTORES ASOCIADOS A RECURRENCIA DE CÁNCER  
DEL CANAL ANAL EN TRATADOS CON QUIMIOTERAPIA Y  
RADIOTERAPIA CONCURRENTES  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
2009-2019**

**PRESENTADA POR  
SILVIA MARÍA GUERRA CASTILLO**

**ASESOR  
RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOTERAPIA**

**LIMA – PERÚ  
2022**



**Reconocimiento - No comercial**  
**CC BY-NC**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**USMP**  
UNIVERSIDAD DE  
SAN MARTÍN DE PORRES

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES ASOCIADOS A RECURRENCIA DE CÁNCER  
DEL CANAL ANAL EN TRATADOS CON QUIMIOTERAPIA Y  
RADIOTERAPIA CONCURRENTES  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
2009-2019**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOTERAPIA**

**PRESENTADO POR  
SILVIA MARÍA GUERRA CASTILLO**

**ASESOR  
DR. RICARDO AURELIO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ  
2022**

## ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	1
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación	5
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	6
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	11
2.3 Definición de términos básicos	17
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	20
3.1 Formulación	20
3.2 Variables y su definición operacional	21
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	22
4.1 Diseño metodológico	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	24
4.5 Aspectos éticos	24
<b>CRONOGRAMA</b>	25
<b>PRESUPUESTO</b>	26
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	27
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

El cáncer de canal anal constituye una malignidad infrecuente, siendo el menos prevalente de todos los tumores gastrointestinales. De acuerdo a la American Cancer Society (ACS), en el año 2018, 8580 personas fueron diagnosticadas con esta patología en Estados Unidos (1).

En el Perú, según lo reportado por The Global Cancer Observatory (Globocan) durante el mismo año se registraron 458 nuevos casos (2). A pesar de ser una patología rara, se observa un incremento en su incidencia desde los últimos 30 años, debido a su estrecha relación con el virus del papiloma humano (VPH), sobretodo serotipos 16,18,31, 33 y 35 encontrados hasta en el 85% de los casos (3).

En su gran mayoría, los cánceres anales son de origen epidérmico. Se pueden distinguir los de tipo epidermoide, cloacogénico, basaloide y de células transicionales. Estos se caracterizan por ser sensibles a tratamiento con quimioterapia (QT) y radioterapia (4).

En la actualidad, el tratamiento para los cánceres de ano T1 pobremente diferenciados y/o con márgenes inadecuados, N0 y T2 a T4, N0 o N+ se basa en radioquimioterapia siguiendo preferentemente el régimen de Nigro, compuesto por mitomicina C asociado a 5- FU y radioterapia concomitante. Con esquemas de radioquimioterapia en numerosos estudios, el promedio de respuesta completa (RC) observada fue del 84% (90% en T1/T2, 50% en T3/T4), control local de 73% y supervivencia del 77% en 5 años (5).

De acuerdo al consenso de panelistas plasmado en la guía de la National Comprehensive Cancer Center (NCCN) versión 2.2020, en el acápite Principios de Tratamiento con Radioterapia, se prefiere la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) por sobre la 3D conformacional para el tratamiento de cáncer anal (6). Sin

embargo, muchos centros de radioterapia del país no cuentan con el adecuado equipamiento ni personal capacitado para la realización de la misma; esto condiciona la adaptación de esquemas terapéuticos a la realidad nacional, no teniéndose información suficiente en nuestro contexto sobre seguimiento a largo plazo de pacientes con cáncer anal tratados con esquemas de quimioterapia y radioterapia 3D conformacional en cuanto a recurrencia local y toxicidad agudas y tardías.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante enero 2009 a diciembre 2019?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Identificar los factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, durante enero 2009 a diciembre 2019.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Estimar el porcentaje de recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Catalogar según características clínicas (edad, sexo, ECOG, estadio clínico, infección por VIH, lugar de recurrencia, retraso en el inicio de tratamiento) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Catalogar según características anatomo-patológicas (tipo histológico, grado de diferenciación histológica) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Clasificar según técnica de radioterapia empleada (2D, 2D + BOOST 3D, 3D) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Clasificar según esquema de quimioterapia empleado (CAMIR, FUMIR) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

El cáncer de canal anal constituye una patología poco frecuente. Sin embargo, su prevalencia se viene incrementado con el transcurrir de los años, ocasionado por el aumento de casos de infección por virus de papiloma humano, sobre todo el serotipo 16 (1-5).

Nuestro país no es ajeno a esta realidad y aún existe información insuficiente acerca del cáncer de canal anal y su respuesta al tratamiento con esquemas terapéuticos de quimioterapia y técnicas de radioterapia empleadas con mayor frecuencia en nuestro medio, como es la radioterapia 2D y 3D.

De acuerdo a Guías de Práctica Clínica internacionales se recomienda el uso de técnicas de radioterapia de mayor precisión como lo es la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) para el tratamiento de cáncer de canal anal (6). Sin embargo, en nuestro país, no todos los centros de radioterapia cuentan con los equipos adecuados y algunos hasta resultan obsoletos para el tratamiento de esta enfermedad, generando interrogantes acerca de la respuesta del tratamiento o recurrencia de la enfermedad a futuro.

Por tal, se hace de imperiosa necesidad el conocer los factores asociados a recurrencia de estos pacientes con la finalidad de advertir si las conductas terapéuticas

llevadas hasta la fecha influyen en el control de la enfermedad. De esta forma, se contaría con estudios próximos que respalden la aplicación de nuevas políticas en el sector salud que busquen mejorar el tratamiento del cáncer y entre ellos, el cáncer de canal anal.

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable, pues cuenta con la autorización de la jefatura del departamento de Radioterapia, la aprobación de los médicos asistentes y será evaluado por la Oficina de Capacitación y Docencia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Es factible, ya que se cuenta con el tiempo para su realización y con la información necesaria sobre los sujetos de estudio y sus esquemas de tratamiento en el sistema MOSAIQ Radiation Oncology, software de Elekta Care Management utilizado para el almacenamiento de datos de los pacientes atendidos en el servicio. Además de las fichas de tratamiento físicas de cada uno de ellos. A su vez, se cuenta con el recurso humano suficiente para la recolección de información.

El estudio no demanda gasto económico excesivo, al contar con la mayoría de materiales e instrumentos que harán posible su desarrollo. Asimismo, no existen problemas éticos para investigar el problema dentro de la institución.

#### **1.5 Limitaciones**

Se cuenta con el apoyo institucional para el desarrollo del proyecto. Sin embargo, la situación de pandemia por SARS-CoV-2 podría ampliar el tiempo en su realización.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Nilson M et al., en 2020, reportaron que, de 170 pacientes que habían recibido tratamiento concurrente por cáncer anal localmente avanzado, a los que se les realizó seguimiento por 50 meses, 24 (14.1%) presentaron recurrencia a nivel locorregional, 34 (20.0%) recurrencia a distancia, 7 (4.2%) recurrencia a cadena iliaca común y/o para aórtica. Se usó una dosis media de tratamiento de 59.0 Gy dirigida a tumor primario utilizando la técnica IMRT concurrente con 5- Fluoracilo y Mitomicina C. Los autores concluyen que deben realizarse más estudios que permitan definir y estandarizar los límites del campo a irradiar (7).

Pumpalova Y et al., en 2019, seleccionaron 68 pacientes que habían recibido quimio-radioterapia en el periodo de 1997 a 2016. Se establecieron 2 grupos en función del tratamiento con radioterapia (3DRT vs IMRT). Con respecto a las toxicidades, se reporta mayor incidencia de radiodermatitis grado 3 y toxicidad a nivel gastrointestinal en los pacientes que recibieron 3DRT a comparación con los que recibieron IMRT, 67% versus 42% respectivamente. El estudio concluyó que la radioterapia IMRT se asocia a menor incidencia de toxicidades agudas y tardías (8).

Agarwal M et al., en 2019, realizaron un estudio que comparó el régimen de 3DRT versus IMRT en el tratamiento radioterápico por cáncer de canal anal. En el grupo tratado con IMRT, la tasa de supervivencia global a los cinco años fue del 69% a comparación del 71% tratados con 3DRT. En cuanto a la tasa de control local, fue superior en los pacientes tratados con IMRT y alcanzó un 100% versus 86% de los tratados con 3DRT. Además, la supervivencia libre sin colostomía fue del 100% y 74% para los pacientes tratados con IMRT y 3DRT, respectivamente. Finalmente, el estudio respalda la técnica IMRT junto con quimioterapia pues concluye de acuerdo a los resultados obtenidos es efectiva para control de enfermedad y minimiza las toxicidades agudas y tardías (9).

Bryant A et al., en 2018, publicaron un estudio, en el que revisaba el régimen de radioterapia de 779 pacientes tratados por cáncer anal entre el año 2000 y 2015. De ellos 403 recibieron radioterapia convencional 3D y 376 IMRT. En sus resultados, reportan una menor incidencia de interrupciones durante tratamiento en los pacientes atendidos con IMRT y ninguna diferencia en cuando a la supervivencia al compararla con la técnica 3DRT. Tampoco encontraron diferencia significativa entre las toxicidades gastrointestinales y hematológicas secundarias al tratamiento entre ninguna de las dos técnicas (10).

Mitra D et al., en 2017, elaboraron el estudio RTOG 0529 del Massachusetts General Hospital, en el que se seleccionó 99 pacientes entre los años 2005 y 2015 tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente usando IMRT según lo documentado en el protocolo RTOG 0529.<sup>11,12</sup> Con una media de seguimiento de 49 meses, se reportan los siguientes resultados, 16 pacientes (16%) presentaron recurrencia local, de los cuales 7% fueron a nivel locorregional, 6% locorregional y a distancia y 3% únicamente a distancia; 92% alcanzaron respuesta clínica completa. Los autores concluyeron que los resultados obtenidos fueron excelentes siguiendo los esquemas de tratamiento basados en IMRT según el estudio RTOG 0529. Cabe mencionar que, al igual que en el estudio de Nilson M, detallado anteriormente, los límites del campo a irradiar también fueron de acuerdo a lo establecido por cada institución (11).

Fredman E et al., en 2017, realizaron un trabajo retrospectivo en pacientes atendidos en el Seidamn Cancer Center, el cual tuvo como objetivo el comparar resultados de IMRT versus 3DRT con quimioterapia concurrente en el tratamiento de cáncer anal. Se reportó que de una muestra de 165 pacientes seleccionados entre enero del 2003 y diciembre de 2012; 61 recibieron IMRT y 104 recibieron 3DRT; 8 de los pacientes tratados con IMRT (13.1%) y 7 de los tratados con 3DRT (6.7%) tuvieron recurrencia local con un valor de p menor de 0.118. Asimismo, seis (9.8%) de los tratados con IMRT y 15 de los tratados con 3DRT (14.4%) presentaron recurrencia distancia. El estudio concluyó que la técnica IMRT conlleva mejores resultados en reducción de

toxicidad aguda y tardía. Además, permite escalamiento de dosis con resultados similares a la 3DRT (13).

Call J et al., en 2016, analizaron la toxicidad y eficacia de la IMRT a dosis media de 51.25 Gy en 28 fracciones, las cuales fueron aplicadas en los departamentos de Radio-oncología de seis instituciones; se obtuvo que el 92% de los 152 pacientes alcanzaron supervivencia libre de enfermedad a los 3 años y evitaron la colostomía(14). En este estudio, se observó resultados similares a los obtenidos en el estudio de Mitra D (11).

Rajit R, et al., en 2016, realizaron un estudio prospectivo, en el que buscaron comparar los efectos hematológicos y gastrointestinales en pacientes tratados con IMRT versus 3DRT, obteniendo una muestra de 20 pacientes, de los cuales 10 fueron tratados con IMRT y 10 pacientes con 3DRT. El estudio reportó que para ambos grupos, 6 pacientes presentaron respuesta completa al tratamiento y 6 respuesta parcial. Además, reportó menor toxicidad hematológica tanto grado II como grado III en los tratados con IMRT con un 30% y 0% versus 40% y 20% en los tratados con 3CRT, respectivamente (15).

Yates A, et al., en 2015, reportaron su experiencia implementando IMRT con BOOST integrado en dos centros de tratamiento de cáncer en Sydney basándose para el rango de dosis en el protocolo RTOG 0529. Este estudio incluyó 42 pacientes y el tiempo de seguimiento fue de 43 meses. A los tres años el control locorregional fue del 94%, la supervivencia global del 92% y el periodo libre de enfermedad del 89%. Además, se reportaron toxicidades agudas grado 3 de tipo dermatológicas principalmente, seguidas por gastrointestinales y hematológicas. Concluyeron que IMRT con boost integrado es bien tolerado y seguro para los pacientes. Adicionalmente, los resultados de supervivencia obtenidos fueron buenos (16).

Belgioia, et al., en 2015, publicaron un estudio que buscó evaluar la toxicidad y respuesta a tratamiento con IMRT con boost integrado. Se trató de un estudio retrospectivo en el que se seleccionaron 41 pacientes tratados con IMRT y quimioterapia concurrente entre marzo de 2009 a marzo de 2014; asimismo, las dosis

se indicaron de acuerdo a estadiaje. El seguimiento fue de 30 meses, observándose respuesta completa en el 90% de los pacientes y 13.8% presentaron progresión de enfermedad. Los autores concluyen que su estudio alcanzó excelentes resultados e insta a realizar más estudios que diferencien dosis de radioterapia de acuerdo a la presencia o no de VPH (17).

Tanto en el estudio de Yates A como en este último, pese al incremento de dosis recibida por los pacientes al integrar el boost al tratamiento, no se vio una interrupción significativa en el tratamiento debido a toxicidades agudas (16,17).

Kachnic L et al., en 2013, buscaron evaluar la utilidad de IMRT en la reducción de toxicidad grado 2 tanto gastrointestinal como genitourinaria y la disminución de los efectos adversos al comparar resultados con los obtenidos en el estudio RTOG 9811 en el que se usó únicamente 3DRT (12,18). En su realización, se aplicaron distintas dosis de acuerdo al estadio clínico. Así, los pacientes con estadio T2N0; recibieron 42Gy a ganglios linfáticos y 50.4Gy a tumor anal en 28 fracciones como valor de volumen de planeamiento (PTV); los pacientes con estadio T3-4 N0-3 recibieron 45 Gy a ganglios y 50.4Gy si en tumor era menor de 3cm; de ser mayor, se utilizaron dosis de 54Gy como PTV en 30 fracciones.

Se seleccionaron 52 pacientes de 38 instituciones; de ellos, el tamaño promedio de tumor anal fue de 4cm y la mayoría de pacientes se encontraban en estadio clínico II (54%). Como resultados se obtuvo 23% de toxicidad dermatológica, notándose una reducción considerable al compararlo con el 49% obtenido en el estudio RTOG 9811. Asimismo, la toxicidad gastrointestinal grado 3 fue del 21%; también, se alcanzó una notable disminución al compararse con el 36% obtenido en el estudio RTOG 9811 (12,18).

El protocolo RTOG 0529 es importante, pues es el primero en estudiar los efectos de la aplicación de IMRT en el tratamiento de cáncer anal. Además, ha servido como base para estudios adicionales. Al igual que en los anteriores estudios, en este los límites

de los campos a irradiar fueron subjetivos a cada institución. Uno de los principales inconvenientes registrados en su aplicación fue la falla en el contorno de tumor y los órganos de riesgo, identificándose en cerca del 50% de los casos y generando incertidumbre con respecto a los resultados, pues, al no estar bien delimitados los órganos de riesgo, era probable que la dosis alcanzada por ellos haya sido menor y por ende los reportes en cuanto a toxicidad se hayan subestimado (12).

Gunderson et al., en 2012, incluyeron a 649 pacientes que recibían regímenes de RT+FFU/MMC y RT+FU/CDDP. Al comparar se obtuvo una supervivencia libre de enfermedad a los 5 años de 67.8% versus 57.8% con un valor p de 0.0006. Al comparar la supervivencia global a los 5 años se obtuvo resultados similares 78.3% versus 70.7% con un valor p de 0.026 (18). Este estudio permitió reafirmar al esquema de RT + FU/MMC como el estándar preferente para el tratamiento del cáncer anal; la técnica de radioterapia empleada fue 3DRT y sus resultados sirvieron como base para otros estudios que buscaron comparar las técnicas IMRT y radioterapia 3D conformacional (12, 18).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Epidemiología**

El cáncer de canal anal es una patología poco frecuente, que en los últimos 30 años viene presentando un incremento en su incidencia sobre todo por la mayor prevalencia del virus del papiloma humano (VPH). Por su origen, se clasifica en epidermoides, cloacogénicos, basaloides y de células transicionales, siendo más frecuentes los primeros (1, 2).

### **Anatomía e histología**

La región anal se comprende por el canal anal y la región perianal. Anatómicamente el canal anal tiene una extensión entre 3 a 5 cm y limita superiormente con la unión ano rectal e inferiormente con el esfínter anal externo (4, 5).

Referente a su histología, está conformado por epitelio escamoso que se extiende hasta 1 cm por encima de la línea dentada, pudiendo, según la ubicación de la neoplasia, tratarse de un adenocarcinoma o carcinoma escamoso si se localiza por encima de la línea dentada o carcinoma escamoso si se encuentra por debajo de ella (4, 5).

### **Factores de riesgo**

Los factores de riesgo ligados al cáncer de canal anal son infección por el virus del papiloma humano, historia de relaciones sexual anales, diagnóstico de alguna enfermedad de transmisión sexual, historia de cáncer de cérvix, vulva o vagina, inmunosupresión posterior a trasplante o por VIH, neoplasias hematológicas, algunas enfermedades autoinmunes y fumar. Entre ellos, la presencia de VPH de serotipos de alto riesgo, ya sea 16 u 18 se vincula fuertemente con el desarrollo de cáncer anal, según diversos estudios (4-6).

### **Cuadro clínico**

La presentación clínica del cáncer anal suele manifestarse en cerca del 45% de los pacientes como sangrado rectal, también, los pacientes pueden experimentar dolor o sensación de masa en el recto (4-6).

### **Evaluación inicial**

A partir de ese cuadro clínico se recomienda una evaluación física orientada que debe incluir la realización de tacto rectal, palpación de ganglios inguinales con toma de muestra mediante aguja fina de encontrarse algún hallazgo anormal (18, 19). Es también recomendable el indicar una tomografía o resonancia magnética del área pélvica (19).

El estudio de la extensión local del cáncer del canal anal, la anoscopia logra definir en primera instancia el componente T del estadiaje clínico, y es de gran valor diagnóstico en los tumores T1 pequeños, su valor es prescindible cuando el tumor invade el tercio inferior del recto (20). El estudio ganglionar puede realizarse mediante examen clínico

de las regiones perineales e inguinales, o mediante ecografía de dichas zonas, sin embargo, la tomografía pélvica es el estudio de extensión más rentable de enfermedad ganglionar (21).

La evaluación de enfermedad metastásica se puede realizar mediante tomografía toraco-abdomino-pélvica contrastada, no obstante la resonancia magnética de pelvis proporciona mejores detalles anatómicos de la posible invasión de las estructuras locales, en particular, la región del esfínter y los ganglios linfáticos mesorrectales (22).

La adición del examen por PET-CT a la estadificación convencional permite la detección de compromiso ganglionar o metastásico en el 20 al 28% de los pacientes cuyos estudios tomográficos son normales y así permitir un manejo más temprano de la enfermedad (23).

Por último, es necesario el *screening* serológico de VIH en el paciente, dado que es un factor predictor importante tanto en el manejo y pronóstico del cáncer escamoso anal. En la actualidad, se ha añadido el estudio del VPH como entidad etiológica del cáncer escamoso anal, y la importancia de la detección de estos virus antes mencionados radica en que al tratamiento de la lesión puede añadirse el manejo anti-retroviral (TARGA) que mejora el pronóstico y la sobrevida global de estos pacientes (24).

Es importante la realización de un examen ginecológico si la paciente es de sexo femenino. El mismo deberá incluir tamizaje para cáncer cervicouterino al estar en relación con la presencia de VPH.

### **Estadía**

Para el estadía del cáncer anal se utiliza la clasificación de la AJCC, 2017 (25). Basada en el TNM (4-6, 25).

**Tabla 1.** Estadiaje de cáncer de canal anal

American Joint Committee on Cancer (AJCC)  
**TNM Staging Classification for Anal Carcinoma (8th ed., 2017)**

**Table 1.** Definitions for T, N, M

<b>T</b>	<b>Primary Tumor</b>
<b>TX</b>	Primary tumor not assessed
<b>T0</b>	No evidence of primary tumor
<b>Tis</b>	High-grade squamous intraepithelial lesion (previously termed carcinoma in situ, Bowen disease, anal intraepithelial neoplasia II–III, high-grade anal intraepithelial neoplasia)
<b>T1</b>	Tumor 2 cm or less
<b>T2</b>	Tumor more than 2 cm but not more than 5 cm
<b>T3</b>	Tumor more than 5 cm
<b>T4</b>	Tumor of any size invades adjacent organ(s), such as the vagina, urethra, bladder
<b>N</b>	<b>Regional Lymph Nodes</b>
<b>NX</b>	Regional lymph nodes cannot be assessed
<b>N0</b>	No regional lymph node metastasis
<b>N1</b>	Metastasis in inguinal, mesorectal, internal iliac, or external iliac nodes
	N1a Metastasis in inguinal, mesorectal, or internal iliac lymph nodes
	N1b Metastasis in external iliac lymph nodes
	N1c Metastasis in external iliac with any N1a nodes
<b>M</b>	<b>Distant Metastasis</b>
<b>M0</b>	No distant metastasis
<b>M1</b>	Distant metastasis

**Table 2.** AJCC Anatomic Stage/Prognostic Groups

	<b>T</b>	<b>N</b>	<b>M</b>
<b>Stage 0</b>	Tis	N0	M0
<b>Stage I</b>	T1	N0	M0
<b>Stage IIA</b>	T2	N0	M0
<b>Stage IIB</b>	T3	N0	M0
<b>Stage IIIA</b>	T1-T2	N1	M0
<b>Stage IIIB</b>	T4	N0	M0
<b>Stage IIIC</b>	T3-T4	N1	M0
<b>Stage IV</b>	Any T	Any N	M1

Fuente: AJCC 8va edición

### Tratamiento con quimioterapia

En cuanto al manejo quimioterápico en enfermedad locorregional, el esquema de quimioterapia de base fue propuesto por Nigro, quien en 1974 reportó los primeros resultados del tratamiento con RT pélvica preoperatoria concomitante a un ciclo de 5-fluorouracilo (5-FU) en infusión continua durante 5 días más mitomicina C administrada en el día 1. Aproximadamente 6 semanas después del tratamiento con quimioterapia y radioterapia concurrente, se practicó la intervención quirúrgica (resección abdominoperineal) observándose respuesta completa y sin recurrencia de enfermedad en los 13 meses posteriores (26).

Dado que la infusión de 5-FU implica un monitoreo continuo del infusor, ya sea intrahospitalario o ambulatorio, durante los días de infusión, algunos estudios evaluaron la sustitución de 5-FU infusional por capecitabina oral, en combinación con mitomicina C y RT. Thind, en el 2014, observó que la concurrencia de tratamiento con capecitabina es bien tolerada, sin mostrar mayor tolerancia que el 5-FU, y puede ser una opción razonable para pacientes con cáncer escamoso de canal anal en estadio locales a locorregionales, con seguimiento de 20 meses sin presentar evidencia de recaída en los pacientes estudiados (27).

Meulendijks, en 2014, realizó un estudio retrospectivo, con 105 pacientes, reemplazando el 5-FU con capecitabina oral, y observó que la concurrencia con capecitabina fue tan eficaz como el 5-FU infusional en términos de respuesta completa (89.1 versus 89.7%), control locorregional a los 3 años (76 versus 79%), y sobrevida global a los 3 años (78 versus 86%) (28).

A pesar de la falta de estudios de fase III, la experiencia favorable, mejor tolerabilidad y el cumplimiento del plan de tratamiento en los pacientes con capecitabina en comparación a 5-FU, llevaron las directrices internacionales a aceptar el uso de capecitabina como una alternativa al 5-FU. Jones, en 2018, realizó una evaluación de cohorte en pacientes que recibieron RT con capecitabina o 5-FU infusional y demostró que el 20% de los pacientes no completaron la dosis planificada de QT con 5-FU, mientras que sólo el 10% no la completaron cuando se les administró la capecitabina (29).

### **Tratamiento con radioterapia**

Referente a la radioterapia, antes del inicio de tratamiento, es importante brindar información en detalle acerca de sus efectos adversos más severos, pudiendo ocasionar alteración en la función sexual, infertilidad y en mujeres, menopausia temprana (6).

La dosis óptima de radioterapia para el tratamiento de cáncer anal persiste en estudio. Basándose en distintas investigaciones el panel de expertos recomienda en la guía NCCN versión 2.2020 que la técnica a emplear debe ser IMRT (Radioterapia de Intensidad Modulada) de preferencia (6, 30).

La simulación debe realizarse utilizando tomografía o si hubiese recursos con PET-CT o resonancia magnética, en este punto es importante definir estructuras objetivo locales o regionales. Puede realizarse en posición supina o prona, teniendo como ventaja la primera el poder evitar involucrar al intestino delgado y permite ser aplicada en individuos con compromiso de ganglios linfáticos pélvicos. En la mayoría de los casos, los pacientes reciben tratamiento IMRT en posición supina utilizando algún dispositivo semi rígido de inmovilización y con la vejiga llena (6, 31).

En mujeres, puede utilizarse dilatadores vaginales con la finalidad de delimitar los genitales y mover la vulva y vagina inferior lejos del tumor primario. En los varones, los genitales externos se posicionan inferiormente (31, 32).

Se prefiere la administración de contraste endovenoso pues facilita la identificación de vasculatura pélvica y por ende estructuras nodales.

Para la definición del volumen target u objetivo, el GTV (Gross Tumor Volumen) se debe incluir al tumor primario y ganglios linfáticos, para ello se requiere realizar una retroalimentación de los hallazgos en el examen físico e imagenológicos. El CTV debe incluir al GTV y las áreas de riesgo de diseminación, para ello se considera un margen aproximado de 2.5 cm al GTV, evitando músculos y huesos con bajo riesgo de infiltración tumoral. Los ganglios pélvicos e inguinales deben ser tratados rutinariamente, dándoles 1 cm de margen de tratamiento evitando manualmente áreas de bajo riesgo. El mesorrecto debe también estar incluido en el CTV (6, 33).

Las regiones nodales en riesgo de compromiso por la enfermedad junto con los ganglios mesorrectales, presacros, cadenas iliacas internas y externas, deben ser

consideradas en el contorno. Por ello, la importancia de contornear los vasos iliacos con 0.7cm de margen, con la finalidad de incluir a estos ganglios en el tratamiento (33).

Existen diversos estudios que reafirman el excelente resultado de la quimioterapia con radioterapia concurrente. La técnica empleada de forma preferente es IMRT. Para los estadios T2 N0 la dosis al tumor primario es de 50.4 Gy en 28 fracciones y a ganglios de 42 Gy en 28 fracciones. Para los T3-4 N0 la dosis al tumor primario es de 54 Gy y a ganglios de 45 Gy ambos en 30 fracciones. Si se trata de un tumor de cualquier tamaño pero que involucra algún ganglio menor de 3cm, se dará 54 Gy a tumor primario y 50.4Gy a ganglios en 30 fracciones. Si los ganglios son mayores de 3 cm, la dosis será de 54 Gy en 30 fracciones a tumor primario y 54 Gy a ganglios linfáticos. Estas dosis son de acuerdo al protocolo RTOG-0529 (8-18).

Es importante definir los órganos de riesgo con la finalidad de minimizar la exposición de estas estructuras durante el tratamiento con radioterapia. La ventaja de la técnica IMRT sobre las técnicas 3D o 2D es el poder contornear finamente estos pudiendo ser evitados a pesar de su cercanía con el tumor. Entre los órganos de riesgo para el tratamiento de cáncer anal están el intestino delgado, vejiga, huesos pélvicos y femorales, genitales externos (31,32).

### **Recurrencia**

La enfermedad puede recurrir en el sitio primario o ganglios linfáticos después alcanzar RC con tratamiento. En este escenario, el tratamiento debe ser quirúrgico, de no ser posible, deben considerarse la quimioterapia y radioterapia a títulos paliativos. Los esquemas de tratamiento de radioterapia en este contexto son 20 a 25 Gy en 5 fracciones o 30 Gy en 10 fracciones (6).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**QT:** terapia de tratamiento contra el cáncer que comprende fármacos. Tiene como objeto la eliminación de células tumorales

**RT:** tratamiento oncológico dirigido basado en la emisión de radiaciones de alta energía con finalidad curativa o paliativa.

**Gray (Gy):** unidad de medida en radioterapia, energía absorbida por unidad de masa

**3DRT:** radioterapia 3D conformacional. Término utilizado para describir los planes de tratamiento basados en imágenes 3D

**IMRT:** radioterapia de intensidad modulada. Forma avanzada de radioterapia que permite restricciones de dosis.

**2DRT:** radioterapia técnica 2D. Término utilizado para describir los planes de tratamiento basados en referencias óseas, utiliza cuatro campos de tratamiento

**GTV:** volumen tumoral grosero, ubicación y extensión del tumor evidenciada en imágenes.

**CTV:** volumen clínico, volumen que contiene el GTV demostrable y la enfermedad microscópica

**PTV:** volumen de planificación, concepto geométrico definido para la selección de tamaños y arreglos de campos apropiados que en el CTV se incluya la dosis prescrita en su totalidad

**CDDP:** cisplatino, agente quimioterápico perteneciente a la familia de agentes alquilantes compuestos de platino que actúa inhibiendo la síntesis de ADN a través de la desnaturalización de su doble hélice

**MMC:** mitomicina C, antibiótico antitumoral que inhibe la síntesis de ADN generando enlaces cruzados impidiendo la replicación celular

**5-FU:** 5-Fluoracilo, agente quimioterápico efectivo en el tratamiento de adenocarcinoma digestivo que actúa bloqueando la reacción de metilación del ácido desoxiuridílico a timidílico

**OARS:** órganos de riesgo. Estructuras cercanas al volumen target

**ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group, escala usada para describir el nivel de funcionalidad de un paciente según su habilidad para cuidar de si mismo, actividades diarias y habilidad física.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Hipótesis

H0: El retraso de inicio de tratamiento, la técnica de radioterapia recibida, el esquema de quimioterapia empleada, estadio clínico al debut y la infección por VIH son factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con QT/RT, en 2009-2019.

H1: El retraso de inicio de tratamiento, la técnica de radioterapia recibida, el esquema de quimioterapia empleada, estadio clínico al debut y la infección por VIH no son factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con QT/RT, en 2009-2019.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus variables	Método de verificación
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	1 a 99 años	D N I
Sexo	Género al que pertenece una persona. Determinado por los caracteres sexuales primarios	Cualitativa	Género	Nominal	Femenino Masculino	DNI
ECOG	Escala para medir calidad de vida en el paciente oncológico	Cualitativa	ECOG-escala de estado funcional	Ordinal	0,1,2,3,4,5	Historia Clínica Ficha de tratamiento
Estadio clínico	Identificación de la extensión de una lesión maligna	Cualitativa	TNM AJCC 2018	Ordinal	EC I, II, III, IV	Historia clínica
Infección por VIH	Prueba de Anticuerpo contra VIH en sangre positiva	Cualitativa		Nominal	Si No	Historia clínica

Tipo histológico	Características histológicas de una muestra que permiten su clasificación	Cualitativa		Nominal	Epidermoide Cloacogénico Basaloide De células transicionales	Historia clínica Informe de Anatomía Patológica
Grado histológico	Grado de diferenciación celular tumoral	Cualitativa		Ordinal	Grado 1: bien diferenciado Grado 2: moderadamente diferenciado Grado 3: pobremente diferenciado	Historia clínica Informe de Anatomía Patológica
Dosis de radioterapia	Dosis de radioterapia externa que llega a año en grays	Cuantitativa	Gy (Grays)	Razón	45 Gy/25fx	Historia clínica
Técnica de radioterapia	Técnicas de tratamiento con radiación	Cualitativa		Nominal	2D 2D + BOOST 3D 3D	Historia clínica Ficha de tratamiento
Retraso de tratamiento	Diferimiento del inicio de tratamiento mayor a 1 mes a partir del diagnóstico	Cualitativa		Nominal	Si No	Historia clínica
Recurrencia de enfermedad	Identificación del cáncer después del tratamiento tras un periodo en el que se alcanzó respuesta completa	Cualitativa		Nominal	Local Locoregional A distancia	Historia clínica

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño metodológico

El presente estudio será de tipo observacional, analítico, cohorte y retrospectivo. De acuerdo a la intervención del investigador: es un estudio observacional que evaluará si hubo recurrencia de enfermedad en los pacientes con diagnóstico de cáncer anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Referente al alcance: el estudio es analítico de tipo cohorte pues busca establecer relación entre los factores asociados previamente mencionados y la recurrencia de enfermedad.

Según el número de mediciones de las variables de estudio: será de tipo transversal, pues se hará una única medición de las variables.

Referente al momento de la recolección de datos: el estudio es de tipo retrospectivo, pues se recolectarán datos de las historias clínicas comprendidos entre enero 2009 a diciembre 2019.

## **4.2 Diseño muestral**

### **Población universal**

Estará representada por todos los pacientes con cáncer de canal anal diagnosticados en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

### **Población de estudio**

Estará representada por todos los pacientes con cáncer de ano tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins .

## **Criterios de elegibilidad**

### **De inclusión**

Pacientes mayores de 18 años

Los que hayan recibido esquema de quimioterapia con 5-Fluoracilo y mitomicina

Pacientes que hayan recibido esquema de quimioterapia con 5-Fluoracilo y capecitabina

Los que hayan recibido tratamiento de radioterapia 2D

Pacientes que hayan recibido tratamiento de radioterapia 2D + BOOST 3D

Los que hayan recibido tratamiento de radioterapia 3D

### **Criterios de exclusión**

Pacientes que se encuentren en cuidados paliativos

Los que hayan recibido otro esquema de quimioterapia

Pacientes que no hayan culminado tratamiento de quimioterapia y radioterapia

Aquellos con otra neoplasia maligna (segundo primario)

### **Tamaño de la muestra**

El tamaño de la muestra será de toda la población de estudio, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. El tamaño de muestra corresponde a 279 paciente.

### **Muestreo**

La muestra será de todos los pacientes con cáncer de ano tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente que presentaron recurrencia de enfermedad.

### **4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos**

Los datos se obtendrán de las historias clínicas, donde se registran hallazgos en el examen físico, exámenes de imagenología, exámenes de laboratorio y estudios de anatomía patológica, así como el esquema de quimioterapia empleado.

Los datos del tratamiento con radioterapia, serán obtenidos de las fichas de tratamiento empleadas por el Servicio de Radioterapia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos obtenidos se procesarán usando el software SPSS versión 26.0, se analizarán los pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en función de las características clínicas (edad, sexo, raza, ECOG, infección por VIH, estadio clínico, lugar de recurrencia, retraso en el tratamiento) y patológicas (tipo histológico y grado de diferenciación) mediante análisis univariado (frecuencias, porcentajes, media, mediana).

Luego, se estratificarán a los pacientes en dos grupos según presencia o ausencia de recurrencia de enfermedad. Con ello, se calculará la prevalencia de recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.

Finalmente, se analizarán los factores asociados (retraso de inicio de tratamiento, la técnica de radioterapia recibida, el esquema de quimioterapia empleada, estadio clínico al debut y la infección por VIH) en ambos grupos mediante análisis bivariado (chi cuadrado y cálculo de ODDS RATIO).

#### **4.5 Aspectos éticos**

El estudio contará con la autorización del comité de ética de la Universidad San Martín de Porres y del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. No requiere de consentimiento informado pues no involucra contacto directo con los pacientes.

## CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022										
	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre
Redacción final de proyecto de investigación	X	X	X	X							
Aprobación de proyecto de investigación					X						
Recolección de datos						X					
Procesamiento y análisis de los datos							X				
Elaboración de informe								X			
Correcciones del trabajo de investigación									X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación de artículo científico											X

## PRESUPUESTO

---

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
Material de escritorio	150
Impresiones	200
Internet	300
Logística	150
Traslados y otros	150
<b>TOTAL</b>	<b>950</b>

---

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. National Cancer Institute. Cancer stat facts: anal cancer. Acceso 15 marzo 2020. Disponible en <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/anus.html>.
2. GLOBOCAN 2018. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/604-peru-fact-sheets.pdf>
3. Grulich AE, Poyten IM, Machalek DA, et al. The epidemiology of anal cancer. *Sex Health*.2012;9(6):504-508
4. DeVita VT, Lawrence T, and Rosenberg S. DeVita, Hellman, and Rosenberg's cancer: principles & practice of oncology. 11<sup>th</sup> edition. Philadelphia. Wolters Kluwer.2019.chapter 64.Cancer of the anal region.
5. Serrano P, Carvalho R, Rocha C, et al. Manual do Oncologia Clínica do Brasil. Tumores sólidos.Cáncer gastrointestinal. Cáncer de ano. Actualizado 12/05/2020
6. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. NCCN Guidelines. Anal Carcinoma. Versión 2.2020. Mayo 6,2020
7. Nilson M, Nilsson E, Johnsson A et al. Patterns of recurrence in anal cancer: a detailed analysis. *Radiation Oncology*. 2020.
8. Pumpalova Y, Kozak M, von Eyben R. et al. Comparison of definitive chemoradiation with 5-fluorouracil versus capecitabine in anal cancer. *Journal of Gastrointestinal Oncology*.2019,10(4)605-615
9. Agarwal M, Hitchcock K, Morris G, et al.*Current Oncology*,vol.26,No4.2019
10. Bryant A, Huynh-Le M, Simpson D, et al. Intensity Modulated Radiation Therapy versus Conventional Radiation for Anal Cancer in the Veterans Affairs System. *International Journal of Radiation Oncology*. 2018
11. Mitra D, Hong T, Horick N et al. Long-term outcomes and toxicities of a large cohort of anal cancer patients treated with dose – patients IMRT per RTOG 0529. *Advances in Radiation Oncology*.Elsevier.2017
12. Kachnic L. Winter K, Myerson J.RTOG 0529: A Phase II Evaluation of Dose-Painted Intensity Modulated Radiation Therapy in Combination with 5-Fluorouracil and Mitomycin -C for the Reduction of Acute Morbidity in Carcinoma of the Anal Canal.*Int J Radiat Oncol Biol Phys*.2013

13. Fredman E, Abdel M, Aryavarta K. Influence of radiation treatment technique on outcome and toxicity in anal cancer. *Journal of Radiation Oncology*. Springer.2017.
14. Call J, Prendergast B, Jensen L, et al. Intensity -modulated Radiation Therapy for Anal Cancer Results From a Multi-Institutional Retrospective Cohort Study. *American Journal of Clinical Oncology*. Vol39, number 1. 2016
15. Rattan R, Kapoor R, Bahl A, et al. Comparison of bone marrow sparing intensity modulated radiotherapy and three-dimensional conformal radiotherapy (3DCRT) in carcinoma of anal canal: a prospective study. *Annals of Translational Medicine*. vol4, no 4.2016
16. Yates A, Carroll S, Kneebone A, et al. Implementing Intensity-modulated Radiotherapy with Simultaneous Integrated Boost for Anal Cancer: 3 Year Outcomes at Two Sydney Institutions. *Elsevier. Clinical Oncology*. 27.700-707.2015
17. Belgioia L, Vagge S, Agnese D, et al. Intensified intensity-modulated radiotherapy in anal cancer with prevalent HPV p16 positivity. *World Journal of Gastroenterology*. vol 21.2015.
18. Gunderson LL, Winter KA, Ajani JA, et al. Long-term update of US GI intergroup RTOG 98-11 phase III trial for anal carcinoma: Survival, relapse, and colostomy failure with concurrent chemoradiation involving fluorouracil/mitomycin versus fluorouracil/cisplatin. *J Clin Oncol*.2012;30(35)
19. Valvo F, et al. Cancer of the anal region. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2019;135:115-127.
20. Young AN et al. *Anal Cancer*. *Surg Clin North Am*. 2020;100(3):629-634.
21. Glynne-Jones R et al. Anal cancer: ESMO-ESSO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2014;25 Suppl 3:iii10-iii20.
22. Jones, M. et al. Multiparametric MRI as an outcome predictor for anal canal cancer managed with chemoradiotherapy. *BMC Cancer* 15, 281 (2015).
23. Jones M, Hruby G, Solomon M, Rutherford N, Martin J. The Role of FDG-PET in the Initial Staging and Response Assessment of Anal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(11):3574-3581.

24. Wang CJ, et al. HPV-Associated Anal Cancer in the HIV/AIDS Patient. *Cancer Treat Res.* 2019;177:183-209.
25. American Joint Committee on Cancer (AJCC). *Cancer Staging Manual*, Eight Edition. 2017
26. Nigro ND et al. Combined therapy for cancer of the anal canal: a preliminary report. *Dis Colon Rectum.* 1974;17(3):354-356.
27. Thind G et al. Chemoradiation with capecitabine and mitomycin-C for stage I-III anal squamous cell carcinoma. *Radiat Oncol.* 2014;9:124.
28. Meulendijks D, et al. Chemoradiotherapy with capecitabine for locally advanced anal carcinoma: an alternative treatment option. *Br J Cancer.* 2014;111(9):1726-1733.
29. Jones CM, et al. Toxicity, Tolerability, and Compliance of Concurrent Capecitabine or 5-Fluorouracil in Radical Management of Anal Cancer With Single-dose Mitomycin-C and Intensity Modulated Radiation Therapy: Evaluation of a National Cohort. *International Journal of Radiation Oncology\*Biography\*Physics*, (2018) 101 (5). pp. 1202-1211.
30. Ajani J, Winter K, Gunderson L, et al. Fluorouracil, mitomycin and radiotherapy vs fluoracil, cisplatin and radiotherapy for carcinoma of the anal canal. *JAMA.* 2008; 2009;1914-1921
31. Myerson RJ, Garofalo MC, El Naga I, et al. Elective clinical target volumes for conformal therapy in anorectal cancer: a radiationtherapy oncology group consensus nale contourung atlas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009; 74:824-830
32. Ng M, Leong T, Chander S, et al. Australasian Gastrointestinal Trials Group (AGITG) contouring atlas and planning guidelines for intensity-modulated radiotherapy in anal cancer. *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 2012; 83:1455-1462
33. Gay Ha, Barthold HJ, O`Meara E, et al. Pelvic normal tissue contouring guidelines for radiation therapy; a radiation therapy oncology group consensus panel atlas. *Int J Radiation Oncol Biol Phys.* 2012

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivo	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección de datos
<p>FACTORES ASOCIADOS A RECURRENCIA DE ENFERMEDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE CANAL ANAL TRATADOS CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA CONCURRENTES EN EL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS 2009-2019</p>		<p>General: Identificar los factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en el periodo enero 2009 a diciembre 2019 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins</p>	<p>H0: El retraso de inicio de tratamiento, la técnica de radioterapia recibida, el esquema de quimioterapia empleada, estadio clínico al debut y la infección por VIH son factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con QT/RT</p>		<p>Estará representada por todos los pacientes con cáncer de ano tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente que hicieron recurrencia de enfermedad en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins</p>	
	<p>¿Cuáles son los factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente en el periodo enero 2009 a diciembre 2019 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins?</p>	<p>Estimar el porcentaje de recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Catalogar según características clínicas (edad, sexo, ECOG, estadio clínico) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.</li> <li>•Catalogar según características anatómicas (tipo histológico, grado de diferenciación histológica) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.</li> <li>•Clasificar según técnica de radioterapia empleada (2D, 2D + BOOST 3D, 3D) a los pacientes con</li> </ul>	<p>H1: El retraso de inicio de tratamiento, la técnica de radioterapia recibida, el esquema de quimioterapia empleada, estadio clínico al debut y la infección por VIH no son factores asociados a recurrencia de enfermedad en pacientes con cáncer de canal anal tratados con QT/RT</p>	<p>Observacional Analítico Cohorte Retrospectivo</p>	<p>Los datos obtenidos se procesarán en el software SPSS versión 26, se empleará análisis univariado y bivariado</p>	

		<p>recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•Clasificar según esquema de quimioterapia empleado (CAMIR, FUMIR) a los pacientes con recurrencia de cáncer de canal anal tratados con quimioterapia y radioterapia concurrente</li></ul>				
--	--	--	--	--	--	--

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA:  FECHA DE NACIMIENTO:

EDAD:  SEXO

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES

DIAGNOSTICO:

FECHA DE DIAGNÓSTICO:

ESTADIO Y CARACTERÍSTICAS DE NM

TRATAMIENTO DE RADIOTERAPIA

2D  3D  2D Y 3D

DOSIS PROGRAMADA

DOSIS RECIBIDA

FECHA DE INICIO  FECHA DE TÉRMINO

PRESENTÓ PAUSAS EN EL TRATAMIENTO SI  NO  TIEMPO APROX.

EFFECTOS ADVERSOS SI  NO  PRECISAR: \_\_\_\_\_

TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA

FUMIR  CAMIR

NRO DE CURSOS

FECHA DE INICIO – FECHA DE TÉRMINO

CONTROL NRO - TIEMPO

ULTIMA TOMOGRAFIA Y/O RMN:

Presencia de enfermedad Local: Si  No:  FECHA:   
Locorregional, a distancia

Tipo:

