

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OBTENER EL TITULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA
EN MEDICINA ONCOLÓGICA.**

**Factores asociados a modificaciones del tratamiento en pacientes con
cáncer de mama durante la pandemia Covid19**

Área de investigación:

Medicina Humana

Autor:

M.C. ANA PAULA GORRITTI RUBIO

Asesor:

Zorrilla Silvera, José David

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6822-4698>

TRUJILLO – PERÚ
2022

I. DATOS GENERALES:

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

Factores asociados a modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama durante la pandemia covid19.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Cáncer y enfermedades no transmisibles (RR No. 381-2020-R-UPAO)

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo con la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo con la técnica de contrastación: Observacional, analítica de casos y controles.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Facultad de Medicina Humana - Unidad de Segunda Especialidad
Universidad Privada Antenor Orrego

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1 AUTOR: M.C. Ana Paula Gorriti Rubio

5.2 ASESOR: Zorrilla Silvera, José David

6. INSTITUCIÓN Y LOCALIDAD DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, Trujillo, La Libertad.

7. Duración total del proyecto

7.1 Fecha de inicio: agosto 2022

7.2 Fecha de término: noviembre 2022

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

El cáncer de mama es una patología con altas tasas de prevalencia e incidencia, así como de mortalidad a nivel global, constituyéndose la primera causa de muerte en la mujer. La detección oportuna y la instalación inmediata del tratamiento permitió a través de los años mejorar la sobrevivencia de los pacientes. Sin embargo, a raíz de la pandemia COVID-19 muchos de los tratamientos se vieron interrumpidos o discontinuados, e incluso modificados a partir de la disponibilidad de atención y recursos disponibles. El objetivo de esta investigación es dar a conocer los factores asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandemia por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022. Corresponde a un diseño de casos y controles cuya población involucra a todos los pacientes atendidos en dicho nosocomio y período, considerando además criterios de selección. Como variable dependiente se considerará a la modificación del tratamiento, y como covariables a la edad, raza, nivel educativo, procedencia, necesidad de un intérprete, tiempo de llegada, tipo de paciente, modalidad de tratamiento, estado del receptor y estado de enfermedad. La recolección se realizará mediante revisión de historias clínicas complementado a partir de llamadas telefónicas a los pacientes. Se utilizará estadística descriptiva e inferencia, considerando como medida de asociación al Odds Ratio (OR) en su forma cruda y ajustada, con intervalos de confianza al 95% y $p < 0.05$ como nivel de significancia estadística. Así mismo se obtendrá un modelo de regresión logística multivariada.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial para el año 2020 el *Global Cancer Observatory* (GLOBOCAN) estimó que cerca de 19.3 millones de casos nuevos de cáncer y cerca de 10 millones de muertes por dicha causa fueron reportados¹, mientras que en Latinoamérica se han reportado cerca de 1 470 274 casos nuevos y 713 414 muertes de muertes por cáncer en el mismo período².

De todos los cánceres en el mundo para el año 2020 el cáncer de mama ha sido el más diagnosticado con un total de 2.3 millones de casos nuevos, ocupando el quinto lugar en causas de muerte¹. En Latinoamérica, el cáncer de mama tuvo 210 000 casos nuevos durante el 2020 posicionándose como el tercero en la región con casos nuevos².

En el Perú en los últimos 5 años se han reportado 22 486 casos de cáncer de mama, lo que se traduce en una prevalencia de 135.51 por cada 100 000 mujeres³. En el año 2020 se reportaron 6860 casos nuevos con un total de 1824 muertes por esta causa³. Para la región de La Libertad, según el documento técnico de Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú entre los años 2014 al 2018, se han registrado un total de 649 casos de cáncer de mama que representan el 9.8% de todos los cánceres registrados en dicho período⁴. En el Hospital de Alta Complejidad se atendieron un total de 1255 pacientes con cáncer de mama en el 2019, lo cual representó el 31.20% del total de atenciones del Servicio de Oncología Médica. Sin embargo, dicha cifras tuvo una caída a 1229 durante el año 2020 y que se recuperó durante el 2021 (n=1281).

En medio de la preocupante situación del cáncer en el mundo, surgió el problema de la pandemia por la enfermedad de COVID-19 causada por el SARS-COV-2 que al 26 de julio del 2022 tiene mundialmente como casos confirmado a un total de 571 627 660, con un total de muertes de 6 387 009⁵ y a nivel del Perú, un total de 3 839 099 casos con un total de 214 028 fallecidos⁶.

El gran impacto del COVID-19 sobre el sistema de salud obligó a que en todo el mundo se priorizaran el disminuir el contagio del virus, así como la preparación para la atención de pacientes con la enfermedad. En el caso del Perú, en el año 2022 el Ministerio de Salud publicó su documento técnico "Manejo de pacientes oncológicos en la pandemia por COVID-19"⁷ con el objetivo de proteger del contagio a los pacientes oncológicos y cuidadores, así como la estandarización de procedimientos, flujos y atenciones que

impliquen posponer o no el tratamiento del paciente⁸. Esto se tradujo en el cierre de áreas como consultorios externos, reubicación de camas en los servicios y apertura de salas de atención para pacientes COVID-19 lo cual, si bien logró cumplir su objetivo, tuvo como un problema agregado todas las atenciones, tratamientos y vigilancia de patologías como el cáncer.

Durante el periodo de la pandemia en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – Trujillo se priorizo la atención a pacientes COVID -19, obligando al cierre de la Hospitalización, modificaciones y perdidas en los tratamientos. En el año 2019 se atendió a 4022 pacientes aproximadamente con Cáncer de Mama, evidenciándose posteriormente una reducción a 3898 pacientes en el año 2020, viéndose obligados a optar por políticas de salud en beneficio de las pacientes; tipo Teleconsultas y reforzando la atención ambulatoria. No se contaba con protocolos o estudios como referencia de como proceder en la situación planteada.

Si bien algunos estudios realizados principalmente en china indicaban que los pacientes con cáncer eran más vulnerables a las complicaciones del cáncer^{9,10}, el efecto de ello implicó que muchos oncólogos hicieran en su práctica diaria cambios que no estaban basados en evidencia sólida y recomendaciones^{11,12}. Empero, existen diferentes estudios que buscan evaluar de forma directa e indirecta el impacto del COVID-19 sobre los cuidados del cáncer.

Problema

¿Cuáles son los factores asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandemia por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Un estudio realizado por Debra Patt et al. sobre el impacto de COVID-19 sobre el tratamiento del cáncer comparó el período de marzo a julio del 2019

con el del 2020 encontrando una reducción en la cantidad de despistajes, visitas, terapias y cirugías, encontrándose una reducción en un 85% del despistaje de cáncer de mama, así como reducción en consultas externas y manejo terapéutico en un 74%, así como en la administración de productos oncológicos con pérdidas del 26% en abril y 31% en julio¹³. Foulkes evidenció que como efecto de la pandemia existió una enorme reducción en las visitas a consultorio externo así como en las referencias de urgencias, así como la no disponibilidad de terapias que pudieran incrementar el riesgo de exponer a pacientes frágiles o inmunocomprometidos al virus, lo cual resultó en el no inicio y discontinuación de muchos tratamientos paliativos¹⁴.

En el caso de Pramesh et al. en la India, se evidenció que el confinamiento social impactó en las consultas y viajes de los pacientes para diagnóstico, tratamiento y seguimiento, así como algunos Centros de cáncer fueron transformados en centros para diagnóstico y tratamiento de COVID-19, con redistribución de camas y personal de salud, lo cual redujo los recursos para el cuidado del cáncer, así como los cambios y desescalamiento de los regímenes de tratamiento para evitar comprometer inmunológicamente a un paciente potencialmente expuesto al virus¹⁵. Moraliyage et al. desarrollaron un estudio cualitativo en el que reportaron que los cánceres de pulmones y de mama eran los más discutidos y con más problemas relacionados al diagnóstico demorado, cancelaciones en citas, tratamientos perdidos y debilitamiento de la inmunidad, y además todos los pacientes expresaban sentimientos negativos con miedo como la emoción predominante¹⁶.

Al respecto del cáncer de mama y el impacto del COVID-19, en el caso de Francia los principales organismos de salud relacionados al tema propusieron la necesidad de interrumpir los programas de tamizaje durante la pandemia, investigar únicamente a los casos BIRADS IV y lesiones asociadas, realizar cirugías ambulatorias y evitar cirugías de reconstrucción complicadas, evitar las cirugías en pacientes COVID-19 positivos con tumores de bajo grado, retrasar radioterapias adyuvantes y privilegiar protocolos hipofraccionados, mantener radioterapias paliativas para enfermedades metastásicas en

pacientes con un buen desempeño, mantener la quimioterapia neoadyuvante y adyuvante y priorizar la quimioterapia oral en metástasis^{17,18}.

Lerner P et al. reportaron que un 44% de un total de 609 pacientes con cáncer de mama reportaron demoras en su tratamiento, las cuales implicaban demoras en todos los aspectos relacionados con el cuidado y el tratamiento, reportando asociación significativa con la edad donde los más jóvenes tuvieron mayor demora que los mayores, no encontrándose asociación en la raza, seguro de salud, lugar del tratamiento ni estadio del cáncer¹⁹. Bonadio R et al. estudiaron a 268 pacientes entre los cuales reportaron que aquellos que tuvieron una primera visita durante la pandemia tuvieron un estadio más avanzado de cáncer de mama que los que acudieron previo a la pandemia, y además el 37.3% tuvieron un estadio fase III durante la pandemia comparado con un 23.2% antes de ésta, así como la cantidad de pacientes tamizados con un total de 13.7% comparado a un 25.5% en la era pre pandemia²⁰.

Miller et al. reportaron en un estudio de seguimiento que comparó pacientes desde marzo a octubre 2019 versus el 2020, encontrando una diferencia entre la cantidad de mamografías realizadas previa a la pandemia comparadas con las realizadas luego encontrándose una reducción del 49.4%, y además bajas probabilidades de regresar para el tamizaje luego del COVID asociadas con edad más joven (OR: 0.78), residir en áreas de pobreza (OR: 0.991), falta de seguro de salud (OR: 0.65), necesidad de un intérprete (OR: 0.68), tiempos de viaje más largos (OR: 0.998), y utilización de servicios móviles para la mamografía (OR: 0.27)²¹.

Satish et al. en un estudio con 350 pacientes reportó que el 42.9% habían experimentado algún tipo de demora o cambio, así como un 51% una disminución en el número de consultas. En el caso de pacientes de raza negra/ africana americana, asiática y otras tuvieron más probabilidades de presentar dichas demoras, así como los asegurados en Medicaid versus los seguros comerciales (OR: 3.04, IC: 1.23-7.27), así como los estadios II y III

comparado con el estadio I tuvieron menor probabilidad de demoras (OR: 0.38, IC: 0.15-0.95 y OR: 0.28, IC: 0.08-0.092, respectivamente)²².

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

Es importante destacar que las modificaciones en el tratamiento de los pacientes han sido eventos forzosos e inminentes a nivel mundial durante esta pandemia. Por lo tanto, el presente estudio busca dar a conocer y evaluar los factores asociados a dichas modificaciones en pacientes con cáncer de mama durante la pandemia por SARS CoV 2 con la finalidad de presentar evidencia del problema y para la toma de decisiones basado en los hechos del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta ubicado en Trujillo, capital de la región La Libertad. Los principales beneficiarios de los resultados de la investigación serán los especialistas que ofrecen atención a pacientes oncológicas con cáncer de mama de nuestro nosocomio. Los resultados de la investigación permitirán entender los cambios que se realizaron en el tratamiento durante la pandemia, de forma que se realicen estrategias e intervenciones dirigidas a reorganizar las terapias modificadas y optimizar la atención recibida.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

Determinar los factores asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandemia por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022.

5.2. Objetivo Específico

- Describir las características generales del retraso del tratamiento.
- Describir las características generales de la modificación del esquema de tratamiento.
- Determinar los factores asociados a las características sociodemográficas (edad, raza mestiza, nivel educativo superior,

procedencia y necesidad de intérprete) de los pacientes con modificaciones del tratamiento para cáncer de mama consecuencia de la pandemia por COVID-19.

- Determinar los factores asociados a las características de la atención de los pacientes (tiempo de llegada, tipo de paciente, modalidad de tratamiento, estadio de la enfermedad y estado de receptor) con modificaciones del tratamiento para cáncer de mama consecuencia de la pandemia por COVID-19.

6. MARCO TEORICO:

6.1. Incidencia y mortalidad

A nivel global el cáncer de mama es la patología maligna con mayor frecuencia de diagnóstico, alcanzando más de 2 millones de casos cada año así como la causa principal de muerte en mujeres²³. Se considera que 1 de cada 6 mujeres con cáncer de mama fallecen por esta patología y el 1% de todos los casos y muertes corresponden a hombres²⁴.

6.2. Tipos más comunes de carcinoma de mama

Entre los tipos más comunes tenemos:

- a. Carcinoma ductal infiltrante.

Este tipo de cáncer inicia a partir de los conductos mamarios y se disemina hacia el tejido mamario.

- b. Carcinoma lobulillar infiltrante.

Este tipo de cáncer inicia a partir de los lobulillos y se disemina hacia el tejido mamario cercano.

6.3. Factores de riesgo

Entre los principales factores de riesgo identificados en la literatura científica para cáncer de mama se encuentra: el envejecimiento, antecedentes médicos familiares, carga genética hereditaria, consumo de bebidas alcohólicas, densidad mamaria, menarquía temprana o menopausia tardía, nuliparidad, edad avanzada en el momento del

primer parto, terapia hormonal con estrógenos y progestina, obesidad, antecedentes personales de cáncer de mama y exposición a radiación dirigida a la mama o tórax²⁴.

6.4. Factores de protección

Como factores asociados a protección para esta patología se reportan: uso de estrógeno, ejercicio físico, embarazo temprano, lactancia materna, moduladores selectivos de estrógeno, inhibidores de aromatasa, mastectomía de reducción y ooforectomía de reducción de riesgo²⁴.

6.5. Diagnóstico

El diagnóstico de cáncer de mama implica exámenes como la mamografía, ecografía, imágenes por resonancia magnética y la confirmación definitiva mediante biopsia.

Mamografía. Es la modalidad de examen de detección más frecuente y existe evidencia de que disminuye la mortalidad específicamente entre 50 a 69 años; sin embargo, existen riesgos de sobrediagnóstico entre un 20 y 50%.

Examen clínico de mama. La evidencia científica indica que actualmente es insuficiente para la evaluación de beneficios y perjuicios de esta técnica.

Autoexamen de mama. Si bien la evidencia científica no reporta beneficios para disminuir directamente la mortalidad por cáncer de mama, su uso combinado con la educación y motivación para la detección permite la realización de una mayor cantidad de biopsias y más diagnósticos de lesiones de mama benignas.

6.6. Factores pronósticos y predictivos

Para evaluar factores de tipo pronóstico y hacer predicción relacionadas a sobrevida o recurrencia es importante la evaluación del perfil clínico e histopatológico del caso. Es por eso por lo que se considera la evaluación del estado menopáusico del paciente, estadio de la

enfermedad, grado del tumor primario, estado del receptor de estrógeno y progesterona, sobreexpresión del HER2/neu, y tipo histológico, entre los cuáles aquellos carcinomas mucinosos, medulares y tubulares.

6.7. Factores asociados

El tratamiento para el cáncer de mama depende en su mayor proporción del subtipo histológico y perfil molecular del paciente, así como del estadio en el que se encuentra la enfermedad. Dentro de los tratamientos convencionales se encuentra el uso de Terapia Anti hormonal, así como de Quimioterapia, Terapia Biológica asociándose en muchos casos a Radioterapia y Cirugía. El tratamiento multidisciplinario se aplica hoy en día en todas las pacientes con Cáncer de Mama.

Usualmente los pacientes enfrentan muchos factores que de por si generan cambio y/o retraso en sus tratamientos estándar como, por ejemplo, el medio de transporte para llegar a la institución donde reciben tratamiento, así como la distancia entre su lugar de origen hacia el de destino. Así mismo el entendimiento por ellos mismos sobre la importancia del tratamiento es considerablemente lábil cuando se trata de un paciente con nivel educativo bajo o necesita de algún interprete por ejemplo ante la edad. Siendo estos son algunos de los factores que se estudiarán a continuación.

7. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis nula (H₀)

H₀₁: La edad, raza mestiza, nivel educativo superior, procedencia y necesidad de intérprete no están asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandemia por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022.

H₀₂: El tiempo de llegada, tipo de paciente, modalidad de tratamiento, estadio de la enfermedad y estado de receptor no están asociados a las

modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandemia por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022.

7.2 Hipótesis alterna (Ha)

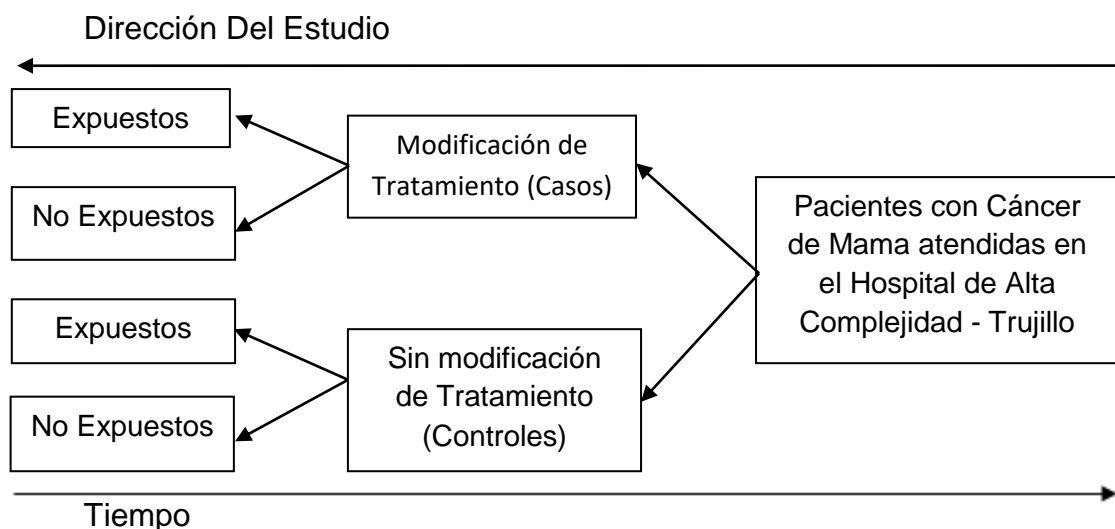
Ha1: La edad, raza mestiza, nivel educativo superior, procedencia y necesidad de intérprete están asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandémica por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022.

Ha2: El tiempo de llegada, tipo de paciente, modalidad de tratamiento, estadio de la enfermedad y estado de receptor están asociados a las modificaciones del tratamiento en pacientes con cáncer de mama a consecuencia de la pandémica por COVID-19 en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante marzo del 2020 a setiembre del 2022.

8. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño de estudio

Estudio observacional de casos y controles²⁵



b) Población, muestra y muestreo

Población de estudio

La población está conformada por todos los pacientes oncológicos con cáncer de mama histológicamente confirmado en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta desde marzo del 2020 hasta setiembre del 2022, y que cumplan los criterios de elegibilidad propuestos.

Criterios de elegibilidad:

Criterios de Inclusión

- Pacientes con controles programados para tratamiento durante el período del estudio.

Criterios de Exclusión

- Pacientes infectados con COVID-19.
- Pacientes sin tratamiento terapéutico sistémico, terapia sistémica oral.
- Pacientes transferidos a otro nosocomio durante el desarrollo del estudio.
- Tratamiento oncológico previo en otro servicio (excepto por la cirugía inicial para el tumor primario).
- Pacientes que no contesten el teléfono durante la segunda ronda de recolección de datos para el estudio.

Muestra y muestreo:

• Unidad de análisis

Paciente con diagnóstico de cáncer de mama en el Servicio de Oncología Médica del Hosp. De Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

• Unidad de muestreo

Historia Clínica de los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en el Servicio de Oncología Médica del Hospital De Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

• Muestra y muestreo

Cuando por las características de una población específica no se puede captar a todos sus integrantes, se requiere de una muestra representativa que incluye tanto un muestreo probabilístico como un tamaño muestral.

Para el cálculo del tamaño muestral en el diseño de casos y controles no pareados, se conoce la siguiente fórmula estadística:

$$n_c = \frac{(p_1 \cdot q_1 + p_2 \cdot q_2) \cdot (Z_\alpha + Z_\beta)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Formula estadística para el cálculo de tamaño de muestra en diseño de caso-control no pareados.

Donde:

n_c = Número de casos y número de controles sin ajuste

p_1 = Proporción esperada del factor en casos

$q_1 = 1 - p_1$

p_2 = Proporción esperada del factor en controles

$q_2 = 1 - p_2$

Considerando esta fórmula se utilizará la calculadora estadística de open-epi (<https://www.openepi.com/SampleSize/SSCC.htm>) la cual para el cálculo solicita un nivel de confianza del 95%, una potencia estadística del 80% y los siguientes datos: razón de controles por caso, porcentaje de controles expuestos y el Odds Ratio a determinar

Se considera una razón de 1 control por caso, considerando que en el escenario de pandemia donde se realizaron múltiples reprogramaciones, exista una cantidad adecuada de casos con demora comparados con los atendidos a tiempo. Al revistar los estudios, se evidenció que las variables evaluadas en este estudio en muchos casos no habían sido evaluadas previamente, por lo que a excepción de la variable estadio de

la enfermedad, no se contó con data previa. Para el porcentaje de controles expuesto se consideró el estudio de Lerner Paputsky et al donde al evaluar los estadios de cáncer en pacientes que tuvieron o no demoras, se elaboró una tabla de 4x4 con los datos del estudio encontrándose que dicho porcentaje solicitado corresponde al 32.5%. Finalmente, en el caso del Odds Ratio se consideró el valor de 2 como el mínimo OR a ser detectado, partiendo del principio de que todo $OR > 1$ es considerado factor de riesgo.

Tamaño de la muestra para estudios de casos y controles no pareados

Para:

- Nivel de confianza de dos lados (1-alpha)	95
- Potencia (% de probabilidad de detección)	80
- Razón de controles por caso	1
- Proporción hipotética de controles con exposición	32.5
- Proporción hipotética de casos con exposición	0
- Odds Ratios menos extremas a ser detectadas	2.00

Según Kelsey:

Tamaño de la muestra – Casos= 139

Tamaño de la muestra – Controles= 139

Tamaño total de la muestra = 278

A partir de lo planteado previamente, se consideró un tamaño de muestra de 278 divididos en 139 casos y 139 controles.

c) Definición operacional de variables

A continuación, se presenta el cuadro de operacionalización:

#	Variable	Definición Operacional	Tipo	Escala	Indicadores*	Índices
Variable dependiente						
1	Modificación en el tratamiento	Se define como un cambio o demora relacionada con la atención oncológica de paciente con cáncer de mama	Cualitativa	Nominal	Modificación del tratamiento Cambio de atención Demora de Atención	SI/NO SI / NO
Covariables						
2	Edad	Cantidad de años acumulados desde el nacimiento	Cuantitativo	De razón		Años (#)
3	Raza	Se define a partir de pertenecer a la raza mestiza	Cualitativa	Nominal	-Mestiza -Blanca -Negra	-0 -1 -2
4	Nivel educativo	Haber alcanzado el nivel universitario o técnico como mínimo nivel educativo	Cualitativa	Ordinal	-Analfabeto -Primaria -Secundaria -Técnico -Superior	-0 -1 -2 -3 -4
5	Procedencia	Si la paciente procede de la Región La Libertad.	Cualitativa	Nominal	Región la Libertad	SI/NO
6	Necesidad de intérprete	Necesidad de requerir un intérprete para la comunicación de la información referente a su atención en el idioma español	Cualitativa	Nominal	Necesidad de Intérprete	SI/NO
7	Tiempo de llegada	Corresponde al tiempo de llegada en horas desde su domicilio hasta el hospital	Cuantitativo	De Razón	-Mayor de 3 horas -Menor de 3 horas	SI/NO

8	Tipo de paciente	Corresponde a al tipo de paciente según momento de tratamiento contra el cáncer de mama	Cualitativo	Nominal	Estado: -Nuevo -Continuador	-0 -1
9	Modalidad de tratamiento	Corresponde a la modalidad de tratamiento contra cáncer de mama	Cualitativa	Nominal	Modalidad: Ambulatorio Hospitalizado	-0 -1
10	Estado de enfermedad	Corresponde al estado del cáncer de mama	Cualitativo	Intervalo	Estado: I; II; III; IV	-0 -1 -2 -3
11	Estado del receptor	Corresponde al estado del receptor HR y HER2	Cualitativo	Nominal	Estado de receptor: HR+, HER2- HR+, HER2+ HR-, HER2+ HR-, HER2-	-0 -1 -2 -3

d) Procedimientos y técnicas

Se solicitará la aprobación de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta para la ejecución de este proyecto. Lograda esta etapa se solicitará al servicio de estadística e informática de la institución el acceso a las historias clínicas de los pacientes oncológicos con diagnóstico confirmado de cáncer de mama atendidos en la institución entre marzo del 2020 a setiembre del 2022.

A partir de ello se aplicarán los criterios de selección ya establecidos. Se identificarán las variables planteadas y la información requerida. En caso algunas historias clínicas no contengan la información de interés, se procederá a identificar los números telefónicos o de contacto de los pacientes para poder comunicarnos con ellos y entrevistarlos para recabar los datos faltantes. Esto se realizará en dos momentos: un primer momento recabará toda la información disponible de las historias clínicas y en un segundo momento se realizarán llamadas telefónicas de no más de 15 minutos en horarios desde las 9am hasta las 6pm. Para la recolección de datos se ha generado una Ficha de Recolección de registro de los datos en físico que será enumerada y codificada en cada paciente (Ver Anexo 01).

Concluida la etapa de recolección, se creará una Base de datos en el programa EXCEL de Microsoft Excel para la transcripción de la data a un medio electrónico. Este proceso será verificado en 5 oportunidades, seleccionando al azar alguna ficha de recolección de datos y verificando la fidelidad y calidad de los datos transcritos. Posteriormente, a partir de la hoja de cálculo se creará un archivo de extensión data para el procesamiento de datos utilizando el programa estadístico Stata Ver 17.

e) Plan de análisis de datos:

Los datos serán registrados en protocolo elaborado por el autor y servirá para construir la base de datos en el programa Excel para su posterior migración al programa Stata para el procesamiento correspondiente para así cubrir los objetivos y la hipótesis propuesta.

Estadística Descriptiva

Los resultados serán presentados en las tablas de doble entrada en frecuencias con cifras absolutas y porcentuales. Correspondiente a la categoría del factor y al grupo que corresponde el paciente. Para las variables cuantitativas se calcularán medidas de posición y dispersión, y para las variables cualitativas, distribución de frecuencias porcentuales.

Estadística analítica

Para determinar que existe asociación entre el factor propuesto y grupo al que pertenece el paciente, se aplicara la Prueba Chi Cuadrado, para asociación de factores. Si $P < 0,05$ la asociación será significativa. Para medir el nivel de asociación se calculará el OR para cada factor puntual e intervalito al 95% de seguridad. Con todos los factores propuestos se obtendrá el modelo de regresión multivariada. Empleando la regresión logística para priorizar los factores de riesgo para cáncer de mama

f) Aspectos éticos:

Todos los lineamientos de investigación a nivel internacional para la gestión

óptima de datos y preservación de los aspectos éticos en la investigación serán respetados. Adicionalmente, el proyecto será revisado por el Comité de Investigación y Ética de la UPAO.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

No	Etapas	Julio		Agosto		Setiembre		Octubre		Nov
		15d	15d	16d	15d	15d	15d	16d	15d	15d
1	Elaboración del proyecto	X								
2	Presentación del proyecto		X							
3	Revisión bibliográfica		X							
4	Reajuste y validación de instrumentos			X						
5	Trabajo de campo y captación de información				X	X				
6	Procesamiento de datos						X			
7	Análisis e interpretación de datos						X			
8	Elaboración del informe						X			
9	Presentación del informe							X	X	
10	Sustentación									X

10.PRESUPUESTO DETALLADO

Autofinanciado.

INSUMOS:

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiamiento
I.4.4.002	Papel Bond A4	Millar	2	40	Propio
	Lapiceros	Dos	2	1	Propio
	Tinta para impresora	Unidad	4	120	Propio
	CDs	Unidad	4	4	Propio
	USB	Unidad	1	10	Propio
	Subtotal				175

SERVICIOS:

Partida	Servicio	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiamiento
I.5.6.023	Asesoría Estadística	Horas	10	1200	Propio
I.5.6.024	Impresiones	Páginas	60	15	Propio
I.5.6.025	Trámites administrativos	Trámites	4	100	Propio
I.5.6.026	Encuadernación	Ejemplar	3	9	Propio
I.5.6.027	Internet	Horas	40	500	Propio
Subtotal				1824	

Insumos	175
Servicios	1824
Total	1999

11. BIBLIOGRAFIA

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-249. doi:10.3322/caac.21660
2. International Agency for Research on Cancer. Latin America and the Caribbean. Fact Sheets. Published July 26, 2022. Accessed July 26, 2022. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/904-latin-america-and-the-caribbean-fact-sheets.pdf>
3. International Agency for Research on Cancer. Peru. Fact Sheets. Accessed July 26, 2022. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/604-peru-fact-sheets.pdf>
4. Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades. Análisis de la situación del cáncer en el Perú, 2018. Published online October 2020. Accessed October 18, 2022. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/5158.pdf>
5. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. Coronavirus COVID-19 Global Cases. Published 2022. Accessed July 5, 2022. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
6. Ministerio de Salud. Sala situacional COVID-19 Perú. Published July 26, 2022. Accessed July 26, 2022. https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp
7. Ministerio de Salud. Manejo de pacientes oncológicos en la pandemia por COVID-19. Published online 2020. Accessed July 26, 2022. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/694551/Manejo_te%CC%81cnico_de_pacientes_oncolo%CC%81gicos_durante_COVID-19.PDF
8. Vela-Ruiz JM, Ramos W, De La Cruz-Vargas JA. Desafíos en la atención de los pacientes con cáncer durante la pandemia COVID-19. *Rev Peru Med Exp Salud Pública.* 2020;37(3):580-581. doi:10.17843/rpmesp.2020.373.5536
9. Guan W jie, Liang W hua, Zhao Y, et al. Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis. *Eur Respir J.* 2020;55(5):2000547. doi:10.1183/13993003.00547-2020
10. Freer PE. The Impact of the COVID-19 Pandemic on Breast Imaging. *Radiol Clin North Am.* 2021;59(1):1-11. doi:10.1016/j.rcl.2020.09.008
11. Moujaess E, Kourie HR, Ghosn M. Cancer patients and research during COVID-19 pandemic: A systematic review of current evidence. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2020;150:102972. doi:10.1016/j.critrevonc.2020.102972

12. Tartarone A, Lerosé R. COVID-19 and cancer care: what do international guidelines say? *Med Oncol Northwood Lond Engl.* 2020;37(9):80. doi:10.1007/s12032-020-01406-5
13. Patt D, Gordan L, Diaz M, et al. Impact of COVID-19 on Cancer Care: How the Pandemic Is Delaying Cancer Diagnosis and Treatment for American Seniors. *JCO Clin Cancer Inform.* 2020;4:CCI.20.00134. doi:10.1200/CCI.20.00134
14. Foulkes M. COVID-19 and cancer care. *Br J Nurs.* 2020;29(10):S3-S3. doi:10.12968/bjon.2020.29.10.S3
15. Pramesh CS, Chinnaswamy G, Sengar M, Ranganathan P, Badwe R. COVID-19 and cancer care in India. *Nat Cancer.* 2021;2(12):1257-1259. doi:10.1038/s43018-021-00290-w
16. Moraliyage H, De Silva D, Ranasinghe W, et al. Cancer in Lockdown: Impact of the COVID-19 Pandemic on Patients with Cancer. *The Oncologist.* 2021;26(2):e342-e344. doi:10.1002/onco.13604
17. Gligorov J, Bachelot T, Pierga JY, et al. COVID-19 et personnes suivies pour un cancer du sein : recommandations françaises pour la pratique clinique de Nice-St Paul de Vence, en collaboration avec le Collège Nationale des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), la Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM), la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), la Société Française de Sénologie et Pathologie Mammaire (SFSPM) et le French Breast Cancer Intergroup-UNICANCER (UCBG). *Bull Cancer (Paris).* 2020;107(5):528-537. doi:10.1016/j.bulcan.2020.03.008
18. Organisation of cancer care in troubling times: A scoping review of expert guidelines and their implementation during the COVID-19 pandemic | Elsevier Enhanced Reader. doi:10.1016/j.critrevonc.2022.103656
19. Papautsky EL, Hamlish T. Patient-reported treatment delays in breast cancer care during the COVID-19 pandemic. *Breast Cancer Res Treat.* 2020;184(1):249-254. doi:10.1007/s10549-020-05828-7
20. Bonadio RC, Messias AP, Moreira OA, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on breast and cervical cancer stage at diagnosis in Brazil. *ecancermedicalscience.* 2021;15. doi:10.3332/ecancer.2021.1299
21. Miller MM, Meneveau MO, Rochman CM, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on breast cancer screening volumes and patient screening behaviors. *Breast Cancer Res Treat.* 2021;189(1):237-246. doi:10.1007/s10549-021-06252-1
22. Satish T, Raghunathan R, Prigoff JG, et al. Care Delivery Impact of the COVID-19 Pandemic on Breast Cancer Care. *JCO Oncol Pract.* 2021;17(8):e1215-e1224. doi:10.1200/OP.20.01062

23. GLOBOCAN 2020: New Global Cancer Data | UICC. Accessed September 14, 2022. <https://www.uicc.org/news/globocan-2020-new-global-cancer-data>
24. Instituto Nacional del Cáncer. Tratamiento del cáncer de seno (mama) en adultas. Published June 17, 2022. Accessed September 14, 2022. <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/pro/tratamiento-seno-pdq>
25. Soto A, Cvetkovic-Vega A. Estudios de casos y controles. *Rev Fac Med Humana*. 2020;20(1):138-143. doi:10.25176/RFMH.v20i1.2555

12.ANEXOS

REGISTRO DE DATOS

Título:

FACTORES ASOCIADOS A MODIFICACIONES DEL TRATAMIENTO EN
PACIENTES CON CANCER DE MAMA POR LA PANDEMIA POR COVID19,
HOSPITAL VIRGEN DE LA PUERTA

Autora: M.C Ana Paula Gorritti Rubio

Fecha:

Código:

Modificación del tratamiento:

Si () No ()

Tipo de modificación del tratamiento:

Cambio de tratamiento ()

Retraso del tratamiento ()

I. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

• **Edad:** _____

• **Sexo:**

Masculino () Femenino ()

• **Raza:**

Negra () Blanca () Mestiza ()

• **Nivel educativo:**

- Analfabeto ()
- Primaria ()
- Secundaria ()
- Técnico ()
- Superior ()

• **Procedencia:**

- La Libertad ()
- Ancash ()
- Cajamarca ()

- Piura ()
- Tumbes ()
- Amazonas ()
- San Martín ()

II. VARIABLES DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE

- **Tiempo de llegada (especificar horas o minutos):** _____
- **Necesidad de intérprete:**
Si () No ()
- **Tipo de paciente:**
Continuador () Paciente nuevo ()
- **Modalidad de tratamiento:**
Hospitalario () Ambulatorio ()
- **Estado de la enfermedad:**
 - I ()
 - II ()
 - III ()
 - IV ()
- **Estado del receptor:**
 - HR+, HER2- ()
 - HR+; HER2+ ()
 - HR-; HER2+ ()
 - HR-: HER2- ()