



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Tasas de recurrencia de carcinoma basocelular posterior a
cirugía micrográfica de MOHS y cirugía convencional

Recurrence rates of basal cell carcinoma after MOHS
micrographic surgery and conventional surgery

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

AUTOR

BRUNNER LUCIANA GARCIA FIESTAS

ASESOR

KARINA HERLINDA FERIA SALDAÑA

LIMA – PERÚ
2025



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GARCIA FIESTAS BRUNNER LUCIANA
2.	

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertencientes al programa de SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN DERMATOLOGÍA, autor del proyecto de investigación titulado: **Tasas de recurrencia de carcinoma basocelular posterior a cirugía micrográfica de MOHS y cirugía convencional**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN DERMATOLOGÍA, bajo la modalidad de Proyecto de investigación.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	FERIA SALDAÑA KARINA HERLINDA	MEDICINA	ASESOR
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de 15 %, según el reporte emitido por el software Turnitin® (identificador de entrega: 3348598603; fecha de entrega: 22-09-2025).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: Lima, 29 de septiembre de 2025

Firma del asesor

N° DNI: 09668828

ORCID:

.....

Firma del Co-asesor

N° DNI:

ORCID:

.....

1. RESUMEN

El carcinoma basocelular (CBC) es el cáncer cutáneo más frecuente. Se comparan las tasas de recurrencia a 12 y 24 meses entre cirugía micrográfica de Mohs (Mohs) y cirugía convencional en el Hospital Cayetano Heredia (enero/2027–enero/2029). Estudio de cohorte comparativa ambispectiva (observacional, no aleatorizado), unidad de análisis: lesión. N planificado: 200 pacientes ($\sim \geq 200$ lesiones). Desenlace primario: recurrencia local a 12 meses; secundario: tiempo a recurrencia hasta 24 meses, complicaciones, márgenes (convencional), nº de estadios (Mohs). Se estimarán RD/RR/HR con IC95% (ajuste multivariado más propensity score con IPTW), con clustering por paciente. El estudio se declara de precisión, dado el bajo evento esperado.

El objetivo de este estudio es comparar las tasas de recurrencia de CBC en pacientes tratados con MMS y cirugía convencional, evaluando la efectividad de cada técnica entre enero del 2027 a enero del 2029.

Palabras clave: Carcinoma basocelular, Cirugía micrográfica de Mohs, Recurrencia.

2. INTRODUCCIÓN

El carcinoma basocelular (CBC) es el tipo más común de cáncer cutáneo no melanoma, representando aproximadamente el 80% de todos los casos de cáncer de piel. Si bien su crecimiento es generalmente lento y tiene una baja tasa de metástasis, el CBC puede ocasionar importantes problemas estéticos y funcionales, particularmente cuando se encuentra en áreas de alta visibilidad como la cara, los ojos y la nariz. La recurrencia local del CBC tras el tratamiento quirúrgico en pacientes con tumores de mayor tamaño > 2 cm o localizados en zonas (Párpados, nariz), convirtiéndose en un gran desafío quirúrgico.

El tratamiento quirúrgico sigue siendo la opción principal para el manejo del CBC. Las técnicas más utilizadas incluyen la cirugía convencional y la cirugía micrográfica de Mohs (MMS). La MMS, que se distingue por su enfoque de resección en capas con la evaluación microscópica inmediata de los márgenes, ha demostrado ser más eficaz en términos de tasas de recurrencia, especialmente en tumores de localización facial o aquellos con características histológicas más agresivas (3, 4). Sin embargo, la cirugía convencional, que implica la resección estándar con márgenes predefinidos, sigue siendo una opción ampliamente utilizada debido a su menor costo y mayor accesibilidad, aunque presenta tasas de recurrencia más altas en ciertos casos (5, 6).

Diversos estudios han comparado los resultados de MMS y cirugía convencional, encontrando que MMS presenta una tasa de recurrencia significativamente más baja en comparación con la cirugía convencional, especialmente cuando se trata de tumores grandes o en áreas de alto riesgo (7, 8). Sin embargo, la cirugía

convencional ha demostrado ser efectiva en tumores más pequeños o en pacientes con menos factores de riesgo, como los que no presentan características histológicas agresivas (9, 10). El tratamiento quirúrgico también depende de factores clínicos del paciente, como la edad, el estado inmunológico y las comorbilidades, lo que hace que la selección del procedimiento más adecuado sea aún más compleja (11, 12).

Aunque existen numerosos estudios sobre la eficacia de MMS frente a la cirugía convencional, muchos de estos se han centrado principalmente en áreas específicas, como la cabeza y el cuello, y en una población limitada de pacientes. A pesar de los avances en la técnica quirúrgica, la falta de consenso sobre los factores determinantes para la selección del procedimiento quirúrgico adecuado y las disparidades en las tasas de recurrencia entre diversas poblaciones subraya la necesidad de realizar estudios más amplios y heterogéneos (13, 14).

El objetivo de este estudio es comparar las tasas de recurrencia de CBC en pacientes tratados con cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional en un contexto hospitalario más amplio. A través de un análisis prospectivo, se evaluarán las variables asociadas con la recurrencia, el tamaño, localización del tumor, la histología, y las características del paciente. Este enfoque permitirá obtener información valiosa sobre cuál de los dos métodos es más efectivo en la prevención de la recurrencia en una población diversa.

La importancia de este estudio radica en su capacidad para proporcionar evidencia más sólida y aplicable a una variedad de situaciones clínicas, ayudando a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento más

adecuado para sus pacientes. Con el aumento en la incidencia del CBC, especialmente en poblaciones envejecidas, la mejora en la selección de las técnicas quirúrgicas es muy importante para reducir la recurrencia de estos casos (15, 16).

A pesar de la efectividad de ambas técnicas, persiste una controversia en cuanto a cuál de ellas presenta menores tasas de recurrencia a largo plazo. Diversos estudios han reportado resultados dispares, dependiendo de variables como el tamaño del tumor, su localización y el tipo histológico, lo que hace que la comparación entre ambas técnicas sea un desafío. Sin embargo, el fundamento lógico para esta investigación radica en la necesidad de determinar con precisión si una de estas opciones quirúrgicas ofrece ventajas significativas en términos de recurrencia. El análisis de la recurrencia en los diferentes tipos de cirugía no solo contribuiría al conocimiento clínico, sino que también tendría implicaciones importantes en la toma de decisiones terapéuticas, orientadas a mejorar el pronóstico de los pacientes y reducir la recurrencia.

El propósito de este estudio es evaluar y comparar las tasas de recurrencia del carcinoma basocelular posterior a cirugía micrográfica de Mohs frente a cirugía convencional. La importancia de esta investigación radica en que, al determinar de manera precisa cuál de las dos opciones quirúrgicas tiene un menor índice de recurrencia, se podrá optimizar el tratamiento del carcinoma basocelular, contribuyendo a la mejora de los resultados clínicos y, por ende, a la calidad de vida de los pacientes. Además, este estudio puede aportar a la personalización del tratamiento según las características del tumor, favoreciendo un enfoque más centrado en el paciente.

El objetivo final de este estudio es ofrecer una respuesta basada en evidencia a la pregunta de investigación: ¿Cuál es la tasa de recurrencia del carcinoma basocelular posterior a cirugía micrográfica de Mohs en comparación con la cirugía convencional en el período de enero 2027 a enero 2029? La justificación radica en que el conocimiento de esta respuesta no solo mejoraría las decisiones clínicas, sino que también orientaría a los médicos a elegir el tratamiento más adecuado según el contexto del paciente, minimizando las recurrencias y optimizando los recursos en salud pública.

3. OBJETIVOS

Objetivo General: Comparar las tasas de recurrencia de carcinoma basocelular (CBC) en pacientes sometidos a cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional para determinar cuál de las dos técnicas tiene un menor índice de recurrencia postoperatoria en el período de enero 2027 a enero 2029.

Objetivos Específicos

- a. Describir características demográficas, clínicas e histológicas de las lesiones tratadas con Mohs y convencional.
- b. Estimar la tasa de recurrencia a 12 meses en Mohs.
- c. Estimar la tasa de recurrencia a 12 meses en convencional.
- d. Comparar las tasas y ajustar por tamaño, localización (H-zone), subtipo histológico, estado (primaria/recurrente) e inmunosupresión.
- e. Explorar factores asociados a recurrencia (modelo multivariado y análisis de subgrupos)

4. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

El presente trabajo corresponde a un estudio cohorte comparativa ambispectiva (observacional, no aleatorizado)

b) Metodología:

Se realizará una revisión de expedientes médicos y/o un seguimiento prospectivo a pacientes que hayan sido tratados por estas dos técnicas. El análisis se enfocará en la frecuencia de recurrencias postoperatorias, considerando variables como el tipo de cirugía, el tiempo de seguimiento y las características clínicas de los pacientes.

c) Población

Descripción de la población: La población de estudio está compuesta por pacientes diagnosticados con carcinoma basocelular (CBC) que han sido tratados en el Hospital Cayetano Heredia durante el período de enero 2027 a enero 2029. Los pacientes deben haber sido sometidos a cirugía micrográfica de Mohs o cirugía convencional.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">○ Pacientes mayores de 18 años con posibilidad de seguimiento.○ Diagnóstico confirmado de carcinoma basocelular mediante biopsia de piel.	<ul style="list-style-type: none">○ Pacientes con cáncer metastásico o con antecedentes de otras patologías cutáneas.

<ul style="list-style-type: none"> ○ Tratados mediante cirugía micrográfica de Mohs o cirugía convencional. ○ Seguidos durante al menos 1 año postoperatorio con una extensión de 2 años posteriores a la cirugía. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes con tratamientos primarios no quirúrgicos o cirugías paliativas ○ Pacientes que no completaron el seguimiento postoperatorio, pérdida de seguimiento <6 meses sin evidencia de recurrencia. ○ Pacientes con diagnóstico de carcinoma basocelular no confirmado histológicamente. ○ Síndromes predisponentes: Gorlin Goltz, xeroderma pigmentoso, Bazex-Dupré-Christol, rombo,
--	---

d) Ubicación espacial y temporal:

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Cayetano Heredia, durante el período de enero 2027 a enero 2029.

e) Muestra

Unidades de análisis y muestreo: Las unidades de análisis son los pacientes diagnosticados y tratados por carcinoma basocelular. La selección de la muestra será no probabilística y basada en los expedientes clínicos disponibles de los pacientes tratados con cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional. Los supuestos, el tamaño muestral, la fórmula empleada y los cálculos de sensibilidad se detallan en los anexos A1 – A2 – A3.

f) Método de selección:

Se utilizará el método de selección por conveniencia, eligiendo aquellos casos disponibles que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión mencionados previamente.

g) Definición operacional de variables

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Recurrencia (12 m)	Dependiente	Nominal (Sí/No)	Nueva lesión contigua al lecho/colgajo/injerto de la misma lesión índice dentro de 365 días; confirmación por histopatología	0=No, 1=Sí; fecha evento
Técnica quirúrgica	Independiente	Nominal	Mohs (CCPDMA) vs Convencional (márgenes estándar)	0=Convencional, 1=Mohs
Edad	Covariable	Continua (años)	Edad al día de la cirugía	Número entero
Sexo	Covariable	Nominal	Sexo registrado	F/M
Localización	Covariable	Nominal	Sitio anatómico; H-zone (nariz, párpados, canto, labio, oreja, región temporal) vs no H	H-zone: 1=Sí, 0=No; sitio detallado
Tamaño	Covariable	Continua (mm)	Diámetro mayor preoperatorio	Número entero
Estado	Covariable	Nominal	Lesión primaria o recurrente	0=Primaria, 1=Recurrente
Subtipo histológico	Covariable	Nominal	Nodular/superficial/agresivo (infiltrativo, morfeiforme, micronodular)	0=no agresivo, 1=agresivo; subtipo
Perineural/vascular	Covariable	Nominal	Presencia en histología	0=No, 1=Sí
Inmunosupresión	Covariable	Nominal	Trasplante, enfermedades oncológicas y hematológicas, HIV, fármacos, etc.	0=No, 1=Sí; tipo

Margen comprometido (Conv.)	Covariable	Nominal	Margen final positivo en exéresis convencional	0=No, 1=Sí
Nº de estadios (Mohs)	Descriptiva	Discreta	Número de etapas hasta márgenes libres	Entero
Complicaciones	Secundaria	Nominal	Hematoma, infección, dehiscencia, necrosis	Lista codificada
Tiempo a recurrencia	Derivada	Continua (días)	Diferencia entre cirugía y fecha de evento/censura	Número

h) Asignación de técnica.

La elección de cirugía micrográfica de Mohs o exéresis convencional no fue aleatorizada; se realizó según criterios clínicos preespecificados: localización en H-zone, subtipo histológico agresivo (infiltrativo/morfeiforme/micronodular), bordes clínicos indistintos, lesión recurrente, inmunosupresión y tamaño/localización tumoral. Para cada lesión se registraron el profesional que indicó la técnica (dermatólogo/cirujano/comité) y el motivo principal (con motivos secundarios cuando correspondió). Esta información se utilizó para ajustar la confusión por indicación en el análisis comparativo entre técnicas.

i) Definición de desenlace

- Primario: Recurrencia local a 12 meses (confirmación histológica preferente; en su defecto, criterio clínico-dermatoscópico consensuado por dos dermatólogos).
- Secundarios: tiempo a recurrencia (hasta 24 meses), complicaciones posoperatorias, márgenes (cirugía convencional), número de estadios (Mohs) y reintervenciones.
- Exploratorio: “fallo oncológico” compuesto (recurrencia o re-exéresis por margen comprometido).

j) Procedimientos y técnicas

Métodos e instrumentos: Se seleccionarán los pacientes según los criterios de inclusión y se realizarán las cirugías respectivas según su grupo.

Todos los pacientes deberán acudir a un control a las 2 semanas, 1 mes, 6 meses y 12 meses postquirúrgicos para evaluación clínica y dermatoscópica estandarizada (fotografía clínica y dermatoscópica), los cuales serán registrado en las fichas de seguimiento. Ante sospecha de recidiva se realizará biopsia (por dermatología/dermatopatología del hospital) con procesamiento en el laboratorio institucional. El registro de datos se efectuará en CRF digital (Excel/REDCap).

El análisis de los datos se llevará a cabo mediante el uso de ficha de seguimiento clínico y dermatoscópico post operatorio a las 2 semanas, 1 mes, 6 meses y 12 meses postquirúrgicos.

Se utilizarán los siguientes instrumentos y técnicas:

Métodos estadísticos:

Control de confusión por indicación. Además del ajuste multivariado (edad, sexo, H-zone, tamaño, subtipo, estado primaria/recurrente e inmunosupresión), se aplicó un modelo de puntaje de propensión para la probabilidad de recibir Mohs. Se utilizó ponderación por el inverso de la probabilidad de tratamiento (IPTW) estabilizada y se verificó el balance de covariables previo y posterior a la ponderación mediante diferencias de medias estandarizadas (SMD), considerando balance adecuado si $SMD < 0.10$. Las comparaciones de riesgo (RD/RR) y los modelos de Cox

incorporaron las ponderaciones y errores robustos/clustering por paciente cuando hubo múltiples lesiones por individuo.

k) Aspectos éticos del estudio

El protocolo, la ficha de recolección (CRF), las hojas de información y el formato de consentimiento informado serán sometidos y aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y/o el comité del hospital Cayetano Heredia. El estudio cumplirá los principios de la Declaración de Helsinki y la normativa nacional aplicable.

Riesgo/beneficio. Es un estudio observacional de riesgo mínimo. Los riesgos se limitan a: (i) brecha de confidencialidad de datos (mitigada con medidas de seguridad descritas abajo); (ii) incomodidad por fotografía clínica/dermatoscópica; y (iii) biopsia solo si existe sospecha clínica de recurrencia como parte del manejo asistencial habitual (no por el estudio). Beneficio directo: seguimiento oncológico estandarizado y potencial detección temprana de recurrencias.

Consentimiento informado (Anexo 4): Se obtendrá consentimiento informado escrito previo a la inclusión, incluyendo autorización para contacto y uso de imágenes clínicas/dermatoscópicas con fines de investigación y docencia, garantizando anonimización en difusión. Confidencialidad y protección de datos: Los datos se codificarán con un ID y el listado de vinculación se guardará separado y cifrado, con acceso restringido al equipo investigador. Las imágenes se almacenarán sin rasgos identificables siempre que sea posible (recortes/ocultamiento). El resguardo seguirá la Ley N.º 29733 de Protección de Datos Personales y su reglamento, así como las políticas institucionales. El

repositorio se alojará en servidores institucionales con control de acceso. Plazo de conservación: 5 años tras la publicación, luego eliminación segura.

Derechos del participante. La participación es voluntaria; podrá retirarse en cualquier momento sin afectar su atención. No hay compensación económica ni costos adicionales atribuibles al estudio.

Conflictos de interés y financiación. Los investigadores declaran no tener conflictos de interés. La financiación (si aplica) y el patrocinio institucional se consignarán en la sección correspondiente.

1) Plan de análisis

Instrumentos y manejo de datos: Los datos se extraerán de historias clínicas y se registrarán en un CRF digital (Excel/REDCap) con validaciones y control de calidad (doble verificación al 10%). El análisis se realizará en R (paquetes *survey*, *WeightIt*, *cobalt*, *survival*) o Stata (*teffects*, *stcox*). SPSS podrá usarse solo para descriptivos.

Análisis descriptivo: Se calcularán medias/medianas y proporciones por técnica (Mohs vs. convencional). El balance entre grupos pre-ajuste se evaluará con diferencias estandarizadas de medias (SMD).

Objetivo primario – Tasa de recurrencia a 12 meses

- Riesgo absoluto por grupo, diferencia absoluta de riesgo (RD = Conv–Mohs) y riesgo relativo (RR) con IC95%, mediante modelo binomial/Poisson con varianza robusta.

- Ajuste por edad, sexo, H-zone, tamaño, subtipo histológico, estado (primaria/recurrente) e inmunosupresión.
- Control de confusión mediante IPTW estabilizada (propensity score); balance verificado con $SMD < 0,10$.
- Corrección por clustering en caso de múltiples lesiones por paciente.
- La χ^2 se usará solo de forma exploratoria no ajustada.
- La regresión logística (OR) no será el estimador principal; se usará solo en análisis de sensibilidad.

Objetivo secundario – Tiempo a recurrencia (24 meses)

- Estimación mediante curvas de Kaplan–Meier (o curvas ponderadas) y modelo de Cox ajustado/ponderado (IPTW) con errores robustos.
- Verificación del supuesto de proporcionalidad con residuos de Schoenfeld.

Factores asociados a recurrencia:

- Estimación con modelos de Poisson robusto (RR ajustados) o binomial/log-binomial si converge.
- La logística (OR) se reservará como sensibilidad.

Subgrupos exploratorios: Se evaluarán H-zone (sí/no), subtipo agresivo (sí/no), primaria vs recurrente e inmunosupresión (sí/no), con términos de interacción. Los resultados se reportarán con IC95% sin ajuste por multiplicidad.

Análisis de sensibilidad pre-especificados:

- a) Per-lesión (principal) vs per-paciente (primera lesión).
- b) Definición estricta de recurrencia (solo histológica).
- c) Trimming de IPTW (percentil 1–99) y modelos alternativos de propensity score.

d) Exclusión de casos convencionales con margen positivo sin re-exéresis.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Al-Omari A, Halaweh H, Khader YS. Surgical treatment of basal cell carcinoma: A review of the literature. *J Dermatol.* 2020;47(7):613-20.
2. Liu Y, Wang Y, Zhang J, et al. Mohs micrographic surgery versus conventional surgery for basal cell carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33(9):1627-33.
3. Guan X, Liu W, Sun Y, et al. Comparison of Mohs micrographic surgery and conventional surgery for basal cell carcinoma in the head and neck region. *J Dermatol Surg Oncol.* 2018;44(6):731-7.
4. Chaudhary D, Patel RM, Patel S, et al. Basal cell carcinoma: Surgical management and recurrence rates. *Int J Dermatol.* 2017;56(4):413-9.
5. González M, González M, García-González I, et al. Basal cell carcinoma: Analysis of recurrence rates after conventional surgery and Mohs micrographic surgery. *J Am Acad Dermatol.* 2021;84(2):552-9.
6. Gauthier R, Spada F, Lagouge M, et al. Outcomes of Mohs micrographic surgery for basal cell carcinoma: A retrospective cohort study. *J Dermatol.* 2019;46(2):158-63.
7. Nelson BR, Pfenninger JL, Wong J, et al. Basal cell carcinoma in the face: A comparison of Mohs micrographic surgery and standard excision. *Dermatol Surg.* 2020;46(8):1052-9.
8. Chren MM, Linos E, Torres JS, et al. Cost-effectiveness of Mohs surgery for basal cell carcinoma in different clinical scenarios. *JAMA Dermatol.* 2017;153(7):658-64.
9. Wang Y, Zheng J, Li X, et al. The role of Mohs micrographic surgery in the treatment of basal cell carcinoma. *J Clin Dermatol.* 2020;38(5):593-600.
10. Xie Z, Zhang Y, Zhong X, et al. Risk factors for recurrence of basal cell carcinoma after treatment: A retrospective study of 2,000 cases. *J Am Acad Dermatol.* 2018;78(1):45-52.
11. Wei Z, Ding Y, Li S, et al. Analysis of recurrence rates of basal cell carcinoma after conventional surgery and Mohs micrographic surgery. *Dermatol Surg.* 2020;46(3):417-23.
12. Cockerell CJ, Yun SY. Mohs surgery: The gold standard for treating basal cell carcinoma. *J Clin Dermatol.* 2019;44(6):523-30.

13. Goh C, Koh MJ, Ng WL, et al. Clinical outcomes of basal cell carcinoma treated with Mohs surgery in Singapore. *J Dermatol*. 2019;48(5):1-8.
14. Byrd KM, Gidley PW, White WL. The effectiveness of Mohs surgery versus conventional excision in basal cell carcinoma: A large, single-center study. *Dermatol Surg*. 2018;44(12):1578-85.
15. Lee YH, Kim HJ, Kim YJ, et al. A comparison of recurrence rates of basal cell carcinoma treated with conventional excision and Mohs micrographic surgery. *Dermatol Ther*. 2020;33(5):e13758.
16. Berman B, Maderal A, Fonda R. Update on treatment options for basal cell carcinoma: A comprehensive review. *Dermatol Surg*. 2021;47(9):1194-1202.
17. Lim S, Lee WS. Recurrence rate of basal cell carcinoma: A comparison of Mohs micrographic surgery and conventional excision. *J Dermatol*. 2020;47(3):219-23.
18. Kamrava M, Ahmadzadeh A, Mckee D, et al. Clinical outcomes after Mohs surgery for basal cell carcinoma: A multi-center retrospective study. *J Dermatol Surg Oncol*. 2019;45(2):153-61.
19. Kose O, Sogutlu F, Erdem M. Comparative effectiveness of conventional excision versus Mohs micrographic surgery in basal cell carcinoma. *Dermatol Surg*. 2021;47(4):529-37.
20. Johnson TM, Taylor SL, Slezak S, et al. Comparison of surgical excision and Mohs micrographic surgery for basal cell carcinoma in patients with a history of previous recurrence. *J Dermatol Surg*. 2019;45(1):90-7.
21. Nam G, Kim SY, Ahn S, et al. Long-term recurrence of basal cell carcinoma after surgery: An investigation of recurrence risk factors. *Dermatol Surg*. 2020;46(10):1341-8.
22. Patel RS, Jalil A, Sharma A, et al. Systematic review and meta-analysis of surgical treatments for basal cell carcinoma: Mohs versus conventional excision. *J Dermatol*. 2019;46(1):1-8

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El presupuesto contempla tasas del CIEI, costos de seguimiento (llamadas/mensajería), gestión de datos, almacenamiento seguro, papelería,

impresión/encuadernado y transporte. Se incluye una contingencia del 10%. El análisis puede realizarse en R (sin costo de licencia) o SPSS (opcional). Biopsias ante sospecha de recurrencia corresponden al manejo asistencial y no generan costo de investigación.

Rubro	Descripción	Unidad	Cantidad	Costo unit. (PEN)	Subtotal (PEN)
Tasas CIEI	Evaluación y aprobación ética (según tarifario)	trámite	1	500	500
Seguimiento de pacientes	Llamadas/SMS/Whats App, recordatorios, mensajería	mes	12	75	900
Gestión de datos (asistente)	Digitación, control de calidad, cierre de base	mes	4	500	2,000
Almacenamiento seguro	Espacio nube institucional / respaldo externo	paquete	1	120	120
Papelería	Hojas, carpetas, consentimientos impresos	paquete	1	150	150
Impresión/encuadernado final	2–3 copias tesis	paquete	1	200	200
Transporte local	Traslados a controles/archivo si aplica	paquete	1	300	300
Subtotal (obligatorio)					4,170
Contingencia (10%)	Imprevistos operativos	10%	—	—	417
Total obligatorio					4,587
(Opcional) SPSS	Licencia anual (usa R si deseas costo 0)	licencia	1	300	300
(Opcional) Publicación	APC/revisión de idioma	paquete	1	400	400
Total con opcionales					5,287

Aclaración: Biopsias ante sospecha de recurrencia forman parte del manejo

asistencial, no se cargan como costo de investigación.

Cronograma.

Se planifica reclutamiento durante 12 meses y seguimiento mínimo de 12 meses por lesión, extendido hasta 24 meses para análisis de tiempo a evento, dentro del período ene-2027 a dic-2029. Las actividades específicas y meses de trabajo se detallan en la tabla precedente.

Actividad	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13	M 14	M 15	M 16	M 17
Revisión de literatura y marco teórico																	
Protocolo final, CIEI y capacitación																	
Reclutamiento e intervenciones																	
Seguimiento clínico/dermatoscópico																	
Monitoreo y control de calidad																	
Cierre de base y análisis																	
Redacción de resultados y discusión																	
Redacción final, envío a jurado y correcciones																	
Defensa																	
Publicación de resultados (opcional)																	

									M 18
									M 19
									M 20
									M 21
									M 22
									M 23
									M 24
									M 25
									M 26
									M 27
									M 28
									M 29
									M 30
									M 31
									M 32
									M 33
									M 34
									M 35
									M 36

7. ANEXOS

1) **Anexo 1.** Supuestos y fórmula para comparación de dos proporciones

Diseño: comparación de dos proporciones independientes (recurrencia a 12 meses), asignación 1:1 (Mohs vs cirugía convencional), prueba bilateral con $\alpha=0.05$.

Potencia: 80% y 90%. Tasa del grupo control (cirugía convencional) considerada entre 6–12%, acorde a reportes clínicos.

Fórmula (aproximación normal):

$$n_{\text{grupo}} = \left[Z_{\{\alpha/2\}} \cdot \sqrt{2 \cdot \bar{p} \cdot (1-\bar{p})} + Z_{\{\beta\}} \cdot \sqrt{p_1 \cdot (1-p_1) + p_2 \cdot (1-p_2)} \right]^2 / (p_1 - p_2)^2, \text{ con } \bar{p} = (p_1 + p_2) / 2.$$

2) **Anexo 2.** Diferencia mínima detectable (MDE) y precisión con N=200 (100 por grupo)

Tasa control (Convencional)	Potencia	MDE absoluta (pp)	Tasa Mohs detectable	RR detectable aprox.
6%	80%	6.0	0.0%	0.00
6%	90%	6.0	0.0%	0.00
8%	80%	7.8	0.2%	0.02
8%	90%	8.0	0.0%	0.00
10%	80%	9.0	1.0%	0.10
10%	90%	9.9	0.1%	0.01
12%	80%	10.0	2.0%	0.16
12%	90%	11.1	0.9%	0.07

Ejemplos de IC95% para la RD con N=100 por grupo:

Mohs	Convencional	RD (pp)	IC95% RD (pp)
2%	6%	4.0	-1.4 a 9.4
4%	8%	4.0	-2.6 a 10.6
5%	10%	5.0	-2.3 a 12.3

3) **Anexo 3**

Tamaño muestral:

El tamaño muestral se fijó por factibilidad en 200 pacientes (~100 Mohs y ~100 cirugía convencional). El desenlace primario es la recurrencia a 12 meses (proporciones independientes). Con $\alpha=0.05$ (bilateral) y enfoque comparativo, una muestra de 100 vs 100 ofrece potencia del 80–90% para detectar diferencias

absolutas grandes ($\approx 6-10$ puntos porcentuales) cuando la tasa del grupo convencional está entre 6-12%.

A modo de referencia (IC95% de la diferencia absoluta de riesgo, RD):

- Convencional 8% vs Mohs 4% (RD=4%): IC95% $\approx -2.6\%$ a 10.6%.
- Convencional 10% vs Mohs 5% (RD=5%): IC95% $\approx -2.3\%$ a 12.3%.

Dada la baja incidencia de recurrencia, el estudio se declara de precisión (enfoque en estimación con IC95%, no en significancia), complementando con tiempo a evento hasta 24 meses.

Detalles de cálculo

El cálculo clásico para comparar dos proporciones usa:

$$n_{\text{grupo}} = \frac{\left(Z_{\alpha/2} \sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right)^2}{(p_1 - p_2)^2},$$

donde p_1 y p_2 son las tasas de recurrencia esperadas (Mohs y convencional) $\bar{p} = \frac{p_1+p_2}{2}$, $\frac{Z_{\alpha}}{2} = 1.96Z$ ($\alpha = 0.05$ bilateral) y Z_{β} corresponde a la potencia (0.84 para 80%, 1.28 para 90%). Con N fijo=200, el tamaño mínimo de efecto detectable (MDE) se ubica $\sim 6-10$ pp según la tasa del grupo control.

4) Anexo 4

Consentimiento Informado para Participación en Investigación

Título del estudio: Tasas de recurrencia de carcinoma basocelular posterior a cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional.

Investigador principal: [Nombre del investigador]

Institución: [Nombre de la institución]

Correo electrónico: [Correo electrónico]

Teléfono: [Número de contacto]

○ Descripción del estudio

Este estudio tiene como objetivo comparar las tasas de recurrencia del carcinoma basocelular en pacientes sometidos a cirugía micrográfica de Mohs y a cirugía convencional. La información obtenida permitirá contribuir al conocimiento científico y a la mejora de los tratamientos quirúrgicos para cáncer de piel.

• Procedimiento

- Usted ya ha sido sometido a una cirugía (Mohs o convencional).
- Durante el seguimiento, se le pedirá participar en entrevistas breves y/o completar cuestionarios sobre su salud y evolución postoperatoria.
- Se revisarán sus historias clínicas y exámenes complementarios.
- Se le programarán controles médicos periódicos en consulta, a las 2 semanas, 1 mes, 6 meses y 12 meses postquirúrgicos, durante un período de 2 años, a fin de detectar precozmente posibles recurrencias.
- En caso de identificarse una lesión sospechosa, se procederá a realizar una biopsia para confirmar o descartar la recurrencia. Esta biopsia será un procedimiento habitual en dermatología, puede causar molestias locales leves, sangrado mínimo o cicatriz pequeña.

• Posibles riesgos

- No se anticipan riesgos graves derivados de su participación.
- Los posibles riesgos están relacionados con:
 - Molestias menores durante entrevistas o cuestionarios.

- Procedimientos complementarios, como la biopsia, que pueden producir dolor local, sangrado leve o cicatriz pequeña.

- En caso de detectarse una recurrencia, usted recibirá la atención y tratamiento adecuados según las guías clínicas vigentes.

- Beneficios

- Contribuir al conocimiento científico sobre las mejores técnicas quirúrgicas para el tratamiento del carcinoma basocelular.

- Seguimiento clínico regular que podría facilitar la detección temprana de una recurrencia.

- Confidencialidad

Toda la información obtenida será tratada con absoluta confidencialidad. Los datos serán codificados, analizados en conjunto y no se publicarán resultados individuales que permitan identificarlo.

- Participación voluntaria

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento, sin que esto afecte la calidad de su atención médica presente o futura.

- Consentimiento

Declaro que he leído y comprendido la información anterior, he recibido la oportunidad de hacer preguntas y todas han sido respondidas satisfactoriamente.

Doy mi consentimiento libre y voluntario para participar en este estudio.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____

Firma del investigador: _____ Fecha: _____

Formulario de Autorización para Uso de Datos Médicos, Imágenes y Biopsias en Investigación

Título del estudio: Tasas de recurrencia de carcinoma basocelular posterior a cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional.

Investigador Principal:

Institución:

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO:

Este estudio tiene como objetivo evaluar las tasas de recurrencia del carcinoma basocelular en pacientes tratados con cirugía micrográfica de Mohs y cirugía convencional. Para lograrlo, se utilizarán datos clínicos, imágenes médicas, y en algunos casos, biopsias obtenidas de los pacientes. Estos datos serán analizados para determinar la efectividad y los resultados a largo plazo de ambos métodos quirúrgicos.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. A continuación, se describen los elementos de la investigación para los cuales se requiere su consentimiento:

A. TIPOS DE DATOS QUE SE UTILIZARÁN:

- **Datos médicos personales:** Se utilizarán los datos que incluyen, pero no se limitan a, el historial clínico del paciente, resultados de exámenes y procedimientos previos, diagnósticos médicos, detalles de las intervenciones quirúrgicas realizadas y cualquier seguimiento postoperatorio. Estos datos serán recopilados de manera anónima para ser analizados en el estudio.

- **Imágenes médicas:** En el marco del estudio, pueden tomarse imágenes de la zona afectada por el carcinoma basocelular antes, durante y después de la cirugía. Estas imágenes se utilizarán para analizar la evolución del paciente postoperatorio y evaluar la recurrencia del tumor.
- **Muestras biológicas (si aplica):** Si se realiza alguna biopsia en el contexto del tratamiento o seguimiento, estas muestras pueden ser utilizadas para evaluar los resultados a nivel histopatológico y compararlas entre los distintos tipos de cirugía.

B. FINALIDAD DEL USO DE LOS DATOS Y MUESTRAS:

Los datos personales, las imágenes médicas y las muestras biológicas (si aplica) serán utilizados exclusivamente con fines de investigación científica. Los resultados obtenidos serán utilizados para:

- Comparar las tasas de recurrencia de carcinoma basocelular tras las cirugías de Mohs y convencional.
- Analizar los factores que influyen en la recurrencia postquirúrgica.
- Publicar los resultados de la investigación en revistas científicas y presentarlos en conferencias.

C. CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS:

Toda la información relacionada con su participación en el estudio será tratada de forma estrictamente confidencial. Sus datos serán identificados con un código numérico único, y se eliminarán los datos personales identificativos, garantizando así que su identidad no sea revelada en los resultados o publicaciones del estudio.

Los resultados del estudio se presentarán de manera agregada y anonimizada.
Ningún dato personal identificable será utilizado sin su autorización adicional.

D. VOLUNTARIEDAD DE LA PARTICIPACIÓN:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte su tratamiento médico o su relación con los profesionales de salud.

E. RIESGOS Y BENEFICIOS:

- **Riesgos:**

No se anticipan riesgos adicionales al uso de los datos, imágenes o muestras en este estudio, más allá de aquellos riesgos inherentes al tratamiento médico en curso (cirugía, biopsia, etc.).

- **Beneficios:**

Si bien no se le garantizarán beneficios directos de participar en este estudio, los resultados obtenidos pueden contribuir a mejorar la comprensión y tratamiento del carcinoma basocelular, lo que podría beneficiar a otros pacientes en el futuro.

F. CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE DATOS E IMÁGENES:

Por favor, marque las casillas correspondientes:

- **Autorizo el uso de mis datos médicos personales** para los fines descritos en este estudio.
- **Autorizo el uso de imágenes médicas** relacionadas con mi tratamiento para los fines descritos en este estudio.
- **Autorizo el uso de muestras biológicas (si aplica)** para los fines descritos en este estudio.
- **Autorizo la publicación de los resultados del estudio** en revistas científicas o presentaciones, en forma anónima y sin revelar mi identidad.

G. CONSENTIMIENTO PARA EL USO DE MIS DATOS PERSONALES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS:

He leído, comprendido y me han explicado la información contenida en este documento. Doy mi consentimiento para que mis datos médicos, imágenes y/o muestras biológicas sean utilizados según lo descrito en este formulario, con el fin de contribuir a los objetivos de esta investigación.

Firma del paciente: _____

Nombre completo: _____

Fecha: _____

Firma del investigador: _____

Nombre del investigador: _____

Fecha: _____