



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en
pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células
gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas,
2010-2015

Outcomes of adjuvant radiotherapy in patients reoperated for
recurrent giant cell tumor of bone at the National Institute of
Neoplastic Diseases, 2010-2015

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

AUTOR

VICTOR JESUS SOLIER CAJAHUANCA

ASESOR

ALBERTO LACHOS DAVILA

LIMA – PERÚ

2026

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	SOLIER CAJAHUANCA VICTOR JESUS

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOTERAPIA** autor del proyecto de investigación titulado: **Resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2010-2015**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOTERAPIA**, 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.	LACHOS DAVILA ALBERTO	MEDICINA	Asesor

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 24%, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3574282754**, fecha de entrega: **19/05/2026**).
- 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, 06 de junio del 2026.**



ALBERTO LACHOS DÁVILA
Asesor principal

Firma del asesor
N° DNI: 06532926
ORCID: 0000-0002-6190-1959

2. Resumen

El tumor óseo de células gigantes es una neoplasia primaria generalmente benigna, pero localmente agresiva, con capacidad de destrucción ósea y tendencia a recurrencia tras el tratamiento quirúrgico, especialmente después de procedimientos intralesionales o en localizaciones anatómicas complejas (1,2). En los casos de recurrencia local sometidos a reintervención quirúrgica, la radioterapia adyuvante puede emplearse como estrategia complementaria para optimizar el control local en pacientes seleccionados, especialmente cuando existe resección marginal, enfermedad recurrente o imposibilidad de una nueva resección amplia sin generar morbilidad funcional significativa (3,4). La evolución clínica y el riesgo de recurrencia dependen también de factores anatómicos, terapéuticos y biológicos propios de esta neoplasia (5).

El objetivo del presente estudio es describir los resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2010–2015.

Se realizará un estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo. La población estará constituida por todos los pacientes con diagnóstico histopatológico confirmado de tumor óseo de células gigantes recurrente, sometidos a reintervención quirúrgica y radioterapia adyuvante en el periodo de estudio, por lo que se realizará un estudio censal. La información será obtenida mediante revisión de historias clínicas, reportes operatorios, informes anatomopatológicos y registros radioterápicos institucionales. El análisis estadístico será descriptivo.

Palabras clave: Tumor de células gigantes óseo; Radioterapia; Recurrencia local.

3. Introducción

El tumor óseo de células gigantes es una neoplasia primaria que, aunque desde el punto de vista histológico suele clasificarse como benigna, puede presentar un comportamiento clínico localmente agresivo. Su evolución puede acompañarse de destrucción ósea, compromiso cortical, extensión a tejidos blandos y recurrencia local luego del tratamiento inicial. Esta entidad tiene especial importancia por el impacto funcional que puede producir, tanto por la progresión de la lesión como por las intervenciones requeridas para su control, especialmente en pacientes jóvenes y funcionalmente activos (6).

Desde el punto de vista epidemiológico, el tumor óseo de células gigantes afecta con mayor frecuencia a adultos jóvenes, principalmente entre la tercera y cuarta décadas de la vida. Se localiza con mayor frecuencia en los extremos de los huesos largos, sobre todo alrededor de la rodilla, en el fémur distal y la tibia proximal, aunque también puede comprometer el radio distal y el húmero proximal. Esta distribución anatómica reviste importancia clínica porque muchas lesiones se desarrollan cerca de superficies articulares y segmentos sometidos a alta exigencia mecánica, donde las decisiones terapéuticas influyen de manera directa sobre la función del miembro afectado. En una serie institucional amplia, Niu y colaboradores confirmaron el predominio de esta neoplasia en adultos jóvenes y la alta frecuencia de compromiso periarticular, hallazgos que explican la dificultad para equilibrar control local y preservación funcional (7).

La cirugía constituye la base del tratamiento del tumor óseo de células gigantes. Sin embargo, la elección del procedimiento quirúrgico continúa siendo motivo de debate. Los tratamientos intralesionales, como el curetaje extendido con adyuvantes

locales, suelen favorecer una mayor preservación anatómica y funcional, pero se han asociado con tasas más altas de recurrencia local. En contraste, las resecciones amplias pueden ofrecer un mejor control oncológico, aunque con frecuencia implican reconstrucciones complejas, mayor morbilidad y secuelas funcionales importantes. En este contexto, Balke y colaboradores, así como Klenke y colaboradores, han mostrado que la recurrencia local continúa siendo un problema clínicamente relevante y que el tipo de tratamiento quirúrgico influye de manera importante en el riesgo de recaída (1,2).

Cuando se presenta una recurrencia local, el manejo terapéutico se vuelve aún más complejo. La reoperación suele realizarse sobre tejidos previamente intervenidos, con alteraciones anatómicas, fibrosis, menor disponibilidad de planos tisulares y mayores limitaciones para la reconstrucción. Además, la enfermedad recurrente puede presentarse con mayor extensión ósea o compromiso adicional de partes blandas, lo que dificulta alcanzar un nuevo control local sin incrementar la morbilidad. Klenke y colaboradores, al analizar tumores recurrentes de huesos largos, señalaron que este subgrupo representa un escenario de especial dificultad quirúrgica y que las decisiones terapéuticas deben individualizarse según la extensión tumoral, el tratamiento previo y la posibilidad real de preservar la función del segmento comprometido (8).

En pacientes seleccionados, la radioterapia ha sido utilizada como complemento terapéutico luego de la cirugía. Históricamente, su indicación fue limitada por la preocupación relacionada con el riesgo de transformación maligna radioinducida descrita en reportes antiguos. No obstante, el avance tecnológico en radiooncología ha modificado esta percepción. Bennett y colaboradores señalaron que el tumor

óseo de células gigantes no debía considerarse radioresistente y que los resultados obtenidos con técnicas modernas eran más favorables que los descritos en experiencias previas con menor precisión dosimétrica (9). La incorporación de equipos de megavoltaje, planificación tridimensional e intensidad modulada ha permitido optimizar la distribución de dosis y reducir la irradiación innecesaria de tejidos sanos, lo que ha renovado el interés por la radioterapia en escenarios de recurrencia, resección incompleta o alto riesgo de nueva recaída.

La evidencia disponible, aunque predominantemente retrospectiva, sugiere que la radioterapia puede contribuir al control local en tumores de células gigantes óseos complejos. Caudell y colaboradores describieron que la radioterapia podía desempeñar un papel importante cuando la resección completa no era factible o cuando una cirugía radical suponía un costo funcional elevado (3). De igual manera, Nair y colaboradores reportaron resultados favorables en términos de control local con toxicidad aceptable (5). Posteriormente, la Rare Cancer Network documentó resultados satisfactorios en pacientes con tumores marginalmente resecaos, irresecables o recurrentes tratados con radioterapia (4). En la misma línea, Shi y colaboradores mostraron que la radioterapia moderna podía proporcionar control local prolongado con un perfil de toxicidad aceptable en pacientes seleccionados (10).

A pesar de estos hallazgos, la evidencia aún presenta limitaciones relevantes. La mayoría de estudios corresponde a series retrospectivas con escaso número de pacientes y con marcada heterogeneidad en cuanto a localización tumoral, técnica quirúrgica, indicación de radioterapia, dosis administradas y desenlaces evaluados. Asimismo, en varias publicaciones se analizan de forma conjunta tumores

primarios, recurrentes, irresecables o residuales, lo que dificulta conocer con precisión los resultados específicos en pacientes con recurrencia local sometidos a reintervención quirúrgica y posteriormente tratados con radioterapia adyuvante (3-5,10).

En el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por su condición de centro de referencia nacional, es posible atender pacientes con tumor óseo de células gigantes recurrente y antecedentes terapéuticos complejos. Sin embargo, la experiencia institucional en pacientes reoperados y tratados posteriormente con radioterapia adyuvante no ha sido descrita de manera específica. En tal sentido, resulta pertinente evaluar los resultados obtenidos en este grupo de pacientes durante el periodo 2010–2015, con el propósito de generar evidencia local que contribuya a la toma de decisiones clínicas y al fortalecimiento del enfoque multidisciplinario en el manejo de esta neoplasia. En función de ello, la presente investigación plantea la siguiente pregunta: ¿Cuáles fueron los resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2010–2015?

4. Objetivos

4.1. Objetivo Principal:

- Describir los resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo 2010–2015.

4.2. Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio.
- Presentar las características clínicas y terapéuticas de la población estudiada.
- Determinar la frecuencia de control local durante el seguimiento posterior al tratamiento adyuvante con radioterapia.
- Determinar la frecuencia de recurrencia posterior al tratamiento en los pacientes estudiados.
- Describir las complicaciones asociadas al tratamiento adyuvante con radioterapia.
- Describir el estado de la enfermedad al final del seguimiento.

5. Material y métodos

a) Diseño del estudio:

El presente estudio será de tipo observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo. Se realizará mediante revisión de registros clínicos y terapéuticos ya existentes, con el propósito de describir los resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. El carácter retrospectivo del estudio permitirá evaluar la evolución clínica de los pacientes a partir de la información consignada en las historias clínicas y registros institucionales durante el periodo de seguimiento disponible.

b) Población:

La población estará constituida por todos los pacientes con diagnóstico histopatológico confirmado de tumor óseo de células gigantes recurrente, sometidos a reintervención quirúrgica y radioterapia adyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2015. Debido a que se trabajará con la totalidad de casos elegibles identificados en el periodo de estudio, se realizará un estudio censal. Se considerarán los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
2. Pacientes con diagnóstico histopatológico confirmado de tumor óseo de células gigantes.
3. Pacientes con recurrencia local documentada de la enfermedad.
4. Pacientes sometidos a reintervención quirúrgica por recurrencia tumoral.
5. Pacientes que hayan recibido radioterapia adyuvante posterior a la reoperación.
6. Pacientes atendidos durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2015.
7. Pacientes con historia clínica, reporte operatorio, informe anatomopatológico y registro radioterápico disponibles para revisión.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con historia clínica incompleta o con información insuficiente para registrar las variables principales del estudio.
2. Pacientes con diagnóstico anatomopatológico no concluyente o discordante.
3. Pacientes que hayan recibido radioterapia con finalidad distinta a la adyuvancia postoperatoria.
4. Pacientes sin información de seguimiento suficiente para establecer los resultados del tratamiento al último control registrado.

c) Definición operacional de variables:

Variables sociodemográficas

- Edad
- Sexo

Variables clínicas y antecedentes terapéuticos

- Antecedentes terapéuticos previos a la reintervención
- Número de recurrencias documentadas
- Tamaño tumoral
- Localización anatómica del tumor

Variables del tratamiento quirúrgico y radioterápico

- Tipo de reintervención quirúrgica
- Dosis total de radioterapia
- Número de fracciones
- Técnica radioterápica empleada
- Campo de tratamiento
- Cumplimiento del tratamiento radioterápico

Variables de resultado

- Control local durante el seguimiento
- Recurrencia posterior al tratamiento adyuvante
- Complicaciones asociadas al tratamiento
- Estado de la enfermedad al final del seguimiento

d) Procedimientos y técnicas:

Una vez obtenidas las autorizaciones institucionales correspondientes, se identificarán los casos elegibles mediante revisión de los registros de anatomía patológica, radioterapia, archivo clínico y sistemas informáticos institucionales del INEN, incluyendo SISINEN y/o MOSAIQ. Posteriormente, se revisarán las historias clínicas, reportes operatorios, informes anatomopatológicos, registros radioterápicos, estudios de imágenes y notas de seguimiento consignadas en el expediente clínico.

La técnica de recolección de datos será la revisión documentaria de fuentes secundarias. Para el registro de la información se utilizará una ficha de recolección de datos elaborada por el investigador, diseñada de acuerdo con los objetivos y variables del estudio. Cada paciente será codificado mediante un identificador numérico para preservar la confidencialidad.

e) Aspectos éticos del estudio:

El proyecto será sometido a evaluación y aprobación por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia antes de su ejecución. Asimismo, se solicitará autorización al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para acceder a la documentación clínica necesaria.

El estudio se desarrollará conforme a los principios éticos aplicables a la investigación en seres humanos y a la Declaración de Helsinki. Debido a que se trata de una investigación retrospectiva basada exclusivamente en revisión de historias clínicas y registros institucionales, sin contacto directo con los pacientes ni intervención sobre su atención, se considera un estudio de riesgo mínimo. La información será recolectada y manejada de forma codificada, preservando la confidencialidad de los pacientes y evitando el registro de datos identificatorios en la base de datos final. En atención a la naturaleza retrospectiva del estudio, se solicitará dispensa de consentimiento informado, quedando su aprobación sujeta a la evaluación del comité de ética correspondiente.

f) Plan de análisis:

Los datos recolectados serán ingresados en una base de datos elaborada para el estudio, previa codificación y control de calidad de la información. El análisis estadístico será descriptivo, en concordancia con los objetivos planteados.

Las variables cualitativas serán resumidas mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas serán descritas mediante medidas de tendencia central y dispersión, según su distribución y naturaleza; se emplearán media y desviación estándar cuando corresponda, o mediana y rango en caso de distribución no simétrica o número reducido de observaciones.

Los resultados serán organizados de acuerdo con los objetivos específicos del estudio, describiendo las características sociodemográficas, clínicas y terapéuticas de la población incluida. Asimismo, se presentará la frecuencia de control local, recurrencia posterior al tratamiento adyuvante, complicaciones

asociadas y estado de la enfermedad al final del seguimiento. Cuando la disponibilidad de información lo permita, también se describirá el tiempo de seguimiento registrado al último control. El procesamiento y análisis de la información se realizará mediante una hoja de cálculo de Microsoft Excel y/o un programa estadístico como Stata o SPSS.

6. Referencias bibliográficas

1. Balke M, Schremper L, Gebert C, Ahrens H, Streitbuerger A, Koehler G, et al. Giant cell tumor of bone: treatment and outcome of 214 cases. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2008;134(9):969-78.
2. Klenke FM, Wenger DE, Inwards CY, Rose PS, Sim FH. Giant cell tumor of bone: risk factors for recurrence. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(2):591-9.
3. Caudell JJ, Ballo MT, Zagars GK, Lewis VO, Weber KL, Lin PP, et al. Radiotherapy in the management of giant cell tumor of bone. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2003;57(1):158-65.
4. Bhatia S, Miszczyk L, Roelandts M, Nguyen TD, Boterberg T, Poortmans P, et al. Radiotherapy for marginally resected, unresectable or recurrent giant cell tumor of the bone: a Rare Cancer Network study. *Rare Tumors*. 2011;3(4):e48.
5. Nair MK, Sankaranarayanan R, Padmanabhan TK, Madhu CS. Radiation therapy in the treatment of giant cell tumor of bone. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1999;43(5):1065-9.
6. Turcotte RE. Giant cell tumor of bone. *Orthop Clin North Am*. 2006;37(1):35-51.
7. Niu X, Zhang Q, Hao L, Ding Y, Li Y, Xu H, et al. Giant cell tumor of the extremity: retrospective analysis of 621 Chinese patients from one institution. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94(5):461-7.
8. Klenke FM, Wenger DE, Inwards CY, Rose PS, Sim FH. Recurrent giant cell tumor of long bones: analysis of surgical management. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(4):1181-7.
9. Bennett CJ Jr, Marcus RB Jr, Million RR, Enneking WF. Radiation therapy for giant cell tumor of bone. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1993;26(2):299-304.
10. Shi W, Indelicato DJ, Reith J, Smith KB, Morris CG, Scarborough MT, et al. Radiotherapy in the management of giant cell tumor of bone. *Am J Clin Oncol*. 2013;36(5):505-8.

7. Presupuesto y cronograma

El estudio será financiado por el investigador y requerirá recursos mínimos. Los gastos previstos corresponden principalmente a materiales de escritorio, impresiones, movilidad local, conectividad y presentación del informe final.

El financiamiento será asumido por el investigador principal con recursos propios.

a) Presupuesto estimado: Total estimado: S/ 800.00

Rubro	Descripción	Cantidad	Costo unitario (S/)	Costo total (S/)
Material de escritorio	Lapiceros, resaltadores, cuaderno de apuntes, fólder	1	50.00	50.00
Impresiones y fotocopias	Proyecto, fichas de recolección, anexos y borradores	1	120.00	120.00
Elaboración y depuración de base de datos	Organización, digitación y limpieza de datos	1	150.00	150.00
Movilidad local	Traslado para trámites y revisión documental	1	150.00	150.00
Internet y comunicación	Coordinaciones, envío de avances y búsqueda bibliográfica	1	120.00	120.00
Empastado e impresión final	Informe final de tesis	1	120.00	120.00
Contingencias	Gastos no previstos	1	90.00	90.00

b) Cronograma

Actividades	2026					
	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Elaboración y ajuste del proyecto de tesis	X	X				
Revisión bibliográfica	X	X	X			
Presentación y aprobación del proyecto		X	X			
Trámite de autorizaciones institucionales			X			
Identificación de casos elegibles			X	X		
Recolección de datos				X	X	
Elaboración y depuración de base de datos				X	X	
Análisis de resultados					X	
Redacción del informe final					X	X
Revisión, corrección y presentación final						X

8. Anexos

8.1. Ficha de recolección de datos

Título del estudio: Resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2010–2015

Historia clínica: _____

Fecha de recolección: ____ / ____ / ____

Fuente de información: Historia clínica () SISINEN () MOSAIQ () Otro ()

I. Datos sociodemográficos

1. Edad: _____ años
2. Sexo: Masculino () Femenino ()

II. Datos clínicos y antecedentes terapéuticos

3. Antecedentes terapéuticos previos a la reintervención quirúrgica por recurrencia:
Cirugía previa () Cirugía + Radioterapia ()
Cirugía + otro tratamiento () Otro () Especificar: _____
4. Número de recurrencias documentadas: _____
5. Tamaño tumoral: _____ cm
6. Localización anatómica del tumor: Fémur distal () Tibia proximal ()
Radio distal () Húmero proximal () Otra () Especificar: _____

III. Datos del tratamiento quirúrgico

7. Tipo de reintervención quirúrgica:
Curetaje () Resección () Ampliación de márgenes ()
Otro () Especificar: _____

IV. Datos del tratamiento radioterápico

8. Dosis total de radioterapia: _____ Gy
9. Número de fracciones: _____
10. Técnica empleada:
2D () 3D conformacional () IMRT ()

VMAT () Otra () Especificar: _____

11. Campo de tratamiento:

Lecho tumoral () Lecho tumoral + margen ()

Otro () Especificar: _____

12. Cumplimiento del tratamiento radioterápico:

Completo () Incompleto ()

V. Resultados del tratamiento

13. Control local durante el seguimiento:

Sí () No ()

14. Recurrencia posterior al tratamiento adyuvante:

Sí () No ()

15. Complicaciones asociadas al tratamiento:

No presenta () Sí presenta ()

Tipo de complicación:

Dolor () Limitación funcional () Toxicidad cutánea ()

Fractura () Otra () Especificar: _____

16. Estado de la enfermedad al final del seguimiento:

Sin evidencia de enfermedad ()

Con enfermedad ()

Fallecido ()

Pérdida de seguimiento ()

Otro () Especificar: _____

VI. Observaciones

8.2. Tabla de Operacionalización de las variables

Variable	Tipo de variable	Naturaleza / escala de medición	Definición operacional	Forma de registro
Edad	Covariable	Cuantitativa discreta, escala de razón	Edad del paciente en años cumplidos al momento de la reintervención quirúrgica por recurrencia o, en su defecto, al inicio de la radioterapia adyuvante.	Número entero de años
Sexo	Covariable	Cualitativa nominal dicotómica	Sexo biológico del paciente consignado en la historia clínica.	Masculino / Femenino
Antecedentes terapéuticos previos a la reintervención	Covariable	Cualitativa nominal politómica	Tratamientos recibidos antes de la reoperación por recurrencia, según historia clínica, reportes operatorios y registros institucionales.	Cirugía previa / Cirugía + radioterapia / Cirugía + otro tratamiento / Otro
Número de recurrencias documentadas	Covariable	Cuantitativa discreta, escala de razón	Número de episodios de recurrencia local registrados antes de la radioterapia adyuvante, según historia clínica y reportes institucionales.	Número entero
Tamaño tumoral	Covariable	Cuantitativa continua, escala de razón	Mayor diámetro tumoral expresado en centímetros, obtenido del informe imagenológico, reporte operatorio o informe anatomopatológico disponible.	Valor numérico en cm

Localización anatómica del tumor	Covariable	Cualitativa nominal politómica	Ubicación anatómica del tumor óseo de células gigantes, según registro clínico, operatorio o imagenológico.	Fémur distal / Tibia proximal / Radio distal / Húmero proximal / Otra
Tipo de reintervención quirúrgica	Variable terapéutica	Cualitativa nominal politómica	Tipo de procedimiento quirúrgico realizado por recurrencia tumoral, consignado en el reporte operatorio.	Curetaje / Resección / Ampliación de márgenes / Otro
Dosis total de radioterapia	Variable terapéutica	Cuantitativa continua, escala de razón	Dosis total administrada de radioterapia adyuvante, expresada en Gray (Gy), según registro radioterápico institucional.	Valor numérico en Gy
Número de fracciones	Variable terapéutica	Cuantitativa discreta, escala de razón	Número total de fracciones en que fue administrada la radioterapia adyuvante, según registro radioterápico.	Número entero
Técnica radioterápica empleada	Variable terapéutica	Cualitativa nominal politómica	Técnica utilizada para la administración de la radioterapia adyuvante, según plan y registro institucional.	2D / 3D conformacional / IMRT / VMAT / Otra
Campo de tratamiento	Variable terapéutica	Cualitativa nominal politómica	Área anatómica incluida en el tratamiento radioterápico, según plan de radioterapia.	Lecho tumoral / Lecho tumoral + margen / Otro
Cumplimiento del tratamiento radioterápico	Variable del proceso terapéutico	Cualitativa nominal dicotómica	Grado de cumplimiento del esquema de radioterapia	Completo / Incompleto

			adyuvante indicado, según registro institucional.	
Control local durante el seguimiento	Variable de resultado principal	Cualitativa nominal dicotómica	Ausencia de evidencia clínica, radiológica o histopatológica de enfermedad local activa durante el seguimiento posterior al tratamiento adyuvante.	Sí / No
Recurrencia posterior al tratamiento adyuvante	Variable de resultado principal	Cualitativa nominal dicotómica	Reaparición documentada del tumor a nivel local después de la reintervención quirúrgica y la radioterapia adyuvante, según historia clínica, imágenes o anatomía patológica.	Sí / No
Complicaciones asociadas al tratamiento	Variable de resultado	Cualitativa nominal politómica	Presencia de eventos adversos o secuelas clínicas posteriores al tratamiento quirúrgico y/o radioterápico, consignados en la historia clínica durante el seguimiento.	No presenta / Sí presenta; sí presenta: Dolor / Limitación funcional / Toxicidad cutánea / Fractura / Otra
Estado de la enfermedad al final del seguimiento	Variable de resultado final	Cualitativa nominal politómica	Situación clínica de la enfermedad registrada en el último control disponible del paciente.	Sin evidencia de enfermedad / Con enfermedad / Fallecido / Pérdida de seguimiento / Otro

8.3. Solicitud de dispensa de consentimiento informado

Solicitud de dispensa de consentimiento informado

Título del estudio: Resultados del tratamiento adyuvante con radioterapia en pacientes reoperados por recurrencia de tumor óseo de células gigantes en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2010–2015

Se solicitará al Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia la dispensa del consentimiento informado para la ejecución del presente estudio, en atención a las siguientes consideraciones:

1. La investigación corresponde a un estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo.
2. La recolección de información se realizará exclusivamente mediante revisión de fuentes secundarias, tales como historias clínicas, reportes operatorios, informes anatomopatológicos y registros radioterápicos institucionales.
3. El estudio no implicará contacto directo con los pacientes, ni modificación alguna de su diagnóstico, tratamiento o seguimiento.
4. La investigación representa un riesgo mínimo, dado que no involucra intervención sobre personas ni procedimientos adicionales a la atención habitual recibida.
5. La información será recolectada de forma codificada, preservando la confidencialidad de los pacientes y evitando el registro de datos identificatorios en la base de datos final.
6. La dispensa del consentimiento informado no afectará los derechos, la seguridad ni el bienestar de los pacientes incluidos en el estudio.

En caso de que el Comité Institucional de Ética considere necesario algún requisito adicional o formule observaciones, el investigador se compromete a subsanarlas y adecuar el protocolo conforme a las disposiciones institucionales vigentes.