



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Comparación dosimétrica de aplicadores ginecológicos
intersticiales impresos en 3D vs convencionales en cáncer de
cuello uterino evaluados de 2021 a 2024 en INEN

Dosimetric comparison of 3D printed vs conventional interstitial
gynecological applicators in cervical cancer evaluated from 2021
to 2024 at INEN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
RADIOTERAPIA

AUTOR

JOSE ANGEL HOMERO BURGOS MENDEZ

ASESOR

JUAN MANUEL TREJO MENA

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

ev.turnitin.com/app/carta/es/?s=1&ro=103&lang=es&u=1151562268&o=2684904850

turnitin

1 de 275: JOSE ANGEL HOMERO BURGOS MENDEZ
Comparación dosimétrica de aplicadores ginecológicos inte...

Similitud 25% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA | Facultad de MEDICINA

Comparación dosimétrica de aplicadores ginecológicos intersticiales impresos en 3D vs convencionales en cáncer de cuello uterino evaluados de 2021 a 2024 en INEN

Dosimetric comparison of 3D printed vs conventional interstitial gynecological applicators in cervical cancer evaluated from 2021 to 2024 at INEN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOTERAPIA

AUTOR
JOSE ANGEL HOMERO BURGOS MENDEZ

ASESOR
JUAN MANUEL TREJO MENA

LIMA - PERÚ

2025

Página 1 de 25 3745 palabras 166%

Informe estándar
Informe en inglés no disponible [Más información](#)

25% Similitud [Filtros](#)

estándar
2 Exclusiones →

Fuentes
Mostrar las fuentes asociadas 0

- 1 Internet
hdl.handle.net 14%
21 bloques de texto 365 palabras que coinciden
- 2 Internet
repositorio.unal.edu.co 3%
5 bloques de texto 78 palabras que coinciden
- 3 Trabajos del estudiante
Ilerna Online 1%
5 bloques de bloques 38 palabras que coinciden
- 4 Internet
pesquisa.bvsalud.org 1%
5 bloques de texto 35 palabras que coinciden
- 5 Trabajos del estudiante

Mostrar escritorio

2. Resumen

Las técnicas de tratamiento de radioterapia han experimentado una evolución agigantada con el avance tecnológico, el cual permitió que surjan nuevas herramientas de imagen y con ello nuevas técnicas para una óptima administración de dosis. Ante esto surgen herramientas que permiten verificar y controlar la uniformidad de dosis en un tejido, así como personalizar la técnica de tratamiento. El principal objetivo de la planificación del tratamiento con radioterapia consiste en irradiar con una dosis homogénea que minimice la administración de dosis a tejidos sanos, sin embargo, al momento de producirse la interacción de la radiación con la materia puede haber interacción radioactiva a superficies irregulares ocasionando una dosis no uniforme que llegaría a afectar órganos de riesgo. Diversos estudios han establecido técnicas que permitan eliminar el problema antes expuesto, siendo el uso de campos múltiples y compensadores de superficie los más utilizados. Entre los dispositivos de compensación más utilizados se encuentran los bolus o aplicadores personalizados, fabricados con impresión aditiva o comúnmente llamada impresión en 3D. Este trabajo contempla las ventajas que ofrece la braquiterapia y la innovación que conlleva la impresión de aplicadores intersticiales para el tratamiento de cáncer ginecológico. Finalmente, esta investigación busca dar a conocer las ventajas de utilizar aplicadores ginecológicos intersticiales con agujas impresas en 3D, al comparar la dosimetría obtenida en su planificación, con los valores dosimétricos de aplicadores ginecológicos intersticiales convencionales, demostrando que pueden ser una alternativa terapéutica eficiente y de bajo costo.

Palabras clave: Cáncer de cuello uterino, impresión aditiva, distribución de dosis de radiación.

3. INTRODUCCIÓN

Actualmente, el cáncer de cérvix es el cuarto tipo de cáncer más frecuente en las mujeres de todo el mundo. Una incidencia estimada de 604,000 nuevos casos y 342,000 muertes en 2020, según la OMS (1).

En Perú, según la Sala Situacional del cáncer, el cáncer de cérvix se encuentra liderando la incidencia ocupando el primer puesto dentro de las enfermedades Neoplásicas reportadas para el primer semestre del año 2024 (2).

Se han identificado múltiples serotipos del virus de Papiloma Humano como principal agente causal de esta patología, siendo dos tipos de virus (tipos 16 y 18) los que provocan casi el 50% de las lesiones precancerosas del cuello uterino. Durante décadas el desarrollo tecnológico en la braquiterapia estuvo limitado debido a la tecnología existente, basándose únicamente en imágenes 2D. Con la integración de la RM (Resonancia Magnética) dio origen al concepto de braquiterapia Adaptativa Guiada por Imagen (IGABT), el cual dio un cambio importante en el tratamiento. Con el fin de evaluar el resultado de IBAGT, la GEC – ESTRO inicio el estudio internacional EMBRACE I, que evaluó la radioterapia externa a dosis de 45 a 50 Gy y la IGABT con RM donde se evidenció que la mediana del volumen objetivo clínico de alto riesgo fue de 28 cm³ y la media de la dosis mínima al 90 % del volumen objetivo clínico fue de 90 Gy en 2 Gy por fracción. En una mediana de seguimiento de 51 meses, el

control local a 5 años fue del 92 %, concluyendo que la quimioterapia y la IGABT dan como resultado un control local eficaz y estable a largo plazo (3).

Así mismo se lanzó el estudio RETROEMBRACE, reuniendo a 12 centros y a 850 pacientes tratados con IGABT previo al inicio del estudio EMBRACE I, donde se concluyó que la IGABT combinada con radio quimioterapia conduce a una excelente Control local (91%), con una morbilidad grave limitada. También en dicho estudio, se hace mención de la utilización de braquiterapia intersticial intracavitaria en 168 pacientes de 731, siendo este el 23% del total de la muestra estudiada (4).

Actualmente, el estudio EMBRACE II trabaja sobre la base de datos recopilados de IGABT, el estudio combinará e investigará las técnicas más avanzadas disponibles actualmente para la EBRT y la braquiterapia en el cáncer de cuello uterino con la entrega de quimioterapia concomitante al más alto nivel, teniendo como objetivos de estudio validar prospectivamente los hallazgos de los estudios RetroEMBRACE y EMBRACE I y comparar la supervivencia general, basada en la mejora del control local, nodal y sistémico, así como en la reducción de la morbilidad (5).

La braquiterapia intersticial es un paso evolutivo dentro de esta técnica de Radioterapia, recomendada para obtener una mejor cobertura, optimización en la dosis que llegará a la zona de alto riesgo, control local del tumor y conjuntamente con la tomografía computarizada se puede guiar las agujas intersticiales a tumores profundamente localizados (6).

Con la práctica continua del procedimiento de braquiterapia, se identificó que los aplicadores disponibles comercialmente a veces no se pueden usar debido a barreras anatómicas o no permiten una cobertura adecuada del volumen objetivo debido al tamaño del tumor. Asimismo, el costo de cada aguja intersticial es un factor a tener en cuenta, ya que el precio por unidad varía entre 10 a 15 dólares americanos (7).

Dentro de la cuarta revolución industrial se viene produciendo el desarrollo de nuevas tecnologías que han experimentado un crecimiento acelerado. Por lo tanto, las tecnologías que se encuentran en constante evolución como la banda ancha, fibra óptica, dispositivos inalámbricos, dispositivos móviles, computación e inteligencia artificial se han convertido en el estímulo de desarrollo en las industrias (8).

Esto conllevó el desarrollo de la impresión aditiva en 3D, esta tecnología permite un uso eficiente de los recursos y una reducción de los tiempos de producción. Los métodos de fabricación aditiva permiten la creación de geometrías complejas, el proceso se inicia con la obtención del modelo en 3D de la forma que se desee imprimir, el siguiente paso consiste en realizar un archivo de trayectorias que vaya definiendo los movimientos que deberá realizar la máquina de impresión, finalmente para la comunicación entre la impresora y el archivo donde se encuentra la figura, se puede usar un software para enviar la información o un dispositivo USB (9).

Un estudio realizado en la universidad de Columbia por la Lic. en física médica Karen Carrillo, donde se estudia la caracterización dosimetrías en bolus 3D impresos para radioterapia externa y braquiterapia, señala lo novedoso que es

el integrar la tecnología de fabricación aditiva con el tratamiento de radioterapia en sus diferentes técnicas, concluyendo que la integración de la tecnología de impresión en 3D permite modular y mejorar la cobertura de dosis (10).

Jacob Christian Lindegaard y colaboradores, iniciaron un estudio en donde realizan la fabricación de un Template ginecológico con resina biocompatible para la utilización de agujas intersticiales rectas y oblicuas donde posterior a la fabricación se realizaría una RMN para poder adquirir imágenes para la planificación previa a la implantación. Se demostró que el concepto de fabricación en 3d, de dispositivos utilizados para el tratamiento con braquiterapia es viable, de bajo costo y que dan una gran ventaja en condiciones de estrechez vaginal (11).

Justin C. Jagodinsky y colaboradores realizaron un estudio de catéter de braquiterapia multipropósito para permitir la inyección intratumoral. Con el propósito de crear y probar un prototipo de catéter de braquiterapia multiusos que permita la inyección intratumoral y la braquiterapia después de una sola inserción de catéter, esto demuestra la viabilidad de poder fabricar estructuras punzocortantes con suficiente firmeza e integridad estructural para atravesar una masa tumoral y que permita el paso de la guía que dirigirá el radioisótopo a través de su estructura para que la irradiación localizada pueda realizarse (12).

El presente estudio busca describir los resultados dosimétricos de aplicadores intersticiales intracavitarios impresos en 3D en pacientes que fueron diagnosticadas con cáncer ginecológico y que fueron tratadas en el departamento de radioterapia del INEN, durante el periodo comprendido entre 2021 a 2024. La indagación tiene como objetivo evidenciar las características

dosimétricas de aplicadores intersticiales intracavitarios impresos en 3D y realizar una comparación dosimétrica con los aplicadores intersticiales intracavitarios convencionales. La justificación de esta investigación radica en la relevancia de conocer los resultados dosimétricos de este tipo de tratamiento para el abordaje de tumores ginecológicos y conocer las ventajas que conlleva la utilización de aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios con agujas impresas en 3D versus aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios convencionales. Esto podría conllevar ventajas dentro del proceso que actualmente se tiene para realizar tratamiento con braquiterapia intersticial, con un enfoque tecnológico actual, sostenible y sin dilatación en los tiempos de tratamiento luego de haber finalizado la radioterapia externa. Es por esto que, la generación de evidencia y experiencia científica institucional sobre los resultados dosimétricos obtenidos mediante la planificación y administración de radioterapia con aplicadores intersticiales impresos en 3D, se presenta como una necesidad ante el gran volumen de pacientes que manejamos, con el fin de establecer su eficiencia y potenciales beneficios.

4. OBJETIVOS

1. General

Determinar las diferencias de los aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios personalizados impresos bajo la técnica de impresión aditiva en impresoras 3D VS aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios convencionales en pacientes con cáncer de cuello uterino diagnosticadas en el instituto nacional de enfermedades neoplásicas en el periodo 2021 a 2024.

2. Específicos

- Comparar la dosimetría obtenida con aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios impresos en 3D vs la dosimetría obtenida con aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios convencionales.
- Determinar el control local obtenido con la utilización de aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios impresos en 3D vs aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios convencionales.
- Determinar la sobrevida global de los pacientes tratados con aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios impresos en 3D vs aplicadores intersticiales ginecológicos intracavitarios convencionales

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Estudio analítico observacional, de tipo cohortes retrospectivas.

b) Población:

La población de este estudio estará compuesta por todos los pacientes que hayan sido candidatas para radioterapia externa en esquema de tratamiento curativo, y que hayan recibido tratamiento complementario de braquiterapia en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo de 2021 a 2024.

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de cáncer de cérvix confirmado mediante biopsia.
- Pacientes mayores de 18 años

- Estadios clínicos entre IB2 y IVA.
- Índice de desempeño según el Eastem Cooperative Oncology (ECOG) no mayor de 1.
- Respuesta tumoral confirmada clínicamente que requiera tratamiento complementario con Braquiterapia.
- Valores de laboratorio adecuados para el procedimiento de braquiterapia:
 - a. Hemoglobina mayor de 10 g/dL.
 - b. Plaquetas mayores de 100,000 mm³.
 - c. Recuento de neutrófilos mayor igual de 1.500/mm³.

Criterios de exclusión:

- Poca o nula respuesta tumoral a la radioterapia externa.

c) Muestra:

Para esta investigación se consideró una muestra calculada mediante la fórmula para poblaciones finitas. Dado que en las publicaciones del INEN no se especifica el número exacto de pacientes programadas con braquiterapia intersticial, se tomó como referencia el estudio RetroEMBRACE, el cual reporta que aproximadamente el 23% de las pacientes recibieron este tipo de tratamiento. A partir de este dato, y según el análisis detallado en el Anexo 2, se estimó una población accesible de 1794 pacientes, obteniéndose un tamaño muestral mínimo de 317 pacientes, lo que garantiza representatividad estadística. El muestreo será no probabilístico de tipo consecutivo, incluyendo de forma retrospectiva a

todas las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión definidos.

d) Definición operacional de variables:

● VARIABLES

Independiente:

- Edad.
- Sexo.
- Escala de ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).
- Confirmación histológica.
- Tipo histológico.
- Localización del tumor primario.
- Tamaño del tumor.
- Estadío clínico.

Dependiente:

- Dosis de tratamiento.
- Número de fracciones.
- Tipo de aplicador:
 - a. Convencional
 - b. Impreso en 3D
- Dosimetría alcanzada según constrain de BATD 3D:
 - a. CTV HR D90: 5 / 90 GY

- b. VEJIGA D2 cm³: ≤ 80 GY
- c. RECTO D2 cm³: ≤ 65 GY
- d. SIGMOIDE D2 cm³: ≤ 70 GY
- e. INTESTINO D2 cm³: ≤ 65 GY

- Control local.
- Sobrevida global.

e) Procedimientos y técnicas:

Se llevará a cabo una búsqueda minuciosa de pacientes que hayan reunido los criterios de inclusión mencionados y recibido tratamiento con braquiterapia, ya sea con aplicadores impresos en 3D, o con los aplicadores convencionales. Los recursos que se utilizarán serán las historias clínicas de pacientes y el sistema de planificación. El objetivo será identificar a paciente de sexo femenino con diagnóstico de cáncer de cérvix, que hayan recibido tratamiento con radioterapia externa y posteriormente braquiterapia. Con el fin de evaluar la dosimetría obtenida durante el tratamiento de braquiterapia. Para llevar a cabo este proceso se va a utilizar una ficha de recolección de datos diseñada específicamente para dicho proceso (anexo 1). Con la información recopilada de las historias clínicas, se procederá a la elaboración de una base de datos y se utilizará una matriz de codificación de variables para asignar códigos numéricos a las diferentes categorías y valores correspondientes a cada variable y nivel de medición. El control de calidad de la base de datos será riguroso para asegurar la precisión de la información recopilada. El periodo de inclusión de pacientes

será desde julio del 2021 hasta julio del 2024. El seguimiento de cada paciente se realizará desde la fecha en que inicio su tratamiento con braquiterapia hasta la fecha de corte del estudio, establecida como julio del 2025, en función a la disponibilidad de datos en historias clínicas institucionales. Por tanto, el tiempo de seguimiento será variable entre pacientes, pudiendo alcanzar 4 años para aquellas tratadas al inicio del periodo, y menor para aquellas tratadas en fechas cercanas al corte del estudio. Se definirá control local como la ausencia de progresión o recurrencia tumoral documentada en los controles clínicos registrados en la historia médica, posteriores al tratamiento. La supervivencia global se definirá como el tiempo transcurrido desde la fecha de finalización del tratamiento de braquiterapia, hasta la fecha de fallecimiento por cualquier causa o hasta la última fecha de seguimiento.

f) Aspectos éticos del estudio:

El presente estudio se ajustará a las normas éticas y regulatorias vigentes en cuanto a la confidencialidad y privacidad de la información del paciente. Se obtendrá la autorización correspondiente para el acceso a las historias clínicas, asegurando el anonimato de los pacientes involucrados en la investigación con empleo de códigos. Asimismo, se presentará ante el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia para su aprobación.

g) Plan de análisis:

Los datos recopilados serán organizados y procesados utilizando el programa estadístico SPSS 19.0. Para las variables cuantitativas, se

calcularán con medidas de tendencia central, como la media y la mediana, y se evaluará la dispersión mediante el cálculo de las desviaciones estándar. Para las variables cualitativas, se calcularán frecuencias absolutas y relativas presentando los resultados en tablas de contingencia. Para la asociación entre variables, se emplearán pruebas estadísticas adecuadas al tipo de datos analizados. Para variables cuantitativas entre dos grupos, se utilizarán la prueba de t Student. Para analizar la asociación entre variables categóricas se utilizará la prueba de Chi cuadrado y dependiendo de las características de las muestras y el tamaño de las frecuencias esperadas, se utilizarán el test de Fisher. Los datos del estudio serán analizados con un intervalo de confianza al 95% y con un valor estándar significativo como p (< 0.05). También se empleará el paquete estadístico STATA versión 11 para realizar análisis complementarios y confirmar la consistencia de los resultados obtenidos con el software SPSS.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Cáncer de cuello uterino [Internet]. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>
2. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades – Ministerio de Salud. Sala situacional del cáncer del Perú [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2024. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/sala/2024/SE24/cancer.pdf>
3. Richard P, Kari T, Maximilian P, Ina J, Christine H, Lars U, et al. MRI-guided adaptive brachytherapy in locally advanced cervical cancer (EMBRACE-I): a multicentre prospective cohort study. *Lancet Oncol.* 2021;22(4):538-45. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(20\)30753-1/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(20)30753-1/abstract)
4. Sturdza A, Pötter R, Fokdal LU, Haie-Meder C, Tan LT, Mazon R, et al. Image guided brachytherapy in locally advanced cervical cancer: Improved pelvic control and survival in RetroEMBRACE, a multicenter

- cohort study. *Radiother Oncol.* 2016 Jun;120(3):428–33. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27134181/>
5. Potter R, Tanderup K, Kirisits C, Lindegaard JC, Kirchheiner K, Nout RA, et al. The EMBRACE II study: The outcome and prospect of two decades of evolution within the GEC-ESTRO GYN working group and the EMBRACE studies. *Clin Transl Radiat Oncol.* 2018 Apr;9:48-60. doi:10.1016/j.ctro.2018.01.001. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29594251/>
 6. Barbara S, Kocjan M, Zobec Logar HB. The use of 3D printing technology in gynaecological brachytherapy: a narrative review. *Life (Basel).* 2023;13(8):1621. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10452889>
 7. DOTmed. Brachytherapy Needle [Internet]. DOTmed. Disponible en: <https://www.dotmed.com/listing/disposables-general/best-medical/10222-1/brachytherapy-needle-17g-x-20cm-x/3658989>
 8. Sicilia Serrano J, Doménech R, García Herrero A, Fernández de Lis S, Cardoso M, Ortiz Á, et al. Situación Economía Digital [Internet]. Madrid: BBVA Research; 2015. Disponible en: https://www.bbva.com/wp-content/uploads/2015/05/Situacion_Economia_Digital_1.pdf
 9. Antón Heredero J. Puesta en servicio del laboratorio de impresión 3D del Grupo de Investigación INSISOC [Trabajo de Fin de Grado en Internet]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2018. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/30908/TFG-I-845.pdf?sequence=1#page16>
 10. Carrillo KM. Estudio de la caracterización dosimétrica de bolus 3D impresos para radioterapia externa y braquiterapia [tesis de maestría en Internet]. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2023. Disponible en: <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/84403/1098752105.2023.pdf?sequence=2&isAllowed=y#page62>
 11. Christian LJ, Mikkil ML, Traberg BA, Søren NK, Tanderup K, Spejlborg H, et al. Individualised 3D printed vaginal template for MRI guided brachytherapy in locally advanced cervical cancer. *Radiother Oncol.* 2015;117(1):173–5. Disponible: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26743833/>
 12. Jagodinsky JC, Medeiros G, Hayley HR, Razuan A, Locsin A, Tirhas GD, et al. A multipurpose brachytherapy catheter to enable intratumoral injection. *Adv Radiat Oncol.* 2021;6(5):901–903, 909. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33785280/>

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

- a. Programación del presupuesto

| | |
|--------|----|
| BIENES | S/ |
|--------|----|

| | |
|------------------------------|-------------|
| Papel y útiles de escritorio | 1500 |
| Materiales de impresión | 200 |
| Impresora 3D en resina | 3500 |
| Resina de uso odontológico | 900 |
| Otros | 300 |
| Movilidad | 600 |
| Apoyo al personal | 400 |
| Otros | 300 |
| TOTAL | 7700 |

*FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Recursos propios del investigador.

b. Cronograma: Año 2025

| Actividades | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre |
|------------------------------|-------|-------|--------|------------|---------|
| Recolección de datos | X | X | | | |
| Análisis e interpretación | | X | | | |
| Conclusión y recomendaciones | | | X | | |
| Elaboración del informe | | | | X | |
| Presentación | | | | | X |

8. ANEXOS

1. Ficha de recolección de datos:

| | | | | | |
|-------------------------------|--------------|---|---------------|---|---|
| Sexo: Femenino | Edad: | | | | |
| ECOG | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Confirmación histológica | SI | | | | |
| Fecha de diagnóstico | | | | | |
| Tipo histológico | | | | | |
| Localización del tumor | Cérvix | | Endometrio | | |
| Estadio clínico | | | | | |
| Tamaño tumoral al diagnóstico | Cm | | | | |
| Tributaria de Braquiterapia | Si | | | | |
| Dosis | Gy | | | | |
| Número de sesiones | | | | | |
| Tipo de aplicador | Convencional | | Impreso en 3D | | |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Dosimétrica | CTV HR D90: Vejiga D2 cm ³ : Recto D2 cm ³ : Sigmoide D2 cm ³ : Intestino D2 cm ³ : | CTV HR D90: Vejiga D2 cm ³ : Recto D2 cm ³ : Sigmoide D2 cm ³ : Intestino D2 cm ³ : |
| Control local | cm | |
| Fecha de ultimo seguimiento | | |
| Estado | Vivo | Muerto |

2. Fórmula de cálculo muestral

- ✓ 10 procedimientos por día hábil (Sin contar los fines de semana)
- ✓ 52 semanas al año
- ✓ Número total de procedimientos: 7800 (en 3 años)
- ✓ 23% es el porcentaje de pacientes que recibieron braquiterapia intersticial (Se toma como referencia el estudio RetroEMBRACE)

$$N = 7800 \times 0.23 = 1794$$

- Se aplica la fórmula para población finita:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

Donde:

- N: Tamaño de la población 1794
- Z: Valor crítico de la distribución normal para un nivel de confianza del 95 % (Z = 1.96).
- p: Proporción esperada (0.5 que maximiza la variabilidad).
- e: Margen de error aceptado (0.05 o 5%).

Sustituyendo valores:

$$n = \frac{1794 \cdot (1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5)}{(0.05)^2 \cdot (1794 - 1) + (1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot (1 - 0.5)} = 316.55$$

El tamaño de la muestra calculado es de 317 pacientes.

3. Tabla de operacionalización de variables

| Variable | Definición operacional | Escala | Tipo | Forma de registro |
|-----------------|---------------------------------|---------------|--------------|--------------------------|
| Edad | Edad al momento del diagnóstico | Razón | Cuantitativa | Mayor igual a 18 |

| | | | | |
|------------------------|---|---------|-------------|--|
| Localización del tumor | Lugar de localización de la lesión primaria | Nominal | Cualitativa | Cérvix= 0 Endometrio = 1 |
| Tipo histológico | Tipo histológico por patología | Nominal | Cualitativa | Carcinoma de células escamosas = 0 Adenocarcinoma = 1 Carcinoma Adenoescamoso = 2 Carcinoma neuroendocrino = 3 Carcinoma de células claras = 4 Carcinoma seroso = 5 Adenocarcinoma endometriode = 6 Carcinoma seroso = 7 Carcinoma de células claras = 8 Carcinoma de células escamosas = 9 |

| | | | | |
|------------------------|--|----------------|--------------------|---|
| | | | | <p>Carcinosarcoma = 10</p> <p>Carcinoma neuroendocrino = 11</p> |
| <p>Estadio clínico</p> | <p>Clasificación clínica del cáncer de cérvix según FIGO y TNM</p> | <p>Ordinal</p> | <p>Cualitativa</p> | <p>IB2</p> <p>IB3</p> <p>IIA1</p> <p>IIA2</p> <p>IIB</p> <p>IIIA</p> <p>IIIB</p> <p>IIIC1</p> <p>IIIC2</p> <p>IVA</p> |
| <p>ECOG</p> | <p>Escala de desempeño funcional del Eastern Cooperative</p> | <p>Ordinal</p> | <p>Cualitativa</p> | <p>0</p> <p>1</p> |

| | | | | |
|-------------------------------|--|---------|--------------|---|
| Tamaño tumoral al diagnóstico | Medición mediante examen clínico del tamaño tumoral, al diagnóstico en cm. | Razón | Cuantitativa | En centímetros |
| Dosis de tratamiento | Cantidad de dosis que se administra al tumor residual en Gy | Ordinal | Cualitativa | 700 cGy 800 cGy 900 cGy |
| Número de fracciones | Cantidad total de fracciones en las que se divide el | Razón | Cuantitativa | 4 3 2 |
| Tipo de aplicador | Dispositivo utilizado para la administración | Nominal | Cualitativa | Aplicador intersticial intracavitario con agujas convencional = 0 |

| | | | | |
|--|---|-------|--------------|---|
| | n de radiación complementaria a la dosis total administrada previamente en la radioterapia externa | | | Aplicador intersticial intracavitario con agujas impresas en 3D = 1 |
| Dosimetría alcanzada según constrain de BATD 3D CTV HR D90 | Evaluación de la dosis alcanzada en el tumor y los órganos de riesgo conforme a estándares internacionales. | Razón | Cuantitativa | En GY |
| Dosimetría alcanzada según | Evaluación de la dosis alcanzada en | Razón | Cuantitativa | En GY |

| | | | | |
|--|---|-------|--------------|-------|
| constrain de BATD 3D VEJIGA D2 cm ³ | el tumor y los órganos de riesgo conforme a estándares internacional es. | | | |
| Dosimetría alcanzada según constrain de BATD 3D RECTO D2 cm ³ | Evaluación de la dosis alcanzada en el tumor y los órganos de riesgo conforme a estándares internacional es. | Razón | Cuantitativa | En GY |
| Dosimetría alcanzada según constrain de BATD 3D | Evaluación de la dosis alcanzada en el tumor y los órganos de riesgo | Razón | Cuantitativa | En GY |

| | | | | |
|---|---|---------|--------------|---|
| SIGMOIDE D2 cm ³ | conforme a estándares internacional es. | | | |
| Dosimetría alcanzada según constrain de BATD 3D INTESTIN O D2 cm ³ | Evaluación de la dosis alcanzada en el tumor y los órganos de riesgo conforme a estándares internacional es. | Razón | Cuantitativa | En GY |
| Control local | Ausencia de progresión tumoral en el sitio del primario de la enfermedad, después del tratamiento | Nominal | Cualitativa | Si (control local logrado) No (recurrencia o progresión de enfermedad). Hasta la fecha de corte del estudio (julio 2025). |

| | | | | |
|----------------------------------|---|-------|--------------|---|
| | con braquiterapia. | | | |
| Tiempo de sobrevida global | Tiempo transcurrido desde la finalización del tratamiento del tratamiento hasta el último seguimiento o fallecimiento | Razón | Cuantitativa | En meses. Hasta la fecha de corte del estudio (julio 2025). |