



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“CARACTERÍSTICAS CLÍNICO PATOLÓGICAS Y SOBREVIDA
GLOBAL EN PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS B
GRANDES DIFUSO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS”

“CLINICAL PATHOLOGICAL CHARACTERISTICS AND
OVERALL SURVIVAL IN PATIENTS WITH DIFFUSE LARGE B
CELL LYMPHOMA FROM THE NATIONAL INSTITUTE OF
NEOPLASTIC DISEASES”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA ONCOLÓGICA

AUTOR

EMPERATRIZ ORTEGA DELGADILLO

ASESOR

HENRY LEONIDAS GOMEZ MORENO

LIMA – PERÚ

2024

“CARACTERÍSTICAS CLÍNICO PATOLÓGICAS Y SOBREVIDA GLOBAL EN PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS B GRANDES DIFUSO DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS”

INFORME DE ORIGINALIDAD

22%	20%	11%	7%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad de Guayaquil Trabajo del estudiante	4%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
3	repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	Cindy Alcarraz, César Samanez, Shirley Quintana, Rolig Aliaga et al. "Manejo de neoplasias oncohematológicas en el contexto de la pandemia de COVID-19: recomendación de expertos", Anales de la Facultad de Medicina, 2021 Publicación	2%
5	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	2%
6	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	2%

7	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	1 %
8	www.scielo.org.pe Fuente de Internet	1 %
9	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	1 %
10	worldwidescience.org Fuente de Internet	1 %
11	webs.ucm.es Fuente de Internet	1 %
12	cancer.es Fuente de Internet	1 %
13	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.unal.edu.co Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.xoc.uam.mx Fuente de Internet	<1 %
16	dokumen.pub Fuente de Internet	<1 %
17	Gabriela Garcia Soares, Isabela Aparecida Gonçalves Prada, Mariana Donadon Caetano, Adriana Cristina Nicolussi. "Perfil medicamentoso e frequência de polifarmácia	<1 %

em idosos de uma Unidade Básica de Saúde
[Drug profile and frequency of polypharmacy
in elderly people in a Primary Care Unit]
[Perfil farmacológico y frecuencia de
polifarmacia en ancianos en una Unidad
Básica de Salud]", Revista Enfermagem UERJ,
2023

Publicación

18	diariomedico.es Fuente de Internet	<1 %
19	es.unionpedia.org Fuente de Internet	<1 %
20	prezi.com Fuente de Internet	<1 %
21	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias

Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

2. RESUMEN

El objetivo central del estudio es demostrar la relación entre las características clínico patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, como en general existe poca información local sobre el LNH en nuestro país, especialmente sobre el linfoma difuso de células B grandes, su supervivencia global, las características clínico-patológicas de los pacientes y las limitaciones del estudio, debido a que a nivel nacional sólo se utilizan inmunoensayos, la clasificación de NHL se realiza mediante histoquímica. El objetivo de este trabajo es lograr un conocimiento más profundo de las características clínico-patológicas de los pacientes diagnosticados y su relación con la supervivencia global. Para ello se considerara dentro de la metodología el tipo sin intervención, retrospectivo, transversal y analítico, el nivel será el relacional, de diseño analítico de tipo observacional de cohortes retrospectivo, se trabajó (TILDE) con una muestra no probabilística por conveniencia constituida por 340 pacientes con diagnóstico de linfoma de células B grandes difuso, de los que los que se obtendrán información mediante una ficha de recolección de datos; para posteriormente ser procesados bajo métodos estadísticos descriptivos e inferenciales, como son el cálculo de sobrevida global a 5 años mediante el método de Kaplan Meier; para posteriormente realizar la comprobación de hipótesis de correlación mediante la prueba no paramétrica Coeficiente Phi, resultado que será comparado con un nivel de significancia alfa del 0.05.

Palabras clave: Linfoma, características clínicas patológicas, sobrevida.

3. INTRODUCCIÓN

El linfoma difuso de células B grandes es un término utilizado para describir un grupo de linfomas no Hodgkin (LNH) de células B de rápido crecimiento cuyas células cancerosas parecen grandes bajo un microscopio. El linfoma difuso de células B es el tipo más común de LNH y se caracteriza por la formación de tumores de rápido crecimiento en los ganglios linfáticos, el bazo, el hígado, la médula ósea u otros tejidos y órganos. Los signos y síntomas incluyen inflamación de los ganglios linfáticos, fiebre, sudores nocturnos excesivos, fatiga y pérdida de peso. El linfoma difuso de células B grandes ocurre en todas las edades, pero es más común en adultos mayores. A veces se les denomina con el término más general linfoma de células B grandes. También conocido como linfoma difuso de células B grandes y linfoma difuso de células B grandes. (1)

El LNH es uno de los 10 tumores más comunes en el Perú, con una tasa de incidencia de 9,9 y de mortalidad del 3,8 por año en 100.000 habitantes (2). Se reporta en Lima Metropolitana (2000 – 2012) una incidencia de 10.4 y 4.8 de mortalidad en 100.000 habitantes (3). En el año 2018 se registraron 610 casos nuevos de Linfoma No Hodgkin en el INEN, principal instituto de referencia en cáncer en este país; y extrapolando datos, más del 50% de estos puede ser un LCBGD (4). El LCBGD es una neoplasia linfoide agresiva del tipo linfoma no Hodgkin caracterizada por proliferación difusa de células B maduras grandes y heterogeneidad clínica, morfológica y molecular (5). La diversidad clínico patológica y molecular de los LCBGD es reflejada en la clasificación de linfomas de la OMS, que describe más de 15 subgrupos de LCBGD basado en diferentes características clínicas, inmunofenotípicas, biológicas y morfológicas. Aunque, es una neoplasia potencialmente curable, el 40% de los pacientes tendrá una enfermedad recurrente o refractaria a tratamiento Por ello, el International Pronostic Index (IPI), es utilizado para estimar el peligro en personas enfermas con linfoma de células B grandes

difuso. Este score fue realizado en la era pre rituximab e involucra 5 factores que predicen la sobrevida como son: la edad mayor a 60 años, lactato deshidrogenasa elevada, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ≥ 2 , estadio clínico Ann Arbor III o IV, y número de sitios extra nodales comprometidos ≥ 2 . Finalmente, este score pronóstico brinda 4 grupos de riesgo, que predicen la sobrevida global a 5 años de 73%, 51%, 43% y 26%, respectivamente (6). Se han utilizado IPI ajustados por edad, particularmente en estudios que involucran tratamientos intensivos como quimioterapia en dosis altas seguida de un trasplante de células madre hematopoyéticas. Se realizó un IPI NCCN estratificado por riesgo actualizado analizando 1650 pacientes con LDCBG diagnosticados entre 2000 y 2010 encontrándose que el IPI de NCCN (SG a 5 años: 96 % frente a 33 %) diferenciaba mejor los subgrupos de riesgo alto y bajo en comparación con la puntuación del IPI (90 % frente a 54 %); por ello, ha contado con estudios de validación en otras poblaciones (7).

Es así que se encuentran resultados como el de Suefuji H et al, en 2003, quien tuvo por objetivo determinar la relación pronóstica entre el linfoma no Hodgkin B y la infección por HTLV1 en forma retrospectiva. Las tasas de sobrevida global 5 años fue significativamente menor en pacientes con serología positiva para HTLV1 con respecto a los que no (78% vs 49%, $p=0.007$) y en el análisis multivariado la infección por HTLV1 se asoció con pobre sobrevida (8).

Por otro lado, Vaidya y Witzig, en el 2014, evaluaron los factores pronósticos y marcadores predictivos en pacientes con LCBGD, hallando que el índice pronóstico internacional permanecía validado como sistema de clasificación de riesgo, aunque con una capacidad limitada de predicción en aquellos con menos de 50% de sobrevida a largo plazo. Por otro lado, se evidenció que la presencia de alteraciones a nivel de MYC, BCL2

y BCL6 determinados mediante FISH, proporciona una importante información pronóstica en pacientes tratados con R-CHOP (6).

Así también se muestra en el estudio de Peng F. et al. del 2017, de tipo correlacional que tuvo como propósito determinar los factores clínicos y patológicos que influyen en la subsistencia a 5 años en 154 personas enfermas con LCBGD nuevos para tratamiento. Encontró que el ECOG 2-5, expresión de BCL-2 positiva, expresión de CD 10 negativa o expresión de BCL-6 negativa se correlacionaron en forma significativa con peor pronóstico (9).

Nicola Lehnert et al. en 2017, analizó las características clínicas de 75 pacientes con LCBGD y compromiso esquelético con el propósito de identificar factores con impacto en sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad. Los resultados fueron generalmente favorables para los pacientes con LCBGD y compromiso óseo, mostrando una SG a 3 años de 83%. El IPI fue capaz de distinguir entre los diferentes grupos de riesgo. Adicionalmente, la hipercalcemia resultó ser un factor asociado en forma significativa con una menor sobrevida. Respecto a las primeras líneas de tratamiento, la radioterapia de consolidación se asoció en forma positiva con una SG y SLP prolongada; mientras que la intensificación de la quimioterapia no tuvo un impacto significativo (10).

En Perú, Cuellar et al. en 2018, estudio los factores pronósticos en términos de sobrevida global en personas enfermas con Linfoma no Hodgkin con infección por virus de la inmunodeficiencia humana en la era de la terapia antirretroviral en el INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas). Se halló, que la enfermedad avanzada y los niveles bajos de albúmina se asociaron con menor sobrevida global. La edad > 60 años se asoció con peores resultados en la cohorte de pacientes nuevos para tratamiento antirretroviral (11).

La razón fundamental que motiva al investigador a realizar este estudio, es debido a que en nuestro territorio hay poca información local sobre el LNH en general, especialmente sobre el linfoma difuso de células B grandes, su supervivencia global, características de los pacientes y limitaciones de la investigación, debido a que a grado nacional solo se utiliza para la tipificación inmunohistoquímica del LNH utilizando este trabajo. Nuestro objetivo es conocer las características epidemiológicas, comorbilidades, inicio de quimioterapia, número de líneas de tratamiento en pacientes diagnosticados y definir criterios de respuesta para abordar otros tratamientos en estos pacientes. El objetivo del tratamiento de los linfomas difusos de células B grandes es proponer mejores estrategias de tratamiento, métodos y mejoras técnicas para esta clasificación patológica de nuestros pacientes. Por lo que se pretende dar respuesta a la interrogante: ¿Cuál es la relación existente entre las características clínicas patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Demostrar la relación entre las características clínico patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Objetivos específicos

- Describir las características clínicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica.
- Describir las características patológicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Determinar la relación entre las características clínicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- Determinar la relación entre las características patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño de estudio

El diseño del estudio fue el analítico de tipo observacional de cohortes retrospectivo, en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del instituto nacional de enfermedades neoplásicas

b) Población

Por tanto, la población de análisis estará conformada por 340 pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células B grandes de NOVO registrados en la base de datos de la unidad de epidemiología y estadística del INEN durante el año 2013 a 2014.

Criterios de inclusión

- Personas enfermas con reporte anatomopatológico confirmado de LCBGD.
- Personas enfermas de 18 años o más.
- Paciente con LCBGD estadios clínicos I-IV
- Pacientes que hayan recibido tratamiento de quimio inmunoterapia de primera línea.

Criterios de exclusión

- Pacientes con LCBGD primario cerebrales.

- Pacientes con LCBGD e infección por VIH.
- Pacientes gestantes.

c) Muestra

El tipo de muestreo realizado en la investigación es el no probabilístico por conveniencia, debido a que es conveniente trabajar en el estudio con el total de componentes de la población, el cual estuvo conformado por 340 pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células B grandes de NOVO registrados en la base de datos de la unidad de epidemiología y estadística del INEN durante el año 2013 a 2014.

d) Definición operacional de las variables

Se operacionalizo cada variable mencionada, para posteriormente categorizarla (Anexo-2).

Variable asociativa: características clínicas patológicas

- Grupo NCCN-IPI (Índice Pronóstico internacional mejorado)
- Edad
- Sexo
- Estadio Ann Arbor
- Concentración lactato deshidrogenasa (LDH)
- ECOG
- Enfermedad extra nodal
- Hemoglobina
- Leucocitos
- Albúmina
- B2 microglobulina
- Infección por el virus HTLV1

- Expresión CMYC
- Expresión BCL2
- Expresión BCL6

Variables de supervisión: sobrevida global

- Tiempo de seguimiento (meses)
- Estado del paciente

e) Procedimientos y técnicas

Los procedimientos darán inicio con la búsqueda en las historias clínicas físicas y electrónicas de los datos de interés del estudio de los pacientes diagnosticados con linfoma difuso de células B grandes del INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas) en el año 2013.

Para ello, se empleará una el tipo de recolección de datos elaborado por el autor y apoyado por las empresas antes mencionadas; el cual estará compuesto por 17 ítems, lo que define la flexibilidad del estudio: la variable 1 características clínicas patológicas estará conformada por 15 ítems y la variable 2 sobrevida global estará conformada por 2 ítems.

Para la aplicación del mencionado instrumento debidamente validado, se solicitará autorización del médico jefe del Departamento de Oncología, así mismo al Comité Revisor del INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas) para avisar sobre la investigación y así tener acceso a los documentos médicos; para el llenado de las fichas de recolección de datos con la información contenida en ellas.

f) Aspectos éticos del estudio

Es necesario resaltar en este apartado que, el proyecto en desarrollo antes de ejecutarse contara con la aprobación del Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Sobre el sujeto de investigación: No se necesitará el consentimiento informado del paciente ya que el estudio no es prospectivo, y se cuenta con los datos básicos para el estudio en historias clínicas y base de datos secundaria que existe en el servicio de oncología.

En cuanto al centro de salud: Se realizará una coordinación adecuada de la recopilación de datos de los 340 pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células B grandes de NOVO, información que se encuentran registrados en la base de datos de la unidad de epidemiología y estadística del INEN durante el año 2013 a 2014

El aporte de investigación se obtiene de los registros de datos de este sitio web, siguiendo las normas del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Cayetano Heredia, artículo 20, Capítulo 4, que expresa los principios de protección personal, responsabilidad, honestidad e integridad y estricto cumplimiento de las normas y reglamentos éticos; además, aceptando cualquier supervisión requerida por las autoridades regulatorias (12).

g) Plan de análisis

La investigación planteada realizará el análisis mediante la estadística descriptiva de frecuencias absolutas y relativas, así también para la contratación de hipótesis se planteará la prueba estadística inferencial, mediante el estadígrafo no paramétrico Coeficiente Phi, debido a que la naturaleza de las variables será cualitativa, de tipo categóricas y escala nominal dicotómica. Considerando que el nivel investigativo es el

correlacional, tomamos los datos registrados en la hoja de datos e ingresarlos en una base de datos estructurada en el software Microsoft Excel, luego exportarlos al software estadístico SPSS, donde se realizará la codificación y conversión de las variables. Es imperioso resaltar, que se considerara el nivel de significancia del 5% para establecer el cálculo del p-valor y tomar la decisión estadística.

Es necesario aclarar que la información de las dos variables, se recolectaran de la siguiente manera:

Para la primera variable características clínicas patológicas se recolectarán los datos categóricos, tanto en escalas ordinales y nominales. Y, por otro lado, para la segunda variable sobrevida global se calculará el porcentaje de su medida final mediante el método de Kaplan Meier, presentando al mismo tiempo las curvas de sobrevida.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto Nacional del Cancer. Instituto Nacional del Cancer. [Online].; 2023 [cited 2023 setiembre 13. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/linfoma-difuso-de-celulas-b-grandes>.
2. International Agency for Research on Cancer. International Agency for Research on Cancer. [Online].; 2023 [cited 2023 octubre 13. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/604-peru-fact-sheets.pdf>.
3. Reiter. Diagnosis and Treatment of Childhood Non-Hodgkin Lymphoma. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2007 octubre; 1(285–296).
4. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Reactivos de inmunohistoquímica para diagnóstico diferencial oncológico de neoplasias hematológicas. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima; 2021.
5. Oncosalud. Manejo Multidisciplinario del Linfoma no Hodgkin de Células B Grandes Difuso. 2023..

6. Vaidya. Prognostic factors for diffuse large B-cell lymphoma in the R(X)CHOP. ANNALS OF ONCOLOGY. 2014 noviembre; 25(2124-2133).
7. Zhou , Sehn , Rademaker , Gordon , Lacasce A, Crosby Thompson , et al. Un índice de pronóstico internacional mejorado (NCCN-IPI) para pacientes con linfoma difuso de células B grandes tratados en la era del rituximab. National Library of Medicine. 2013 noviembre; 6(837-42).
8. Suefuji , Ohshima , Hayabuchi , Nakamura , Kikuchi. Portadores de HTLV-1 con linfoma de células B en estadio localizado de cabeza y cuello: pronóstico, características clínicas e inmunopatológicas. National Library of Medicine. 2003 noviembre; 4(606-12).
9. Fangpeng , Guo , Kai Yao , Zheng , Liu , Mei Duan , et al. Identificación de factores pronósticos en pacientes con linfoma difuso de células B grandes. National Library of Medicine. 2017 enero; 1(87-91).
10. Lehnert , Kramer , Saadati , Benner , Ho A, Witzens Harig. Análisis de factores pronósticos en pacientes con linfoma difuso de células B grandes de nuevo diagnóstico y afectación esquelética. Cáncer de BMC. 2017 febrero; 17(128-138).
11. Cuéllar LE, Anampa Guzmán , Holguín AM, Velarde , Portillo Álvarez , Zúñiga Ninaquispe MA, et al. Factores pronósticos en pacientes VIH positivos con linfoma no Hodgkin: una experiencia peruana. Parte de la naturaleza Springer. 2018 julio; 27(13-23).
12. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación. 2022..

b) PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Cronograma

Semana	Marzo 2024				Abril 2024				Mayo 2024				Junio 2024			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Aprobación por Comité de investigación del INEN		■	■													
Recolección de datos					■	■	■	■								
Procesamiento y análisis de datos									■	■	■	■				
Redacción del informe											■	■	■			
Presentación del Informe													■	■		
Envío a publicación																■

Presupuesto

INGRESOS	UNIDADES	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Financiamiento propio			S/ 2,360.00
EGRESOS	UNIDADES	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Útiles de oficina			
Lapiceros	10	1.00	S/ 10.00
Papel	1000	0.03	S/ 30.00
Impresiones	200	0.10	S/ 20.00
Servicios			
Digitación	1	S/ 200.00	S/ 200.00
Estadístico	1	S/ 500.00	S/ 500.00
Asesor metodológico	1	S/ 500.00	S/ 500.00
Proyecto			
Comité de Ética	Una ocasión	S/ 200.00	S/ 200.00
Traducción	Dos ocasiones	S/ 500.00	S/ 500.00

Preparación del reporte	2 expedientes	S/ 100.00	S/ 200.00
Envío para publicación	1 expediente	S/ 100.00	S/ 100.00
Recolección de datos			
Fichas	1000 copias	0.10	S/ 100.00
TOTAL			S/ 2,360.00
INGRESOS - EGRESOS			S/ 0.00

c) ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Problema	Objetivo	Hipótesis	Variables	Metodología
<p>Problema general. ¿Cuál es la relación existente entre las características clínicas patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas?</p> <p>Problemas específicos. 1. ¿Cuáles son las características clínicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas? 2. ¿Cuáles son las características patológicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de</p>	<p>Objetivo general. Demostrar la relación entre las características clínico patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p> <p>Objetivos específicos. 1. Describir las características clínicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica. 2. Describir las características patológicas en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades</p>	<p>Hipótesis general. Existe relación significativa entre las características clínico patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p> <p>Hipótesis específicas. 1. El linfoma de células B grandes difuso es prevalente en pacientes mujeres del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica. 2. El linfoma de células B grandes difuso es prevalente en pacientes mayores de 35 años del Instituto Nacional de Enfermedades</p>	<p>Variable 1: Características clínicas patológicas</p> <p>Dimensiones: - NCCN-IPI - Sexo - Edad - Ann-Arbor - Concentración sérica de LDH* - ECOG - Enfermedad extra nodal - Hemoglobina - Leucocitos - Albúmina - B2 microglobulina - Infección por HTLV1 - Expresión CMYC - Expresión BCL2 - Expresión BCL6</p> <p>Variable 2: Sobrevida global</p> <p>Dimensiones: - Tiempo de seguimiento (meses) - Estado del paciente</p>	<p>Tipo de investigación: sin intervención, retrospectivo, transversal y analítico.</p> <p>Nivel de investigación: relacional</p> <p>Diseño de investigación: Analítico de tipo observacional de cohortes retrospectivo.</p> <p>Población 340 pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células B grandes</p> <p>Muestra No probabilístico por conveniencia:</p>

<p>Enfermedades Neoplásicas?</p> <p>3. ¿Cuál es la relación existente entre las características clínicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas?</p> <p>4. ¿Cuál es la relación existente entre las características patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas?</p>	<p>Neoplásicas</p> <p>3. Determinar la relación entre las características clínicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p> <p>4. Determinar la relación entre las características patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p>	<p>Neoplásica.</p> <p>3. Existe una relación significativa entre las características clínicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p> <p>4. Existe una relación significativa entre las características patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.</p>		<p>340 pacientes con diagnóstico de linfoma difuso de células B grandes</p> <p>Técnica de recolección de datos: Análisis documental</p> <p>Instrumento: Ficha de recolección de datos</p> <p>Técnica de procesamiento de datos: Estadígrafo no paramétrico Coeficiente Phi</p>
---	---	---	--	---

Anexo 2. Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Escala
<p>Variable asociativa: Características clínicas patológicas</p> <p>Las Características Clínicas se refieren a los signos y síntomas que se presentan en un paciente y que son observables o reportados por el propio paciente. Estas características son utilizadas por los profesionales de la salud para realizar un diagnóstico y determinar el curso de tratamiento adecuado. Las características clínicas pueden incluir aspectos físicos, como la presencia de fiebre, dolor o inflamación, así como síntomas subjetivos, como fatiga, mareos o dificultad para respirar. También pueden incluir hallazgos en exámenes de laboratorio o pruebas de diagnóstico por imágenes. Es importante tener en cuenta que las características clínicas pueden variar según la enfermedad o condición médica, y pueden ser diferentes en cada individuo.</p> <p>Por otro lado, dentro de las características patológicas para demostrar la presencia de una enfermedad, se busca y se observa una lesión en sus niveles estructurales, se detecta la existencia de algún microorganismo (virus, bacteria, parásito u hongo) o se trabaja sobre la alteración de algún componente del organismo.</p>	Sexo		0= Varón 1= Mujer	Nominal
	Edad		Años	Razón
	NCCN-IPi		0=Riesgo Bajo 1=Riesgo Intermedio-Bajo 2=Riesgo Intermedio-Alto 3=Riesgo Alto	Ordinal
	Estadio de Ann-Arbor		1 = Estadio I 2 = Estadio II 3 = Estadio III 4 = Estadio IV	Ordinal
	Concentración sérica de LDH*		Valor de LDH expresada en mg/del	Razón
	ECOG		0=Sin problemas de realizar cualquier actividad 1=Capaz de realizar trabajos ligeros 2=Capaz de realizar autocuidado, pero no trabajos 3=Confinado a la cama más del 50% del día 4=Totalmente confinado a una cama 5=Muerto	Nominal
	Enfermedad extra nodal		0= No involucra médula ósea, SNC, tracto gastrointestinal/hígado ni pulmón 1= Involucra médula ósea, SNC, tracto gastrointestinal/hígado pulmón	Nominal
	Hemoglobina		Valor en mg/dl	Razón
	Leucocitos		Valor en 10 ⁹ /L	Razón
	Albúmina		Valor en mg/dl	Razón
	B2 microglobulina		Valor en UI	Razón
	Infección por HTLV1		Reactivo No reactivo	Dicotómica
	Expresión CMYC		1 = Expresado 0 = No expresado	Dicotómica
Expresión BCL2		1 = Expresado 0 = No expresado	Dicotómica	
Expresión BCL6		1 = Expresado 0 = No expresado	Dicotómica	

Variable de supervisión: Sobrevida global	Tiempo que pasa desde la fecha del diagnóstico o el comienzo del tratamiento de una enfermedad, como el cáncer, durante el cual los pacientes con la enfermedad siguen vivos. En un ensayo clínico, se mide la supervivencia general como una manera de determinar la eficacia de un tratamiento nuevo.	- Tiempo de seguimiento (meses) - Estado del paciente	Porcentaje de supervivencia	Razón
*LDH: Lactato deshidrogenasa				

Anexo 3. Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS			
Investigación: “Características clínicas patológicas y sobrevida global en pacientes con linfoma de células B grandes difuso del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”			
Ítems a evaluar	No. del paciente		
I. Datos personales del paciente			
Edad			
Sexo	Femenino		Masculino
Lugar de residencia			
II. Datos sobre la variable 1: Características clínicas patológicas			
Prueba	Resultado		
NCCN-IPI	0=Riesgo Bajo		
	1=Riesgo Intermedio-Bajo		
	2=Riesgo Intermedio-Alto		
	3=Riesgo Alto		
Estadio de Ann-Arbor	1 = Estadio I		
	2 = Estadio II		
	3 = Estadio III		
	4 = Estadio IV		
Concentración sérica de LDH*	Valor de LDH expresada en mg/dL		
ECOG	0=Sin problemas de realizar cualquier actividad		
	1=Capaz de realizar trabajos ligeros		
	2=Capaz de realizar autocuidado, pero no trabajos		
	3=Confinado a la cama más del 50% del día		
	4=Totalmente confinado a una cama		
	5=Muerto		
Enfermedad extra nodal	0= No involucra médula ósea, SNC, tracto gastrointestinal/hígado ni pulmón		
	1= Involucra médula ósea, SNC, tracto gastrointestinal/hígado pulmón		
Hemoglobina	Valor en mg/dl		
Leucocitos	Valor en 10 ⁹ /L		
Albúmina	Valor en mg/dl		
B2 microglobulina	Valor en UI		

Infección por HTLV1	Reactivo	
	No reactivo	
Expresión CMYC	1 = Expresado	
	0 = No expresado	
Expresión BCL2	1 = Expresado	
	0 = No expresado	
Expresión BCL6	1 = Expresado	
	0 = No expresado	
III. Datos sobre la variable 2: Sobrevida global		
Tiempo de seguimiento	Meses	
Estado del paciente	1 = Vivo	
	0 = Muerto	