



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

SARCOMA SINOVIAL: ANALISIS RETROSPECTIVO DE 17  
AÑOS EN INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLASICAS

SYNOVIAL SARCOMA: RETROSPECTIVE ANALYSIS OF  
17 YEARS AT THE NATIONAL INSTITUTE OF  
NEOPLASTIC DISEASES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGIA ONCOLOGICA

AUTOR

SHEYLA KATHERINE DIAZ MORA

ASESOR

JOSE MANUEL MARTIN COTRINA CONCHA

LIMA – PERÚ

2022

## RESUMEN

El sarcoma sinovial es un tipo de sarcoma de partes blandas de mal pronóstico en estadios avanzados, que tiende a recurrir tardíamente y uno de los pocos en ser quimiosensible. Datos pronósticos en nuestra población son nulos, a pesar de ser reportado dentro de los 5 tipos de sarcomas de partes blandas más frecuentes. El objetivo de este estudio fue determinar los factores pronósticos de recurrencia local y a distancia, además de sobrevida global mediante análisis retrospectivo de todos los pacientes tratados por sarcoma sinovial en una sola institución oncológica de referencia nacional, tratados con enfoque multidisciplinario durante un periodo de 17 años, mediante revisión de historias clínicas. Además de examinar distintas variables clínico-patológicas.

**PALABRAS CLAVE:** "Sarcoma, sinovial" "Neoplasias, tejidos blandos y conectivos" "Pronóstico"

## INTRODUCCIÓN

Los sarcomas representan un conjunto heterogéneo de neoplasias de origen mesenquimal muy poco frecuente, que incluye a aquellos originados en los tejidos blandos, con más de 50 subtipos histológicos. Los sarcomas sinoviales representan aproximadamente del 5 al 10% de todos los sarcomas de tejidos blandos, y predominan en los adultos jóvenes y niños mayores, generalmente desde los 15 a los 40 años, siendo considerado el sarcoma de tejidos blandos no-rabdomiosarcomatoso más común de la niñez. (1) (2)

Este tipo de tumor puede originarse en cualquier lugar del cuerpo, sin embargo, es más frecuente en las extremidades, alrededor de las articulaciones (de ahí su nombre), no estando relacionado al tejido sinovial.(3)

Se caracterizan por su capacidad de invasión local y propensión a metastizar, las cuales son más frecuentes a nivel pulmonar (80%), ósea (9.9%), hepática (4.5%) e incluso ganglionar (1-27%).(1)

En Estados Unidos, presentan una incidencia de 800 a 1000 casos por año, sin diferencia en cuanto al género(4, 5), en Perú, según Chávez y col, en la que se revisaron 250 casos de sarcomas de tejidos blandos desde 2009 a 2013 en un instituto oncológico de referencia nacional, representaban el 12% (30 casos)(6)

Su origen proviene de células mesenquimales primitivas, estando caracterizada por una translocación patognomónica t(X:18), la cual está presenta en más del 95% de los casos. Esta translocación lleva a la

expresión de diferentes proteínas de fusión oncogénicas SS18:SSX, las cuales derivan en sarcomagénesis. Los subtipos incluyen SS18:SSX1, SS18:SSX2 y menos frecuentemente SS18:SSX4. (5) Microscópicamente, se puede clasificar en 3 subtipos distintos: monofásico, bifásico y pobremente diferenciado.(1)

El principal tipo de tratamiento permanece siendo la cirugía con márgenes negativos con la adición de la quimio o radioterapia basado en el tipo de paciente y las características del tumor. Históricamente, los pacientes eran tratados con amputación pero los avances en la terapia adyuvante y mejor calidad de imágenes, ha permitido a la mayoría de pacientes poderles ofrecer cirugía preservadora de miembro.(5)

A diferencia de la mayoría de sarcomas de tejidos blandos, este tipo de tumor impresiona ser más quimiosensible, aunque todavía existe controversia sobre los subgrupos de pacientes que se beneficiarían, además de que nuevos agentes incluyendo inhibidores de receptores tirosin kinasa, modificadores epigenéticos e inmunoterapia están siendo investigados en ensayos clínicos., de los cuales el único aprobado para uso clínico es el pazopanib.(5)

En un estudio realizado por Yaser et al, en el que se analizaron de forma retrospectiva a 51 pacientes tratados con esta patología, y con seguimiento por 12 años, encontraron que la edad media fue de 26 años (3-64 años), habiendo todos los pacientes recibido cirugía, el 57% recibió radioterapia adyuvante y 45% quimioterapia adyuvante. La mediana de sobrevida fue de 111 meses, con una sobrevida global a 5 años de 73%. Si el tumor está

asentado profundamente fue el único factor de riesgo independiente relacionado a la sobrevida global. 12 pacientes presentaron recurrencia local, y la sobrevida libre de recurrencia local a 5 años fue de 61%. El análisis multivariado indicó que los márgenes negativos y recibir radioterapia adyuvante son los factores de predicción independientes para sobrevida libre de recurrencia local. La sobrevida libre de metástasis a 5 años fue de 48%, el análisis multivariado identificó que el subtipo monofásico y la localización que no sea en extremidades inferiores fueron los únicos factores independientes asociados con una menor sobrevida libre de metástasis. (7)

Smolle et al, enfatizaron en determinar diferencias entre niños y adultos con sarcoma sinovial, analizaron 248 pacientes de forma retrospectiva entre 1982 y 2014, concluyendo que la presentación clínica es similar en ambos grupos etarios, sin diferencias significativas en tamaño tumoral, localización o grado histológico. Tumores pequeños y edad joven fueron factores pronósticos independientes positivos que influenciaron en la sobrevida específica de cáncer.(8)

En el estudio prospectivo realizado por Ferrari et al, demostró que pacientes menores de 21 años, con tumores adecuadamente resecados menor o iguales a 5 cm, independientemente del grado, pueden ser tratados de forma segura con un enfoque netamente quirúrgico. Evitando el uso de quimioterapia adyuvante y radioterapia, en esta población de bajo riesgo puede disminuir la morbilidad y mortalidad a corto y largo plazo asociada a la quimioterapia y radioterapia adyuvante. (9)

Existen algunos factores relacionados con un pobre pronóstico como la invasión ósea o neurovascular, edad adulta, mayor tamaño, localización que no sea en extremidades y antecedentes de cirugía previa.(5) (1)

El hecho de contar con un diagnóstico tardío de sarcoma sinovial implica un pobre pronóstico, además de la posible exéresis de mayor volumen de tejido, hasta incluso llevar a una cirugía radical como amputación, sin que esto aumente significativamente su sobrevida libre de recurrencia.

A diferencia de los demás sarcomas de tejidos blandos, este tipo de neoplasia tiende a recurrir tardíamente, lo que implica seguimientos clínicos y radiológicos prolongados, lo que demuestra su carácter recurrente. Si bien afortunadamente es quimiosensible, esto genera en ciertos casos, demora en el tratamiento quirúrgico, lo cual a veces es necesario, con el fin de lograr una cirugía preservadora de miembros.

En nuestra población no se han realizado estudios acerca de este tipo de sarcoma, a pesar que en el estudio de Chavez et al se menciona que se encuentra dentro de los 5 tipos de sarcomas de partes blandas más frecuentes en la población peruana(6), es por eso que, es de vital importancia realizar este trabajo.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

- Determinar los factores pronósticos de recurrencia local y a distancia en pacientes con sarcoma

sinovial atendidos en el Instituto Nacional de enfermedades neoplásicas del 2000 al 2017.

#### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar las principales características sociodemográficas en un grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma sinovial que han sido tratados en un instituto de cáncer en un periodo de 17 años.
- Establecer las principales características clínicas en un grupo de pacientes con diagnóstico de sarcoma sinovial que han sido tratados con enfoque multidisciplinario y que han sido sujetos a seguimiento regular en el Instituto nacional de enfermedades neoplásicas desde el 2000 al 2017.
- Determinar las principales características histopatológicas en un grupo de pacientes con diagnóstico histológico de sarcoma sinovial que han sido tratados con enfoque multidisciplinario y que han sido sujetos a seguimiento regular en un instituto de cáncer en un periodo de 17 años.

#### MATERIAL Y MÉTODO

##### DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio no experimental, tipo observacional, analítico, casos y controles y retrospectivo basado en revisión sistemática de registro de pacientes con diagnóstico histológico de sarcoma sinovial que han sido tratados en Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero del 2000 y diciembre del 2017.

## POBLACIÓN

Pacientes con diagnóstico de sarcoma sinovial atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero del 2000 a diciembre del 2017, que corresponden a 423 pacientes.

Se trabajará con la población total, no se realizará muestreo.

Criterios de inclusión:

- Todos pacientes con diagnóstico histológico de sarcoma sinovial corroborados con estudios de inmunohistoquímica
- Aquellos pacientes que han sido diagnosticados y/o tratados en Instituto Nacional de enfermedades neoplásicas de Perú entre enero 2000 y diciembre 2017
- Aquellos que fueron evaluados con enfoque multidisciplinario que incluye cirujanos oncólogos especializados en manejo de tumores blandos, ortopedistas oncólogos, cirujanos plásticos y reconstructivos, radiólogos, oncólogos clínicos, radio oncólogos y patólogos oncólogos
- Mínimo periodo de seguimiento de 6 meses



- Es posible contar con los datos requeridos obteniéndose de la historia clínica física y/o virtual.

Los criterios de exclusión incluyen:

- Pacientes que realizaron tratamiento adyuvante en otra institución
- Aquellos pacientes que no cumplan mínimo de seguimiento (6 meses),
- Aquellos en los que no se cuenta con datos disponibles ni en la historia en físico ni en virtual.

#### DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Dentro de las variables epidemiológicas, se incluyen: edad, la cual se define como los años cumplidos hasta la fecha de diagnóstico; sexo, definida como identificación orgánica que distingue al hombre de la mujer; procedencia, región de residencia habitual del paciente.

Algunas características clínicas, incluidas dentro de las variables como: síntomas asociados, los cuales son descritos como algún tipo de fenómeno anormal funcional o sensitivo, percibido por el sujeto de investigación indicativo de una enfermedad; su duración previa al diagnóstico; localización, definida como la región del cuerpo donde se presenta inicialmente la tumoración

Dentro del estadiaje inicial, se ha dividido teniendo en cuenta variables como: tamaño clínico inicial, definida como la mayor dimensión en centímetros evidenciada clínica y/o radiológicamente; compromiso ganglionar inicial, el cual se puede objetivar clínica y/o histológicamente

al momento de realizar el diagnóstico; compromiso óseo, el cual se puede demostrar clínica, radiológica y/o histológicamente al momento de realizar el diagnóstico; y compromiso metastásico inicial, si es que se llega a evidenciar enfermedad a distancia clínica, radiológica o histológicamente al momento del diagnóstico.

Dentro de las variables histológicas, se describieron algunas como el subtipo histológico (monofásico, bifásico o pobremente diferenciado); grado histológico, según el sistema de clasificación de la FNCLCC (French Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer) que la define según el grado de diferenciación, actividad mitótica y necrosis.

La variable tratamiento en otra institución con cirugía de inicio, se subdividió en varias dimensiones como el tipo de tratamiento quirúrgico, que incluye: solo biopsia incisional: resección de parte de la neoplasia maligna a través de una incisión; resección local amplia, cuando se tienen márgenes macroscópicas mayores de 1 cm; resección marginal, cuando se tienen márgenes macroscópicas menores de 1 cm; amputación, definida como cirugía mutilante que consiste en exéresis de toda o parte de una extremidad.

La evaluación de márgenes definida como la medida microscópica de tejido libre de neoplasia maligna desde borde de resección marcado con tinta, que incluye: Libres, márgenes quirúrgicos libre de enfermedad microscópica  $\geq 0.5$  cm; marginales, márgenes quirúrgicos libres de enfermedad microscópica  $< 0.5$  cm; y comprometidos, en lo que los márgenes quirúrgicos están en contacto con neoplasia maligna.

Dentro del tipo de tratamiento quirúrgico institucional, se incluyen los descritos anteriormente, además de la ampliación de márgenes, definida como la exéresis del lecho operatorio con margen macroscópico de al menos 1 cm.

Se incluyen variables acerca del tratamiento neoadyuvante (antes del tratamiento quirúrgico definitivo) o adyuvante (luego del tratamiento definitivo), ya sea quimioterapia, en la que se debe describir el esquema usado; y radioterapia, en la que se debe indicar la dosis de irradiación en Gy.

La recurrencia puede ser local, presencia de tejido tumoral a nivel del lecho quirúrgico evidenciada clínica, radiológica y/o histológica; ganglionar, presencia de tejido tumoral a nivel ganglionar regional luego de tratamiento quirúrgico definitivo; o a distancia, definida como presencia de tejido tumoral a distancia luego de tratamiento quirúrgico definitivo, evidenciada clínica, radiológica y/o histológicamente.

La sobrevida global, se considera como el tiempo en meses desde el tratamiento quirúrgico definitivo del sitio primario hasta el último seguimiento o la muerte; la sobrevida libre de recurrencia local, el cual incluye los meses desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de recurrencia local, último seguimiento o muerte; mientras que la sobrevida libre de enfermedad metastásica a distancia, que se define como el tiempo, en meses, desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de metástasis a distancia, último seguimiento o muerte.

La tabla de operacionalización de variables se encuentra en Anexos.

## PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Es un trabajo retrospectivo analítico, en el que revisaron historias clínicas (físicas y virtuales) que incluye a todos pacientes con diagnóstico histológico de sarcoma sinovial que han sido diagnosticados y tratados en Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Perú entre enero 2000 y diciembre 2017, con un mínimo de seguimiento de al menos 6 meses, y que se cuente con todos los ítems de la ficha de recolección de datos. Se excluyen a todos los pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión, determinados anteriormente.

Los especímenes quirúrgicos son evaluados con tinción de hematoxilina-eosina y paneles de inmunohistoquímica, de acuerdo a criterio del patólogo oncólogo.

El seguimiento postoperatorio consiste en evaluaciones clínicas periódicas cada 3 meses (los 2 primeros años), cada 6 meses (hasta el quinto año), y una evaluación anual posterior. Exámenes complementarios durante el seguimiento están destinados a evaluación de recurrencia locorregional (ecografía de partes blandas y resonancia magnética contrastada con protocolo de partes blandas) y la recurrencia a distancia mediante tomografías axiales de tórax, abdomen y pelvis, las cuales debían tener contraste.

## ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El proyecto antes de ejecutarse debe ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la UPCH. A cada participante se le asignará un código, el cual será determinado por el equipo investigador, con el fin de mantener la confidencialidad, evitando la divulgación de información personal. No se contará con consentimiento informado.

## PLAN DE ANÁLISIS

Las variables clínicas, histológicas y patológicas serán evaluados con test log-rank para encontrar posible influencia en sobrevida libre de recurrencia local, sobrevida libre de metástasis y sobrevida global: edad, género, sitio tumor, subtipo histológico, grado histológico, estado de márgenes, terapia adyuvante (quimioterapia o radioterapia), tamaño de tumor, tipo de tratamiento quirúrgico (resección o amputación) y de acuerdo al compromiso óseo o de ganglionar linfático. Los valores de  $p < 0.05$  se consideraron estadísticamente significativos. El análisis multivariado se realizará usando el modelo de regresión de Cox por pasos hacia atrás en las variables significativas y aquellas que se acercaban a la significación (aquellas con valor de  $p < 0.1$ ).

El análisis de sobrevida se realizará usando el análisis de sobrevida de Kaplan- Meir.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con SPSS versión 17 (SPSS Inc., Chicago, IL)

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fiore M, Sambri A, Spinnato P, Zucchini R, Giannini C, Caldari E, et al. The Biology of Synovial Sarcoma: State-of-the-Art and Future Perspectives. *Curr Treat Options in Oncol*. 2021 Oct 23,;22(12):109.
2. Scheer M, Greulich M, Loff S, Vokuhl C, Feuchtgruber S, Kalle T, et al. Localized synovial sarcoma of the foot or ankle: A series of 32 Cooperative Weichteilsarkom Study Group patients. *Journal of surgical oncology*. 2019 Jan 1,;119(1):109-19.
3. Vlenterie M, Jones RL, Graaf, W. T. A. van der. Synovial sarcoma diagnosis and management in the era of targeted therapies. *Current opinion in oncology*. 2015;27(4):316-22.
4. Stacchiotti S, Van Tine BA. Synovial Sarcoma: Current Concepts and Future Perspectives. *Journal of clinical oncology*. 2018 Jan 10,;36(2):180-7.
5. Gazendam AM, Popovic S, Munir S, Parasu N, Wilson D, Ghert M. Synovial Sarcoma: A Clinical Review. *Current oncology (Toronto)*. 2021 May 19,;28(3):1909-20.
6. Chávez M, Ziegler G, Cotrina J, Galarreta J, de la Cruz M, Mantilla R. Current Situation of Soft Tissue Sarcomas: Registry of a Latin American Cancer Institute. *Cirugia española (English ed.)*. 2019 Apr;97(4):203-12.
7. Yaser S, Salah S, Al-Shatti M, Abu-Sheikha A, Shehadeh A, Sultan I, et al. Prognostic factors that govern localized synovial sarcoma: a single institution retrospective study on 51 patients. *Med Oncol*. 2014 Apr 26,;31(6):958.
8. Smolle MA, Parry M, Jeys L, Abudu S, Grimer R. Synovial sarcoma: Do children do better? *European journal of surgical oncology*. 2019 Feb;45(2):254-60.
9. Ferrari A, Chi Y, De Salvo GL, Orbach D, Brennan B, Randall RL, et al. Surgery alone is sufficient therapy for children and adolescents with low-risk synovial sarcoma: A joint analysis from the European paediatric soft tissue sarcoma Study Group and the Children's Oncology Group. *European journal of cancer (1990)*. 2017;78:1-6.

## PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

- Presupuesto: el trabajo es financiado por el autor del trabajo.

### MATERIALES DE ESCRITORIO

Hojas A-4	un millar.....	S/. 50.00
Lapiceros	10.....	S/. 10.00
Lápices	4.....	S/. 4.80
Corrector	2.....	S/. 15.00
Impresiones	.....	S/. 150.00
Fotostáticas	.....	S/. 5.00
Folder	.....	S/. 8.00

Anillados ..... S/. 20.00

- Recursos humanos:

Asesores :3  
Médicos especialistas :8  
Pacientes :422  
Digitador de datos :1  
Estadístico :1

• Cronograma

	Julio 2022	Agosto 2022	Septiembre 2022	Octubre 2022	Noviembre 2022	Diciembre 2022
Revisión Bibliográfica, elaboración del proyecto	X					
Presentación y aprobación del proyecto		X				
Recolección de datos			X	X		
Análisis de datos					X	
Presentación de informe final						X

ANEXOS

Ficha de recolección de datos

- Edad: ... años
- Sexo:
  - Masculino
  - Femenino
- Procedencia:
  - Amazonas
  - Ancash
  - Apurímac
  - Arequipa
  - Ayacucho
  - Cajamarca
  - Callao
  - Cusco
  - Huancavelica
  - Huánuco
  - Ica
  - Junín
  - La Libertad
  - Lambayeque

- Lima
- Loreto
- Madre de Dios
- Moquegua
- Pasco
- Piura
- Puno
- San Martín
- Tacna
- Tumbes
- Ucayali.
- Síntomas
  - Masa
  - Dolor
  - Limitación funcional
  - Otros
  - Ninguno
- Duración de síntomas: .... meses
- Localización del tumor:
  - Extremidad superior
  - Extremidad inferior
  - Tórax
  - Abdominopélvico
  - Cabeza y cuello
- Subtipo histológico
  - Monofásico
  - Bifásico
  - Pobremente diferenciado
- Grado histológico
  - G1
  - G2
  - G3
- Tamaño clínico inicial: .... cm
- Compromiso ganglionar inicial
  - Sí
  - No
- Compromiso óseo inicial
  - Sí
  - No
- Compromiso metastásico inicial
  - Sí
  - No
- Tratamiento en otra institución con cirugía de inicio
  - No
  - Sí --->Fecha: / /
    - Tipo de procedimiento quirúrgico:
      - Solo biopsia incisional
      - Resección local amplia
      - Resección marginal
      - Amputación
    - Márgenes



- Libres
  - Marginales
  - Comprometidos
- Tipo de tratamiento quirúrgico institucional definitivo
  - Ampliación de márgenes
  - Resección local amplia
  - Resección marginal
  - Amputación
- Márgenes
  - Libres
  - Marginales
  - Comprometidos
- Tamaño tumoral en pieza operatoria: ... cm
- Quimioterapia neoadyuvante
  - No
  - Sí --->
    - Esquema de QT (marcar 1 o más)
      - Antraciclina (adriamicina, doxorubicina)
      - Antimetabolitos (Gemcitabina)
      - Taxanos (docetaxel)
      - Agente alquilante (Ciclofosfamida, ifosfamida)
      - Alcaloide de vinca (vincristina)
- Radioterapia neoadyuvante
  - No
  - Sí→
    - Dosis: ..... Gy
- Quimioterapia adyuvante
  - No
  - Sí --->
    - Esquema de QT (marcar 1 o más)
      - Antraciclina (adriamicina, doxorubicina)
      - Antimetabolitos (Gemcitabina)
      - Taxanos (docetaxel)
      - Agente alquilante (Ciclofosfamida, ifosfamida)
      - Alcaloide de vinca (vincristina)
- Radioterapia adyuvante
  - No
  - Sí→
    - Dosis: ..... Gy
- Recurrencia local
  - No
  - Sí->
    - Tiempo. .... meses
- Recurrencia ganglionar
  - No
  - Sí->

- Tiempo. .... meses
- Recurrencia a distancia
  - No
  - Sí->
    - Tiempo. .... meses
    - órgano:
      - Pulmonar
      - óseo
      - Ganglionar no regional
      - Abdominal
- Fecha de fallecimiento o último seguimiento: / /
- Sobrevida global: .... meses
- Sobrevida libre de recurrencia local: ... meses
- Sobrevida libre de recurrencia a distancia: ... meses

• Tabla de operacionalización de variables

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
Edad	-	Cuantitativa discreta	Razón	Años cumplidos hasta la fecha de diagnóstico	Número de años cumplidos hasta la fecha de diagnóstico	Años	Ficha de recolección de datos
Sexo	-	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Identificación de la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Femenino</li> <li>● Masculino</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Procedencia	-	Cualitativa	Nominal Politómica	Región de residencia habitual del paciente	Amazonas, Ancash, Apurímac, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Callao, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, La Libertad, Lambayeque, Lima, Loreto, Madre de Dios, Moquegua, Pasco, Piura, Puno, San Martín, Tacna, Tumbes, Ucayali.	-	Ficha de recolección de datos
Síntomas	-	Cualitativa	Nominal politómica	Presencia de al menos un fenómeno anormal funcional o sensitivo, percibido por el sujeto de investigación, indicativo de una enfermedad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Masa</li> <li>-Dolor</li> <li>-Limitación funcional</li> <li>-Otros</li> <li>- Ninguno</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Duración de síntomas	-	Cuantitativa discreta	Razón	Tiempo de presencia de síntomas antes del diagnóstico	Número de meses con presencia de síntomas antes del diagnóstico	Meses	Ficha de recolección de datos
Localización	-	Cualitativa	Nominal politómica	Región del cuerpo donde presenta tumoración de inicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Extremidad superior</li> <li>● Extremidad inferior <ul style="list-style-type: none"> <li>● Tórax</li> </ul> </li> <li>● Abdominopélvica</li> <li>● Cabeza y cuello</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Subtipo histológico	-	Cualitativa	Nominal politómica	Clasificación microscópica de acuerdo al tipo de tejido predominante en tumor	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Monofásico</li> <li>● Bifásico</li> <li>● Pobrementemente diferenciado</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
Grado histológico	-	Cualitativa	Ordinal	Clasificación de acuerdo al grado de diferenciación, actividad mitótica y necrosis según sistema de gradación histológica FNCLCC	-G1 -G2 -G3	-	Ficha de recolección de datos
Tamaño clínico inicial	-	Cuantitativo o continua	Razón	Mayor dimensión del tumor al realizar el diagnóstico evidenciada clínica y/o radiológicamente	Mayor dimensión en centímetros del tumor al realizar el diagnóstico evidenciada clínica y/o radiológicamente	Centímetros	Ficha de recolección de datos
Compromiso ganglionar inicial	-	Cualitativa	Nominal politómica	Evidencia clínica y/o histológica de invasión ganglionar al momento de realizar el diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Si</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Compromiso óseo inicial		Cualitativa	Nominal politómica	Evidencia clínica, radiológica y/o histológica de invasión ósea al momento de realizar el diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Si</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Compromiso metastásico inicial		Cualitativa	Nominal politómica	Evidencia clínica, radiológica y/o histológica de invasión a distancia al momento de realizar el diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Si</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Tratamiento en otra institución con cirugía de inicio	Fue tratado en otra institución con cirugía de inicio	Cualitativa	Nominal	El recibir tratamiento quirúrgico en otra institución de inicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Si</li> <li>● No</li> </ul>		Ficha de recolección de datos
	Tipo de tratamiento quirúrgico en otra institución de inicio	Cualitativa	Nominal politómica	Tipo de procedimiento quirúrgico realizado en otra institución de inicio <ul style="list-style-type: none"> <li>● Solo biopsia incisional: Resección de parte de la neoplasia maligna a través de una incisión</li> <li>● Resección local amplia : Cuando se tienen márgenes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sólo biopsia incisional</li> <li>● Resección local amplia o marginal</li> <li>● Amputación</li> </ul>		Ficha de recolección de datos

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
				<p>macroscópicas mayores de 1 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Resección marginal : Cuando se tienen márgenes macroscópicos menores de 1 cm</li> <li>● Amputación: Cirugía mutilante que consiste en exéresis de toda o parte de una extremidad</li> </ul>			
	Márgenes de cirugía de otra institución de origen	Cualitativa	Nominal politómica	<p>Medida microscópica de tejido libre de neoplasia maligna desde borde de resección marcado con tinta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Libres: Márgenes quirúrgicos libre de enfermedad microscópica <math>\geq 0.5</math> cm</li> <li>● Marginales: Márgenes quirúrgicos libres de enfermedad microscópica <math>&lt; 0.5</math> cm</li> <li>● Comprometidos: Márgenes quirúrgicos en contacto con neoplasia maligna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Libres</li> <li>● Marginales</li> <li>● Comprometidos</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Tipo de tratamiento quirúrgico institucional		Cualitativa	Nominal	<p>Tipo de procedimiento quirúrgico definitivo realizado en nuestra institución</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ampliación de márgenes: exéresis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ampliación de márgenes</li> <li>● Resección local amplia</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
				<p>del lecho quirúrgico con margen macroscópico de al menos 1 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Resección local amplia : Cuando se tienen márgenes macroscópicas mayores de 1 cm</li> <li>● Resección marginal : Cuando se tienen márgenes macroscópicas menores de 1 cm</li> <li>● Amputación: Cirugía mutilante que consiste en exéresis de toda o parte de una extremidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Resección marginal</li> <li>● Amputación</li> </ul>		
Márgenes		Cualitativa	Nominal politómica	<p>Medida microscópica de tejido libre de neoplasia maligna desde borde de resección marcado con tinta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Libres: Márgenes quirúrgicos libre de enfermedad microscópica <math>\geq 0.5</math> cm</li> <li>● Marginales: Márgenes quirúrgicos libres de enfermedad microscópica <math>&lt; 0.5</math> cm</li> <li>● Comprometidos: Márgenes quirúrgicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Libres</li> <li>● Marginales</li> <li>● Comprometidos</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
				en contacto con neoplasia maligna			
Tamaño tumoral en pieza operatoria		Cuantitativo o continua	Razón	Dimensión máxima de tumor resecado (pieza operatoria)	Tamaño en centímetros de la mayor dimensión del tumor resecado	Centímetros	Ficha de recolección de datos
Quimioterapia neoadyuvante	Recibió quimioterapia neoadyuvante	Cualitativo	Nominal	Recibir algún esquema de quimioterapia antes de un tratamiento quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Esquema de QT	Cualitativo	Nominal	Describir esquema de agentes quimioterápicos usados antes del tratamiento quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Antraciclina (adriamicina, doxorubicina)</li> <li>- Antimetabolitos (Gemcitabina)</li> <li>- Taxanos (docetaxel)</li> <li>- Agente alquilante (Ciclofosfamida, ifosfamida)</li> <li>- Alcaloide de vinca (vincristina)</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
Radioterapia neoadyuvante	Recibió radioterapia neoadyuvante	Cualitativo	Nominal	Recibir sesiones de radioterapia antes del tratamiento quirúrgico definitivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Dosis de irradiación	Cuantitativo o continua	Razón	Número de Gy absorbido por el tejido de radiaciones ionizantes antes del tratamiento quirúrgico definitivo	Número de Gy absorbido por el tejido de radiaciones ionizantes	Gy	Ficha de recolección de datos
Quimioterapia adyuvante	Recibe quimioterapia adyuvante	Cualitativo	Nominal	Recibir algún esquema de quimioterapia luego del tratamiento quirúrgico definitivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Esquema	Cualitativo	Nominal	Describir esquema de agentes quimioterápicos usados luego del tratamiento quirúrgico definitivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Antraciclina (adriamicina, doxorubicina)</li> <li>- Antimetabolitos (Gemcitabina)</li> <li>- Taxanos (docetaxel)</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos

VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agente alquilante (Ciclofosfamida, ifosfamida)</li> <li>- Alcaloide de vinca (vincristina)</li> </ul>		
Radioterapia adyuvante	Recibe radioterapia adyuvante	Cualitativo	Nominal	Recibir sesiones de radioterapia luego del tratamiento quirúrgico definitivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Dosis de irradiación	Cuantitativo o continua	Razón	Número de Gy absorbido por el tejido de radiaciones ionizantes luego del tratamiento quirúrgico definitivo	Número de Gy absorbido por el tejido de radiaciones ionizantes	Gy	Ficha de recolección de datos
Recurrencia local	Recurrencia local	Cualitativo	Nominal	Evidencia clínica, imagenológica y/o histológica de neoplasia maligna en lecho quirúrgico luego de la resección quirúrgica definitiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Tiempo de recurrencia local	Cuantitativo a discreta	Razón	Tiempo luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia nuevamente (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna en lecho quirúrgico	Número de meses luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna en lecho quirúrgico	meses	Ficha de recolección de datos
Recurrencia ganglionar	Recurrencia ganglionar	Cualitativo	Nominal	Evidencia clínica, imagenológica y/o histológica de neoplasia maligna en grupos ganglionares regionales luego de la resección quirúrgica definitiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Tiempo de recurrencia ganglionar	Cuantitativo a discreta	Razón	Tiempo luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia nuevamente (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna en grupos ganglionares regionales	Número de meses luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna en grupos ganglionares regionales	meses	Ficha de recolección de datos



VARIABLE	DIMENSIONES	TIPO	NIVEL DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALOR	UNIDAD DE MEDIDA	INSTRUMENTO
Metástasis a distancia	Metástasis a distancia	Cualitativo	Nominal	Evidencia clínica, imagenológica y/o histológica de neoplasia maligna a distancia luego de la resección quirúrgica definitiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí</li> <li>● No</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Órgano de metástasis a distancia	Cualitativo	Nominal politómica	Describir órganos a distancia afectados con neoplasia maligna luego de la resección quirúrgica definitiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pulmonar</li> <li>● ósea</li> <li>● Ganglionar no regional</li> <li>● Abdominal</li> </ul>	-	Ficha de recolección de datos
	Tiempo de metástasis a distancia	Cuantitativo a discreta	Razón	Tiempo luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia nuevamente (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna a distancia	Número de meses luego del tratamiento quirúrgico definitivo donde se evidencia (clínica, imagenológica y/o histológica) neoplasia maligna a distancia	meses	Ficha de recolección de datos
Sobrevida global		Cuantitativo a continua	Razón	Tiempo desde el tratamiento quirúrgico definitivo del sitio primario hasta el último seguimiento o la muerte	Número de meses desde el tratamiento quirúrgico definitivo del sitio primario hasta el último seguimiento o la muerte	meses	Ficha de recolección de datos
Sobrevida libre de recurrencia local		Cuantitativo a continua	Razón	Tiempo desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de recurrencia local, último seguimiento o muerte.	Número de meses desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de recurrencia local, último seguimiento o muerte.	meses	Ficha de recolección de datos
Sobrevida libre de enfermedad metastásica a distancia		Cuantitativo a continua	Razón	Tiempo desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de metástasis, último seguimiento o muerte.	Número de meses desde la terapia quirúrgica definitiva del sitio primario hasta la primera documentación de metástasis, último seguimiento o muerte.	meses	Ficha de recolección de datos

