



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**SOBREVIDA GLOBAL Y RESPUESTA TUMORAL EN
TRATAMIENTO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS
EN CÁNCER DE CERVIX HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS 2013-2020**

**PRESENTADO POR
MARCO ANTONIO ALVAREZ EGOAVIL**

**ASESORA
SARITA BOCANEGRA GONZALES**

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

LIMA– PERÚ

2021



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

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



**FACULTADO DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**SOBREVIDA GLOBAL Y RESPUESTA TUMORAL EN
TRATAMIENTO DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS
EN CÁNCER DE CERVIX HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS 2013-2020**

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

**PRESENTADO POR
MARCO ANTONIO ALVAREZ EGOAVIL**

**ASESORA
MAG. SARITA BOCANEGRA GONZALES**

LIMA, PERÚ

2021

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 General	2
1.3.2 Específicos	2
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad	3
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Bases teóricas	7
2.3 Definición de termino básico	10
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	11
3.1 Hipótesis	11
3.2 Variables y su definición operacional	11
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	12
4.1 Diseño metodológico	12
4.2 Diseño muestral	12
4.3 Técnicas de recolección de datos	13
4.4 Procesamiento y análisis de datos	13
4.5 Aspectos éticos	13
CRONOGRAMA	15
PRESUPUESTO	16
FUENTES DE INFORMACIÓN	17
ANEXOS	
1.Matriz de consistencia	
2.Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

A nivel mundial, el cáncer de cérvix es considerado la quinta neoplasia más frecuente, siendo la neoplasia de mama la 1era con mayor frecuencia a nivel mundial. El cáncer de cérvix es considerado un problema de salud pública mundial; se calcula que, en 2018, se diagnosticaron 570 000 nuevos casos de los, cuales se registraron un total de 311 365 muertes (1).

El 85% de las pacientes afectadas se encuentran en países poco desarrollados, de los cuales la concentración se encuentra en América del Latina y El Caribe y África, contrariamente; la incidencia más baja se da en población de países desarrollos como EE. UU., Europa y Australia.

El cáncer de cérvix en América Latina y el Caribe es la tercera neoplasia con una tasa de mortalidad e incidencia; en el Perú, es el segundo lugar en incidencia y el tercero en mortalidad de todas las neoplasias en mujeres de todas las edades, en el 2018 (1).

Según registros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cada año más de 56 000 mujeres son halladas con cáncer de cuello de útero, en Latinoamérica y en Caribe, además, más de 28 000 mueren, número que asciende a 72 000 y 34 000, si se incluye EE. UU. y Canadá, respectivamente (2).

El último informe del Centro de Internacional de investigación sobre el cáncer de la organización Mundial de Salud, Globocan2018; en el Perú, la neoplasia de cérvix de útero ocupa el segundo lugar, entre las neoplasias que más casos presenta por años en las mujeres de todas las edades, siendo el cáncer de mama la primera neoplasia en incidencia. Por otro lado, la tasa de mortalidad para el 2018 el cáncer de cuello de útero ocupa el tercer lugar con 1836 muertes, el cáncer de estómago ocupa el primer lugar como causa de muerte en el Perú (1).

De acuerdo con los datos epidemiológicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) del Perú considera a la neoplasia de cérvix de útero, la neoplasia de mama y la neoplasia de próstata dentro de las cinco neoplasias más frecuentes, además hace referencia que estas patologías por la accesibilidad de los órganos permiten realizar el diagnóstico precoz; por lo tanto si se realizan los programas de prevención, la cantidad de atenciones por estos tipos de neoplasias disminuirían, al igual que los diagnosticados en estadios avanzados. Según el reporte de casos nuevos reportados, está el registro en el año 2012 con 1969 nuevos casos; es este el mayor número registrado en este periodo (3).

En el servicio de Radioterapia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), donde se realiza el tratamiento de diferentes neoplasias, se atienden por año un aproximado de 450 casos de cáncer de cérvix que recibirán tratamiento de radioterapia externa (cobaltoterapia – acelerador lineal) y radioterapia intracavitaria (braquiterapia (BIC por sus siglas en inglés)).

Este estudio determinará cuál es la sobrevida global y el control tumoral en el tratamiento de las pacientes con neoplasia de cuello de uterino tratadas con BIC de alta tasa de dosis (HDR por sus siglas en inglés) en un periodo de 2013 a 2020.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la sobrevida global y respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013 – 2020?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Identificar la sobrevida global y respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2010.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar la sobrevida global en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020.

Identificar la respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2301-2020.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

En la actualidad, se observa un crecimiento sostenido y progresivo de mujeres con cáncer de cérvix; con ello, tenemos un mayor interés en conocer los tipos y calidad de tratamiento para obtener la mejor sobrevida global y control tumoral y, de esta manera, mejorar el tratamiento oportuno de cáncer de cérvix en el HNERM.

En el HNERM, por ser un hospital de referencia, presenta gran cantidad de pacientes, entre pacientes ambulatorios y hospitalizados. Esto lo convierte en un escenario adecuados para realizar estudio y seguimiento de pacientes.

El principal motivo de realizar este trabajo es dar a conocer la sobrevida global y el control tumoral con tratamiento de BIC - HDR con el fin determinar si el tratamiento es oportuno y de calidad, así mejorar la calidad de vida de las pacientes que cursan con esta neoplasia. Además, este estudio podrá ser útil y servirá de base para futuras investigaciones, ya que en la actualidad encontramos pocas investigaciones en este tema.

1.4.2 Viabilidad

El estudio es viable, porque se contará con el permiso de docencia y capacitación del HNERM y del servicio de Radioterapia. El estudio es factible, porque se tendrá acceso a las historias clínicas de los pacientes; así mismo, tendremos

acceso a la hoja de tratamiento. Además, se dispondrá con el apoyo y asesoría de los médicos radioncólogos del HNERM.

1.5 Limitaciones

Contamos con el apoyo de la institución para lograr cumplir los objetivos de la investigación, podríamos considerar el factor tiempo para la realización de la investigación ya que nos encontramos en emergencia sanitaria por la pandemia del SARS-CoV-2.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2019, en Ecuador, Zurita, realizó un estudio de tipo observación, con una muestra de 217 participantes. El resultado fue que la sobrevida global a 2 y 5 años fue de 30.9% y 15.7% respectivamente, la sobrevida media con metástasis ganglionares es de 36 meses, metástasis orgánica 25 meses y metástasis diseminadas 11 meses, además los pacientes que recibieron terapia combinada tuvieron 71.98 meses de sobrevida. En conclusión, los pacientes con sobrevida global con neoplasia de cérvix dependerán del lugar de la metástasis y según el tratamiento recibido (4).

Vázquez et al., en 2016, elaboraron un trabajo descriptivo, retrospectivo que consta de 32 pacientes tratadas con el acelerador lineal con dosis de 5000cGy más BIC-HDR de 2100cGy/03 fracciones, por otro lado, los participantes con estadio IA-2 solo fueron tratadas con BIC-HDR con seguimiento de hasta solo 2 años. El estadio con mayores pacientes fue en IIB con 8 pacientes, seguido de 8 pacientes en estadio IVA. Pacientes con proctitis grado II, cistitis grado I, sinequias parciales y sinequia completa fueron las morbilidades iniciales en este grupo de pacientes. Como resultado, la sobrevida sin actividad tumoral fue mejor en pacientes con estadio tempranos. La conclusión: EL control loco-regional y la sobrevida es similar a la bibliografía (5).

En 2013, en Venezuela, Barboza et al. realizaron un estudio descriptivo, retrospectivo, con 236 participantes. Resultados: La histología más frecuente fue la epidermoide con 75.7%. Los pacientes recibieron quimioterapia radioterapia concurrente, seguido de braquiterapia (87.1%). Los pacientes cumplieron tratamiento en menos de 8 semanas (50.6%). Actualmente, el 69.3% están vivas sin enfermedad, el 10.21% con enfermedad, 3.4% murieron sin enfermedad y 17.02% con enfermedad. El tiempo promedio de seguimiento fue de 46.5 meses. La sobrevida global a 5 años fue de 77.8%. Se concluyó que comparan a los publicados a nivel internacional, además, cuando se adiciona el cisplatino en la terapia se logra reducir la recurrencia. Los tratamientos con tiempo adecuado ayudan una mejor sobrevida (6).

Bautista et al., en 2011, fue una investigación de tipo descriptivo, retrospectivo y transversal, con una población total de 158 pacientes. Resultado se obtuvo que la edad promedio es de 52.3 años, el estadiaje II-B fue la mayor con 67 pacientes, el promedio de dosis en RTE fue de 4990cGy, la media del tiempo total de tratamiento fue 68.3 días, entre RTE y BQT pasaron en promedio 17 días, el promedio de dosis total de BIC es de 2220cGy. La cantidad porcentual de dosis al punto A de Manchester fue en 381 procedimientos de 98% a 100% y en 91 procedimientos de 95% 0 98%, el promedio de dosis en la vejiga con BIC es de 1266cGy y de recto 1140cGy sin presentar significancia estadística para la toxicidad.

El promedio de dosis total a puntos A es de 7950cGy. Toxicidad global: 51.2%. La respuesta al final del tratamiento; participantes sin actividad tumoral fue el 89.9% y participantes con actividad tumoral fue de 10.1%. El promedio de seguimiento es de 21.12 meses, al finalizar el control tumoral fue: 83.2% pacientes que no presentan actividad tumoral y 16.8% pacientes que no tuvieron control. La persistencia y recurrencia tuvieron relación con el tiempo de tratamiento entre RTE Y BIC. El 64.7% de participantes vivas no tuvieron actividad tumoral, 18.5% mueren sin actividad tumoral. Conclusión, el estudio menciona que presenta control locorregional y la sobrevida es similar a la bibliografía (7).

En 2011, Bautista et al. elaboraron un trabajo retrospectivo, longitudinal, descriptivo, con una población de 849 pacientes. Resultado, el rango de edad más afectada fue de 41 – 50 años, el estadio clínico más frecuente fue IIB y IIIB. Recibieron radioterapia y braquiterapia en total 791 pacientes: recibieron braquiterapia de alta tasa.173 pacientes y de baja tasa 618 pacientes. Se observó también que 481 pacientes recibieron completo tratamiento en un tiempo menor a dos meses, éste fue otro factor estadísticamente significativo. Al finalizar el tratamiento, 638 pacientes tuvieron control locorregional, de estas 164 con metástasis. El promedio de seguimiento fue de 39 meses. Al término del estudio, 46.3% de participantes se encontraban vivas sin presencia tumoral, el 27.3% participantes sin presencia tumoral, 10% muertas por presencia tumoral,

5.4% participantes vivas con presencia tumoral controladas, 10% de participantes con presencia tumoral. Se concluyó que dos factores para controlar la presencia tumoral son significativos; la cantidad de hemoglobina y el tiempo total de tratamiento (8).

En 2012, en México, Romero et al. desarrollaron un estudio retrospectivo, en total 118 participantes. Como resultado se obtuvo que la sobrevida global fue del 82% no hubo significancia estadística entre la terapia combinada versus radioterapia sola, al igual que la toxicidad que fue similar en ambos grupos. En conclusión, la supervivencia libre de enfermedad fue mejor en el grupo de terapia combinada (9).

En 2010, Sundfor K et al., elaboraron un estudio de tipo descriptivo, observacional, la población fue de 40 pacientes con carcinoma de células escamosas. Como resultado se obtuvo que: la probabilidad de control locorregional, la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global no fue significativo para los pacientes con densidades de micro vasos intratumorales por encima del valor medio en comparación con micro vasos intratumorales con densidades por debajo del valor medio además llegaron a la conclusión que: cuanto menos valor posee el pO₂ en el tumor primario, menos será la respuesta del tratamiento del cáncer de cérvix (fracción hipóxica; pO₂ <5 mmHg) y (sub volumen hipóxico pO₂ <5 mmHg), por lo que se identifican como factores pronósticos para el control locorregional en el cáncer de cérvix (10).

El 2010, en México, Torres et al. ejecutaron un estudio retrospectivo, longitudinal, descriptivo y observacional, la población total fue 129 pacientes, los resultados por tiempo de tratamiento fueron: “estadio Ib1”: cirugía 92.5%; vs. Radioterapia 93.7%; Estadios Ib2 y II: Radioterapia 60.7% vs. Radioterapia más Quimioterapia: 61.9%. según la histología: carcinomas bien diferenciados 88.8% vs. poco diferenciados 54.5%. Edad menor de 50 años: 82.2% vs. Mayores de 50 años: 64.1%, Se concluyó que el tipo de procedimiento no influyeron en los resultados en los “estadios I y II” (11).

Torres, 2014, elaboró una investigación de tipo retrospectivo, con 73 participantes. Como resultado, se obtuvo que 73 pacientes fueron tratados con braquiterapia; la edad promedio fue de 52.63 años. La histología más frecuente fue carcinoma epidermoide. El estadio clínico más frecuentes fue IIB. El 12.33% de participantes tuvieron tratamiento quirúrgico antes del tratamiento. El 91.78% de participantes tuvieron QT: el 17.81% de manera neoadyuvante, y en 90.41% de tipo concurrente. El promedio de tiempo entre RTE y BQT fue de 39.50 días; el esquema de Braquiterapia más usado fue 600 cGy / 5fx. El tipo de sistema con mayor uso fue anillos. La Tasa de Respuesta fue Remisión Completa en 82.19% casos, además el 89.04% de pacientes no tuvieron problemas post radiación de BQT. La complicación con mayor frecuencia es proctitis actínica. Conclusión, la BIC HRD en combinación con teleterapia tiene buena respuesta en neoplasia de cuello de útero (12).

2.2 Bases teóricas

Cáncer de cérvix

El sistema reproductor de la mujer se compone de: cuello uterino, vagina, trompas de Falopio, ovarios. El cuello uterino o cérvix es de característica fibromuscular que se ubica en la parte inferior del útero. Se compone de dos tipos de epitelio, cilíndrico ubicado en el endocérvix y epitelio plano en el exocérvix que es también la que se encuentra más cerca a la vagina. El inicio de la neoplasia de cuello de útero se da por que las células sanas inician a dividirse de manera muy rápida y descontrolada (13).

Causas y factores de riesgo

Existe mayor incidencia en mujeres de raza africana y en latinoamericanas, también depende del nivel socioeconómico bajo, tabaquismo, multiparidad, relaciones sexuales de inicio en edad precoz, el número de parejas sexuales, uso prolongado de anticonceptivos orales, edad temprana en el primer embarazo a término (completo), antecedentes de enfermedades de transmisión sexual (clamidia) y enfermedades como diabetes *mellitus*, VIH. La infección, mediante transmisión sexual del virus del papiloma humano (VPH) los serotipos

16 – 18 es el principal factor que predispone al desarrollo de cáncer de cérvix (13, 14).

Histología del cáncer de cérvix

El cáncer de cérvix es de histología de carcinoma de células escamosas en un 80%, seguido del adenocarcinoma cervical del 15%. Otras histologías menos frecuentes son los carcinomas adenoescamosos y neuroendocrinos (15).

Estadaje

Se realiza según la Internacional Federation of Gynecology and Obstetrics 2018 (FIGO) (16).

Tabla 1. Estadaje de cáncer de cérvix uterino según Internacional Federation of Gynecology and Obstetrics 2018 (FIGO) (16)

Stage	Description
I	The carcinoma is strictly confined to the cervix (extension to the corpus should be disregarded).
IA	Invasive carcinoma that can be diagnosed only by microscopy with maximum depth of invasion ≤ 5 mm ^a
IA1	Measured stromal invasion ≤ 3 mm in depth
IA2	Measured stromal invasion >3 mm and ≤ 5 mm in depth
IB	Invasive carcinoma with measured deepest invasion >5 mm (greater than stage IA); lesion limited to the cervix uteri with size measured by maximum tumor diameter ^b
IB1	Invasive carcinoma >5 mm depth of stromal invasion and ≤ 2 cm in greatest dimension
IB2	Invasive carcinoma >2 cm and ≤ 4 cm in greatest dimension
IB3	Invasive carcinoma >4 cm in greatest dimension
II	The cervical carcinoma invades beyond the uterus, but has not extended onto the lower third of the vagina or to the pelvic wall
IIA	Involvement limited to the upper two-thirds of the vagina without parametrial invasion
IIA1	IIA1 Invasive carcinoma ≤ 4 cm in greatest dimension
IIA2	Invasive carcinoma >4 cm in greatest dimension
IIB	With parametrial invasion but not up to the pelvic wall
III	The carcinoma involves the lower third of the vagina and/or extends to the pelvic wall and/or causes hydronephrosis or non-functioning kidney and/or involves pelvic and/or paraaortic lymph nodes
IIIA	Carcinoma involves lower third of the vagina, with no extension to the pelvic wall
IIIB	Extension to the pelvic wall and/or hydronephrosis or non-functioning kidney (unless known to be due to another cause)
IIIC	Involvement of pelvic and/or paraaortic lymph nodes (including micrometastases) ^c , irrespective of tumor size and extent (with r and p notations).
IIIC1	Pelvic lymph node metastasis only
IIIC2	Paraortic lymph node metastasis
IV	The carcinoma has extended beyond the true pelvis or has involved (biopsy proven) the mucosa of the bladder or rectum. A bullous edema, as such, does not permit a case to be allotted to stage IV
IVA	Spread of the growth to adjacent organs
IVB	Spread to distant organs

Tratamiento

Radioterapia

Se llama al uso de radiación de alta energía que tiene por objetivo hacer daño al ADN de las células neoplásicas y eliminar la división iniciada además de la proliferación, de esta manera se logra el control tumoral. Se puede administrar

utilizando maquinas llamadas aceleradores lineales (LINAC por su sigla en inglés), o también se dan tratamiento mediante fuentes radiactivas que se usan de forma directa en los pacientes de manera temporal como es el iridio 192. Se emplea la radioterapia de forma curativa contra el cáncer, también se emplea de forma paliativa para aliviar el dolor en una paciente con cáncer. El tratamiento de la RT se basa en hacer que la dosis de radiación llegue en las células de la neoplasia de una forma muy precisa, así se trata de reducir lo más posible todos los efectos secundarios para evitar el daño de células no neoplásicas. Para dar el tratamiento se utiliza exámenes de imágenes, pueden ser tomografía y/o resonancias magnéticas, para poder saber el lugar y la forma del tumor y luego delimitar y proceder con el tratamiento.

Radioterapia intracavitaria (braquiterapia)

Este procedimiento es fundamental en el tratamiento del cáncer cervical ya que permite entregar altas dosis de radiación a la lesión tumoral; cabe resaltar que este tipo de procedimiento preserva al tejido circundante sano, lo que disminuirá la dosis de radiación. La braquiterapia de baja tasa de dosis (BIC-LDR) ha sido utilizado por mucho tiempo y la braquiterapia de alta tasa de dosis (BIC-HDR) en la actualidad se sigue utilizando; la dosis a utilizar es de 40 - 200cGy/ horas y de 1200cGy/hora entre la BIC-LDR Y HDR respectivamente (18).

La BIC-HDR es el resultado es el resultado del desarrollo de tecnología con fuentes radioactivas, control remoto sofisticado y tiene un software de planificación del tratamiento. La BIC-HDR de iridio 192 y cobalto 60, el uso de BIC-HDR da mayor beneficio a las pacientes, ya que en la mayoría de casos son tratamientos ambulatorios, son tratamiento de bajo costo y mejor distribución dosis-tumor.

La dosis y el esquema de tratamiento de BIC-HRD que se utiliza obedece a estudios y guías de práctica clínica donde recomiendan dosis de 21Gy – 28 Gy. La dosis de RTE es de 45Gy – 50Gy el tratamiento complementario con BIC-HDR que se utiliza para llegar a una dosis total de 80Gy a 85Gy las lesiones de estadios tempranos y 85 a 90Gy en lesiones tumorales de estadios avanzados (19).

2.3 Definición de términos básicos

Radioterapia: Es el tratamiento que utiliza radiación ionizante, para eliminar las células cancerosas y evitar que crezcan y se multipliquen (17).

Braquiterapia: Tipo de radioterapia donde se utiliza material radioactivo (Iridio 192) en diferentes sistemas como: agujas, alambres o catéteres, que se coloca dentro o cerca de la lesión tumoral (17, 18).

EBRT (radioterapia de haz externo): Es el tipo más común de radioterapia usada para el tratamiento del cáncer, se utiliza el acelerador lineal (LINAC) para dirigir los rayos de alta energía hacia el tumor (17).

HDR (braquiterapia de alta tasa de dosis): Es el tratamiento donde se coloca un material radioactivo que se encuentra en contacto con el tumor durante un periodo de tiempo (minutos) y luego se retira (19).

Gy (Gray): Es una unidad que mide la dosis de radiaciones (20).

Sobrevida global: Tiempo de vida estimado en el paciente luego de terminado el tratamiento (21).

Supervivencia global (SG): Es la cantidad de pacientes que siguen con vida luego de haber transcurrido un periodo de tiempo desde que inicio el tratamiento (22).

Supervivencia libre de enfermedad (SLE): Tiempo que un paciente sobrevive sin signos de la enfermedad después del tratamiento (21, 22).

Respuesta tumoral (RT): Es la respuesta terapéutica que depende del tamaño tumoral y/o diseminación de la enfermedad que se evalúa al finalizar el tratamiento (22).

Respuesta completa (RC): Desaparición completa de todas las lesiones (22).

Respuesta parcial (RP): Disminución de al menos el 30% del diámetro de las lesiones (22).

Progresión de enfermedad (PE): Aumento del diámetro de las lesiones y/o aparición de nuevas lesiones (22).

Enfermedad estable (EE): No hay cambios en la lesión inicial (22).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

La investigación no posee hipótesis por ser un trabajo descriptivo

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento	Cuantitativa	años	razón	18 a 100 años	DNI
Sobrevida global	Tiempo de vida estimado luego de término de tratamiento	Cuantitativo	meses	razón	1 a 84 meses	Historia clínica
Respuesta tumoral	Respuesta al tratamiento, tamaño tumoral	cualitativo	Tamaño en mm	nominal	1. Respuesta completa. 2. Respuesta parcial. 3. Progresión de enfermedad 4. Enfermedad estable	Historia clínica
Tiempo de enfermedad	Tiempo transcurrido desde el inicio de la enfermedad	Cuantitativo	meses	razón	1 a 60 meses	Historia clínica
Características epidemiológicas	Datos epidemiológicos	cualitativo	características	nominal	1. Lugar de procedencia 2. Edad de primera menstruación 3. Edad de primera relación sexual 4. Número de parejas sexuales 5. Edad al primer embarazo 6. Número de embarazos	Historia clínica
Estadio clínico	Clasificación del cáncer de cuello según la FIGO 2018 y/o anteriores versiones dependerá del año de diagnóstico	cualitativo	Grado	Ordinal	1. IA1 2. IA2 3. IB1 4. IB2 5. IB3 6. IIA1 7. IIA2 8. IIB 9. IIIA 10. IIIB 11. IIIC1 12. IIIC2 13. IVA 14. IVB	Historia clínica
Escala de Karnofsky	Nivel de capacidad para realizar tareas cotidianas	Cuantitativo	Nivel	ordinal	Bueno: 100 – 80 Regular: 70 – 50 Malo: 40 – 0	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: Observacional, debido a que el investigador no controla las variables.

Según el alcance: Descriptivo, a que no demuestra hipótesis de relación causal.

Según el número de medición de las variables de estudio: Longitudinal, puesto que mide más de una vez a la variable para ver cambio.

Según el momento de la recolección de datos: retrospectivo, ya que se realizará la recolección de datos que se encuentran presentes en una fuente antes de ejecución del estudio.

4.2 Diseño muestral

Población universal

Pacientes con neoplasia de cérvix que tuvieron tratamiento con BIC-HDR en el HNERM en el periodo 2013-2020.

Población de estudio

Pacientes con neoplasia de cérvix que tuvieron tratamiento con BIC-HDR en el HNERM en el periodo 2013-2020.

Tamaño de la muestra

Serán todas las participantes con neoplasia de cérvix que tuvieron tratamiento de BIC-HDR en el HNERM en el periodo 2013-2020.

Muestreo

El estudio censal será probabilístico simple que contarán con todas las pacientes de neoplasia de cérvix que tuvieron tratamiento de BIC-HDR en el HNERM en el periodo 2013-2020.

Criterios de selección

De inclusión

Pacientes con edad mayor o igual de 18 años
Presenten diagnóstico de neoplasia de cérvix
Terminaron el tratamiento de neoplasia de cérvix

De exclusión

Pacientes que no terminaron o abandonaron el tratamiento de cáncer de cérvix.
Aquellos que presentan historias clínicas con datos incompletos.

4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Para obtener la información se revisará las historias clínicas de pacientes con neoplasia de cérvix que tuvieron tratamiento desde el 1 enero de 2013 al 31 diciembre de 2020.

Instrumento de recolección y medición de variables

Se utilizará una ficha de recolección de datos (anexo 2), donde se registrarán todas las características sociodemográficas y epidemiológicas, además de los datos clínicos respecto a la enfermedad y tratamiento como localización de tratamiento, tratamiento sistémico, dosis de radiación en teleterapia y braquiterapia, si el paciente registro efectos adversos al tratamiento, sobrevida global, respuesta tumoral.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El análisis y procesamiento de los datos se realizará en una hoja de Excel previamente se realizará una revisión rápida de todas las fichas de recolección de datos a fin de obtener fichas completas, luego con programas estadísticos como el SPPS. V26 se procederá a analizar y procesar los datos. Para finalizar se realizará tablas y gráficos de distribución de frecuencia de las variables del estudio con el fin de aportar, recopilar datos y nuevos conceptos sobre los objetivos de nuestro proyecto.

4.5 Aspectos éticos

Debido a que la recolección de datos se realizará mediante una ficha no será necesario el consentimiento informado por parte del paciente. Se solicitará los permisos necesarios al Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins para tener acceso a las historias clínicas para realizar el llenado de la ficha de recolección. Ningún dato personal del paciente será mostrado en el resultado de este trabajo, además, se mantendrá total reserva de los datos obtenidos en la ficha de recolección de datos.

No existe conflicto de intereses en la realización de este proyecto.

CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022											
	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	
Redacción del proyecto de investigación	X											
Aprobación del proyecto de investigación		X	X	X	X	X						
Recolección de datos							X	X				
Procesamiento y análisis de datos								X	X			
Elaboración del informe										X		
Correcciones del trabajo de investigación										X	X	
Aprobación del trabajo de investigación										X		
Publicación del artículo científico												X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	300.00
Soporte especializado	500.00
Anillado	200.00
Transcripción	500.00
Impresiones	500.00
Logística	350.00
Traslado y refrigerio	500.00
Total	2850.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2018 Lyon: WHO/IARC. Extraído el 11 de Agosto del 2020. Disponible en: <https://globocan.iarc.fr>.
2. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS 2018. Extraído el 12 de Agosto del 2020. Disponible en: [https:// www.paho.org](https://www.paho.org).
3. Instituto nacional de enfermedades neoplásicas. Datos epidemiológicos 2018. Extraído el 11 de Agosto del 2020. Disponible en: <https://portal.inen.sld.pe/indicadores-anuales-de-gestion-produccion-hospitalaria/>
4. Zurita Vivero. Sobrevida global en pacientes con cáncer de cérvix etapa clínica IV B y su relación con el tratamiento recibido en el Hospital Oncológico Solón Espinosa Ayala de Quito en el período comprendido entre 2009 y 2013. Repositorio de la Universidad Central del Ecuador. Extraído el 11 de Agosto 2020. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/19451>
5. Ciria Vázquez Macías, Mónica Miroslava García Silva, Emilio Torres Medina, José Francisco Figueroa Sandoval. Experiencia del Instituto Regional de Tratamiento del cáncer en el manejo del cáncer cervicouterino con radioterapia. GAMO año 2016 vol. 15(4) pag. 207 – 211, disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-experiencia-del-instituto-regional-tratamiento-S1665920116300566>
6. Barboza D, Gutiérrez E, Urdaneta N, Vera A, Abreu P, Villegas M. Cáncer de Cuello Uterino Tratado con Quimioterapia y Radioterapia Diez Años de Seguimiento Revista Venezolana de Oncología. [Revista en línea] 2013 [Consultado el 12 de abril del 2018]; 25 (1): 17-25. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=375634875004>
7. Yicel D, Bautista-hernandez, michelle Aline Villavicencio-Queijeiro; Jesus Portillo-reyes, Pomponio José Lujan-Castilla, Juan Montoya-Monterrubio, Daniel Raymundo Ruesga-Vazquez; Gabriela Nuñez-Guardado. braquiterapia de alta tasa de dosis en cáncer cérvico-uterino; experiencia en el servicio de radio-oncología del hospital General de México. GAMO año 2011; Vol. 10 Núm. 4, disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista->

[gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-braquiterapia-alta-tasa-dosis-cancer-X1665920111278381](https://www.elsevier.es/pt-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-experiencia-el-tratamiento-del-cancer-X1665920111240741)

8. Yicel Bautista-Hernández, Pomponio Lujan-Castilla, Fabiola Flores-Vázquez, José Zavala-López, Ma. de Jesús Romero-Ortiz, Ricardo Ibarra-Yee. Experiencia en el tratamiento del cáncer cérvico-uterino con radioterapia en la unidad de radiooncología del Hospital General de México. GAMO año 2011; Vol. 10 Núm. 2, disponible en: <https://www.elsevier.es/pt-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-experiencia-el-tratamiento-del-cancer-X1665920111240741>
9. Daniel Romero- Tejada, Sheyla Manuela del Carmer Garcia-Pizon, roman Almeida-Trinidad, Lorenzo Pacheco-Bautista, jose Ubaldo Simon Ortiz-Lopez, Gisela Sanchez-Dominguez. Radioterapia pélvica y quimioterapia simultánea en cáncer de cervicouterino. GAMO año 2012 Vol. 11 Núm. 2, pág. 82 - 87, disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-radioterapia-pelvica-quimioterapia-simultanea-cancer-X1665920112306564>
10. Sundfor K, Lyng H, Tropé CG, et al. Treatment outcome in advanced squamous cell carcinoma of the uterine cervix: relationships to pretreatment tumor oxygenation and vascularization. Radiother Oncol. 2010; 54:101–7.
11. Torres-Lobatón Alfonso, Alvarado-Vázquez Lucía Sarai, Román-Bassaure Edgar, Torres-Rojo Alfonso, Morgan-Ortiz Fred, Oliva-Posada Juan Carlos, Morales-Palomares Miguel Angel. Adenocarcinoma del cérvix. Resultados del tratamiento. GAMO año 2010; Vol. 9 Núm. 3, Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-adenocarcinoma-del-cervix-resultados-del-X1665920110543883>
12. Torres Gutiérrez. Uso de braquiterapia de alta tasa de dosis con iridio 192 en pacientes con cáncer de cérvix en el servicio de radioterapia del hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo EsSalud Arequipa, 2012 - 2014. Repositorio de la Universidad Católica de Santa María de Arequipa. Extraído el 11 de agosto 2020. Disponible en: <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/3608>
13. Cáncer de cérvix [Internet]. sociedad española ontológica medica. 2020 [citado 17 agosto 2020]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cervix?showall=1>

14. Sobre el Cáncer de cérvix [Internet]. American Cancer Society . 2020 [citado 17 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-cuello-uterino/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>
15. Harper D, Franco E, Wheeler C et al. Efficacy of a bivalent L1 virus-like particle vaccine in prevention of infection with human papillomavirus types 16 and 18 in young women: a randomised controlled trial. Lancet; 364: 1757–65. [Internet] 2004. Extraído el 06 de Agosto 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15541448>
16. Bhatla N, Berek JS, Fredes MC, et al. Revised FIGO Staging for carcinoma of the cervix uteri. Int J Gynecol Obstet 2019;145:129-135 and Corrigendum to "Revised FIGO Staging for carcinoma of the cervix uteri" [Int J Gynecol Obstet 2019;145:129-135] Int J Gynecol Obstet 2019;147:279-280. Copyright 2019
17. Que es la radioterapia [Internet]. cancer.net. 2018 [citado 18 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/radioterapia/qu%C3%A9-es-la-radioterapia>
18. Wang KL, Yang YC, Chao KS, et al. Correlation of traditional point A with anatomic location of uterine artery and ureter in cancer of the uterine cervix. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007; 69: 498-503.
19. Nag S, Erickson B, et al. Recomendaciones de la sociedad Americana de Braquiterapia, para la Braquiterapia de alta tasa de dosis para carcinoma de cérvix. IJROBP 2000; 48: 201-212.
20. Términos en física [Internet]. specialists in radiation protection. 2020 [citado 18 agosto 2020]. Disponible en: <http://hps.org/publicinformation/radterms/radfact79.html>
21. Glosario R [Internet]. instituto nacional de cancerologia -ESE. 2020 [citado 18 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.cancer.gov.co/content/glosario-r>
22. Glosario de radioterapia [Internet]. tremedecia. 2002 [citado 18 agosto 2020]. Disponible en: chrome-extension://oemmndcbldboiebfnladdacbfmadadm/https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n9_Pana9_tradyterm_zomeno.pdf

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Sobrevida global y respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020	¿Cuál es la sobrevida global y respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020?	<p>Objetivo general Identificar la sobrevida global y respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020.</p> <p>Objetivos específicos Determinar la sobrevida global en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020.</p> <p>Identificar la respuesta tumoral en el tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis en pacientes con cáncer de cérvix en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2013-2020.</p>	Observacional Descriptivo Longitudinal Retrospectivo	Todas las pacientes con cáncer de cérvix que recibieron tratamiento con radioterapia (braquiterapia de alta dosis) en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el periodo 2013-2020. El análisis y procesamiento de los datos se realizará en una hoja de Excel, luego con programas estadísticos como el SPSS. V25 se procederá a analizar y procesar los datos.	Ficha de recolección de datos.

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

N.º paciente:	DNI:	Hcl:
Edad:		Menarquia:
Inicio de relaciones sexuales:		Nº de parejas sexuales:
Edad del primer embarazo:		Nº de embarazos:
Tiempo de enfermedad:		Signos:
Año de diagnóstico:		Síntomas:
Escala de karnofsky inicial:		
Diagnostico:		
Estadio clínico:		Tipo histológico:
TNM:		
Tamaño tumoral inicial:		
Tratamiento		
Tratamiento quirúrgico:		
Tratamiento sistemático:		N.º de ciclos:
Tratamiento radioterapia		
Teleterapia:	LINAC:	Tiempo de tratamiento:
	Cobalto:	Dosis:
Efectos adversos:		
Braquiterapia:	Tipo de sistema:	
	Dosis:	Tiempo de tratamiento:
Efectos adversos:		
Escala de Karnofsky al finalizar el tratamiento:		
Respuesta tumoral		
Tamaño tumoral luego de terminar el tratamiento:		
Respuesta completa:		Respuesta parcial:
Progresión de la enfermedad:		Enfermedad estable:
Sobrevida global:		