



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**“SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD Y SUPERVIVENCIA
GLOBAL EN SEMINOMAS CON PARÁMETROS CUANTITATIVOS DE
LA PET-CT CON 18F-FDG EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS AÑO 2022-2025”**

“DISEASE FREE SURVIVAL AND OVERALL SURVIVAL IN SEMINOMAS
WITH QUANTITATIVE PARAMETERS OF PET-CT WITH 18F-FDG AT
THE NATIONAL INSTITUTE OF NEOPLASTIC DISEASES YEAR 2022-
2025”

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

AUTOR

JANNINE HELENA ARRIETA CORDOVA

ASESOR

ROSANNA ELVIRA MORALES GUZMAN BARRON

LIMA – PERÚ

2022

2. RESUMEN:

El objetivo de este estudio es determinar si existe relación entre la supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en seminomas con los parámetros cuantitativos de la PET-CT con 18F-FDG en el instituto nacional de enfermedades neoplásicas en los años 2022-2025.

Se plantea un estudio observacional, longitudinal, prospectivo y analítico.

La población a estudiar serán todos los pacientes con diagnóstico de tumores de células germinales que cuenten con estudio de PET-CT posterior al tratamiento y que hayan sido evaluados en el Instituto en el periodo agosto del 2022 hasta agosto del 2025. Para ello los datos se obtendrán de fuentes secundarias como las historias clínicas y los estudios de PET-CT realizados en la unidad de Medicina Nuclear del Instituto.

Para el análisis estadístico se utilizará una computadora HP CORE i5 con Windows 11 (2021) que cuente con SPSS versión 28.0, se analizarán los datos en base a estadística descriptiva, utilizando medidas de tendencia central. Se presentarán en tablas de doble entrada y estadígrafos y para valorar la relación entre las variables se utilizará los métodos no paramétricos (estimador Kaplan-Meier y el modelo de regresión de Cox). Se considerará como significancia estadística si el valor de P es menor de 0.05, posteriormente se procederá a construir los estadígrafos, se realizarán las conclusiones y se publicarán los resultados obtenidos.

Palabras clave 18F-fluorodesoxiglucosa, seminoma, supervivencia sin enfermedad.

3. INTRODUCCIÓN:

Las neoplasias testiculares afectan a la población de varones jóvenes la mayoría entre 15 y 35 años de edad (1). Se ha observado que el pico de incidencia en el mundo oscila entre un 0,5 a unos 9,9 casos por 100.000 varones año (2). Nuestro país no se encuentra exento de esta neoplasia es así que para el año 2010 se reportó una incidencia de 1,1 x 100 000 varones y una prevalencia a 5 años de 1,9% con una tasa de mortalidad de 0,6 x 100 000 varones, el principal centro de referencia oncológica del país es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y para el año 2010 este presentó 124 nuevos casos (3).

Del total de tumores testiculares, son los tumores de células germinales los que representan el mayor porcentaje (90 a 95 %) y se suelen clasificar en tres tipos: seminoma, no seminoma y tumores mixtos de células germinales (1).

Casi el 50 % de los tumores de células germinales testiculares están representados por los seminomas, estos generalmente son de mejor pronóstico en comparación con los no seminomas, sin embargo, existe un porcentaje de estos pacientes que puede llegar a presentar metástasis, ya sea localizada o a distancia (pulmón, cerebro, hígado y huesos) (4).

Esta neoplasia en etapas tempranas se asocia con una buena tasa de curación cercana al 100%, mientras que en etapas avanzadas la tasa de curación puede oscilar entre del 90% al 50% y esto va a depender básicamente del tipo histológico y del momento en que se estableció el diagnóstico (5).

El rol de las imágenes es muy importante tanto para la estadificación, reestadificación como para el seguimiento, las diversas guías contemplan como estudio inicial del

diagnóstico a la ecografía, ya en la búsqueda de lesiones metastásicas a distancia es la tomografía el estudio más recomendado, por otro lado, la resonancia magnética se realizará solo en casos seleccionados. Luego de haber realizado un adecuado abordaje diagnóstico el paciente será sometido a un tratamiento ya sea con quimioterapia, cirugía, radioterapia, la combinación de estos o simplemente observación. El tratamiento con quimioterapia basada en platinos ha mostrado altas tasas de curación. Posterior al tratamiento se realizará un seguimiento basado principalmente en la combinación de examen físico, marcadores tumorales (alfa fetoproteína, beta gonadotropina coriónica humana y lactato deshidrogenasa), y estudios de imágenes (tomografía o resonancia).

Durante el seguimiento estos pacientes pueden llegar a presentar recaídas, siendo la más común la recaída tardía y esta puede ocurrir hasta 2 años posterior al tratamiento, por lo que se les indica un seguimiento anual. En algunos casos el seguimiento convencional no es suficiente y requiere técnicas con mejor rendimiento como el estudio con PET-CT. Debido a que se ha observado que los tumores tipo seminoma tienen alta avidéz por el FDG y puede ser de utilidad el uso de PET-TC con 18F-FDG es que en la actualidad las diversas sociedades tanto de urología como oncológicas plantean el uso de este estudio con indicaciones puntuales, tanto para la conducta a seguir posterior al tratamiento como en el seguimiento. En la actualidad PET-CT es cada vez más utilizado en oncología. Este es una técnica de medicina nuclear que al igual que otros estudios de esta rama utiliza radiación para la obtención de imágenes, en este caso la radiación proviene de una molécula de flúor-18 fluorodesoxiglucosa (18F-FDG), ésta al interactuar con el cuerpo generará la producción de rayos gamma tras un proceso llamado aniquilación permitiendo así la generación de imágenes, el

corregistro con la tomografía hará que esta técnica sea mucho más sensible y específica proporcionando no solo imágenes anatómicas si no también información metabólica (3), además PET-CT en combinación con el valor de marcadores tumorales y la clasificación TNM han logrado mejorar la estratificación de riesgo de diversas neoplasias (6). Es así que PET-CT en general ha demostrado tener un importante valor en el pronóstico.

Como se mencionó, en los seminomas PET-CT con 18F-FDG tiene indicaciones puntuales, la guía europea de urología, contempla dentro de su algoritmo de seguimiento su uso para pacientes con masas residuales > 3 cm después del tratamiento con quimioterapia (7). Esta recomendación radica en su alto valor predictivo negativo, ya que la información que nos va a proporcionar es que un resultado negativo de este estudio realizado de cuatro a seis semanas después de la última quimioterapia tiene un valor de confiabilidad del 94 al 96%. Es debido a estos resultados que un estudio negativo se puede utilizar como un argumento sólido para ofrecerle al paciente sólo seguimiento sin que amerite un tratamiento adicional (8). Otras de las indicaciones puntuales que evalúa esta técnica de imagen es el valorar la posibilidad de recidiva y cumple un rol importante en el seguimiento.

Tras la revisión se encontró que no solo las guías de urología son las que lo recomiendan, también se ha observado que las guías más importante de oncología como son la guía de la sociedad Europea y la guía americana National Comprehensive Cancer Network, lo contemplan dentro de sus recomendaciones, puntualmente en masas de seminoma residual grandes (>3 cm), y su aporte sería el evitar tratamientos quirúrgicos o radioterápicos innecesarios (9), además se ha demostrado que un estudio de PET-CT con 18F-FDG con un valor de captación

estandarizada (SUVmax) por encima de 8 (la cual se establece como patológica) se asocia significativamente con una supervivencia libre de progresión (PFS) más corta a los 2 años (PFS 48%) y mucho menor los 5 años (PFS 38%)(5).

En nuestro país esta técnica de imagen se viene implementando recientemente y no existen antecedentes de investigación acerca de este tema, con este trabajo de investigación queremos como primer punto valorar las indicaciones puntuales del uso de PET-CT y extrapolarlas a nuestra población y como punto más importante encontrar una relación entre los valores de los parámetros cuantitativos (SUVmax, MTV y TLG) que se arrojan tras el procesamiento del estudio y el tiempo en que nuestros pacientes permanecieron libre de enfermedad o presentaron la muerte, estableciendo así un punto de corte de los parámetros cuantitativos por encima del cuál nuestra población debe ser vigilada estrictamente y así contribuir a poder predecir una recurrencia temprana de la enfermedad y proporcionar al médico clínico una herramienta que le sugiera realizar acciones tempranas en dichos pacientes.

Existen trabajos de investigación en diversos ámbitos, relacionados con el problema de este estudio:

Hablando de reestadificación con PET- CT con 18F-FDG específicamente después del tratamiento con quimioterapia el grupo de Treglia y col (11) encontraron una sensibilidad del 78 %, especificidad del 86 %, Valor Predictivo Positivo del 58 %, Valor Predictivo Negativo del 94 %. Este estudio también tiene un valor importante en la localización de la enfermedad activa cuando los marcadores tumorales están incrementados y los estudios de imágenes convencionales son negativas, esto lo demostraron Cook y colaboradores (10) en un ensayo retrospectivo que incluyó 16 pacientes tanto con seminomas como no seminomas.

Otro aporte muy importante que nos proporciona PET-CT son los valores de los parámetros cuantitativos (SUVmax, SUVbwmax, SUVbwmean, SUVlbm MTV, TLG), estos nos son útiles para sospechar de lesiones residuales, es así que Dondi y col (6) al comparar los parámetros cuantitativos de 41 pacientes que se sometieron a reestadificación y el valor de marcadores tumorales, obtuvieron valores de sensibilidad y valor predictivo negativo de 100%, para el estudio de PET-CT. Por otro lado, el cambio que este estudio puede mostrar en el manejo clínico es importante, es así que el grupo de Ambrosini y col (12) describieron un cambio en el manejo de hasta un 87% de pacientes con seminoma.

Todos los estudios que se han realizado con respecto a este tema han aportado a que PET-CT con 18F-FDG se considere en el manejo del seminoma dentro del algoritmos de las principales guías, sin embargo el estudio más importante que ha tenido luz en este grupo de neoplasias es el ensayo SEMPET que evaluó 125 pacientes dividido en dos grupos: masas residuales mayores de 3 y masas residuales menores o iguales a 3 cm , obteniendo un valor predictivo negativo alto de 94 % para las masas mayores de 3 cm, concluyendo que esta es la principal indicación de PET-CT en seminomas(14).

Este estudio busca una relación entre los valores de los parámetros cuantitativos y el periodo en que los pacientes con seminoma presentan progresión de la enfermedad e incluso la muerte y así poder informar con qué valor de los parámetros semicuantitativos es con los que se observa la recurrencia más temprana, de esta manera poder realizar un seguimiento más estricto y enfocado a los pacientes que tengan valores por encima del punto de corte hallado.

4. OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar la correlación entre supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en seminomas y los parámetros cuantitativos de la PET-CT con 18F-FDG en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2022 al 2025.

Objetivos específicos:

1. Determinar si existe asociación entre supervivencia libre de enfermedad en seminomas y los valores SUVmax, VMT y TGL.
2. Determinar si existe asociación entre la supervivencia global en seminomas y los valores SUVmax, VMT y TGL.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

a) Diseño de estudio:

Estudio: Observacional, prospectivo, longitudinal y analítico.

Se analizarán las historias clínicas y los estudios de PET-CT, de los pacientes con diagnóstico de tumores de células germinales tipo seminoma que hayan sido evaluados en el instituto en el periodo agosto 2022 a agosto 2025 y que posterior al tratamiento cuenten con esta técnica de imagen.

b) Población

Todos los pacientes con diagnóstico de tumores de células germinales que cuenten con estudio de PET-CT, posterior al tratamiento y que hayan sido evaluados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo agosto 2022 hasta agosto 2025.

criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de tumor de células germinales tipo seminoma mayores de 14 años que hayan recibido tratamiento y cuenten con historia clínica completa.
- Pacientes que cuenten con al menos dos estudios de PET-CT con 18F-FDG realizados en la unidad de medicina nuclear del Instituto de agosto 2022 hasta agosto 2025, teniendo en cuenta que uno de ellos se haya realizado al finalizar tratamiento y otro sea de seguimiento (el seguimiento para cada paciente será por 2 años).

criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de tumor de células germinales que hayan recibido tratamiento, pero no deseen participar en el estudio.
- Pacientes con diagnóstico de tumor de células germinales tipo seminoma mayores de 14 años que hayan recibido tratamiento, pero que tengan comorbilidades asociadas.
- Pacientes de otros servicios fuera del intervalo de estudio.

c) Definición operacional de variables:

Ver anexo 1

d) Procedimientos y técnicas:

Se presentará el proyecto al área de investigación y al comité de ética del Instituto Nacional de enfermedades neoplásicas para su aceptación, luego de su aprobación se pedirá autorización al director del hospital para obtener acceso a la base de datos de estudios de PET-CT e historias clínicas mediante un documento firmado por el investigador y el asesor, luego se procederá a la recolección de datos.

La técnica de recolección de datos será la documentación: los datos se obtendrán de fuentes secundarias como los archivos de historias clínicas y los estudios de PET-CT del instituto.

La recolección de la muestra se hará hasta agosto del 2023 y cada paciente deberá contar con un PET basal de finalización de tratamiento, posteriormente se les realizará seguimiento por 2 años, haciendo una evaluación semestral a los pacientes de lo consignado en sus historias clínicas, en este periodo de seguimiento cada paciente debe contar con al menos 1 estudio de PET-CT de control posterior al tratamiento. Los datos de recurrencia o muerte se tomarán de la historia clínica, consignado como tal por el médico tratante.

El instrumento será una ficha de recolección de datos, esta será elaborada por el investigador (Anexo 2) para así recopilar la información obtenida de las fuentes secundarias.

El manejo de los datos de forma anónima, se codificará a cada paciente con un código interno según el orden en el que fueron añadidos al estudio, luego se realizará el análisis de estos datos.

e) Aspectos Éticos

Antes de realizar el proyecto deberá ser aprobado tanto por el comité de Ética del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, así como el de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

El siguiente estudio se desarrollará respetando los lineamientos éticos consignados en el código de ética y deontología, así como a los principios con los que rige toda investigación que se hace en humanos en el área de la salud; los datos recolectados

se utilizarán de manera confidencial, se procesarán con códigos asignados para mantener el anonimato de cada paciente y la información que se obtenga sólo se utilizará con fines de esta investigación. Los principios que se verán inmersos son:

Principio De Autonomía: el paciente colaborará voluntariamente y sin ejercer coerción ni por parte del investigador ni por terceras partes.

Principio De La Veracidad: Se explicará de forma clara y sin omisiones los fines que tiene proyecto de investigación.

Principio De Fidelidad: se establecerá una relación entre el investigador y el investigado, basándose en la confidencialidad que deben tener los datos obtenidos durante esta investigación los cuales deben ser resguardados adecuadamente, se detalla consentimiento informado en anexo 3.

f) Plan de análisis

El procesamiento de la información será automático y se usará una computadora HP CORE i5 con Windows (2021) que contenga el paquete estadístico SPSS v. 28.0. Se analizarán en base a estadística descriptiva presentando en tablas de doble entrada y estadígrafos.

Para el análisis de datos haremos uso de la estadística descriptiva: medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión (varianza y desviación estándar).

Para ver si existe relación entre las variables se utilizarán métodos no paramétricos (estimador Kaplan-Meier y el modelo de regresión de Cox).

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calabrò D, Telo S, Ambrosini V. PET imaging in testicular tumours. *Current Opinion in Urology*. 2020 Jul 23; Publish Ahead of Print.

2. Stevenson SM, Lowrance WT. Epidemiología y diagnóstico del cáncer de testículo. *Urol Clin Norte Am.* 2015; 42:269–75.
3. López L, Gómez H, Neciosup S, López Chávez LI. Respuesta al tratamiento de segunda línea, con paclitaxel, ifosfamida y cisplatino (TIP), en pacientes con tumor de células germinales primario de testículo en el INEN entre los años 2006-2010.
4. Rejlekova K, Cursano MC, De Giorgi U, Mego M. Complicaciones graves en tumores testiculares de células germinales: el síndrome de coriocarcinoma. *Endocrinol frontal* 2019; 10:218.
5. Alongi P, Evangelista L, Caobelli F, Spallino M, Gianolli L, Midiri M, et al. Valor diagnóstico y pronóstico de la PET/TC con 18F-FDG en el carcinoma tumoral germinal recurrente. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*; 2018; 45:85–94
6. Dondi F, Albano D, Bertagna F, Giubbini R. Tumor markers and 18 F-FDG PET/CT after orchiectomy in seminoma: Is there any correlation? *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol (Engl Ed)* 2021;40(5):287-292.
7. Cathomas R, et al. Cuestionamiento del valor de la tomografía por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa para las lesiones residuales después de la quimioterapia para el seminoma metastásico: resultados de un registro internacional global del grupo de cáncer de células germinales. *J Clin Oncol* 2018; 36(34):3381–7.
8. Makovník M, Rejleková K, Uhrin I, Mego M, Chovanec M. Intricacies of Radiographic Assessment in Testicular Germ Cell Tumors. *Frontiers in Oncology.* 2021 Jan 5;10.

9. Hung TJ, McLean L, Mitchell C, Pascoe C, Lawrentschuk N, Murphy DG, et al. El papel de 18FFDG-PET/CT en la evaluación de masas retroperitoneales: manteniendo la vista en la pelota Imágenes del cáncer. 2019; 19:28.
10. Cook GJ, Sohaib A, Huddart RA, Dearnaley DP, Horwich A, Chua S. El papel de la PET/TC con 18F-FDG en el tratamiento de los cánceres testiculares. Nucl Med Commun. 2015; 36:702
11. Treglia G, Sadeghi R, Annunziata S, Caldarella C, Bertagna F, Giovannella L. Diagnostic Performance of Fluorine-18-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography in the Postchemotherapy Management of Patients with Seminoma: Systematic Review and Meta-Analysis. BioMed Research International. 2014;2014:1–11.
12. Ambrosini V, Zucchini G, Nicolini S, Berselli A, Nanni C, Allegri V, et al. Impacto de la PET/TC con 18F-FDG en el manejo clínico de los tumores testiculares. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014; 41:668–73.
13. Dotzauer R, Thomas C, Jäger W. The use of F-FDG PET/CT in testicular cancer. Transl Androl Urol 2018; 7(5):875–8.
14. Bachner M, Loriot Y, Gross-Goupil M, et al. Tomografía por emisión de positrones con 2-18fluoro-desoxi-D-glucosa (FDG-PET) para lesiones residuales de seminoma posquimioterapia: una validación retrospectiva del ensayo SEMPET. Ann Oncol 2012; 23:59–64.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto:

Recursos Humanos.

Autor del estudio de Investigación:

Asesor del estudio.

Recursos Materiales

- Búsqueda de información
- Asesoramiento estadístico
- Un millar de hojas DINA A 4
- Material de escritorio (Papel bulky, lapiceros, sellos)
- Tinta negra y color a inyección
- Fotocopias
- Anillado
- LAPTOP de 4Gb de memoria RAM y disco duro de 1 TB.
- Paquete de Microsoft Office 2021
- Paquete estadístico procesador SPSS 28.0.0
- Tabla estadística.

SERVICIOS

<u>SERVICIOS</u>	<u>UNIDAD</u>	<u>CANTIDAD</u>	<u>COSTO</u>	<u>FINANCIADO</u>
Asesoría estadística	Horas	25	500.00	PROPIO
Transporte	Meses	36	720.00	PROPIO
Internet	horas	360	360.00	PROPIO
Encuadernación	ejemplar	3	100.00	PROPIO
Fotocopiado	Páginas	200	20.00	PROPIO
SUBTOTAL:		1700		

Como procesador de texto se utilizará el Microsoft Word, para hoja de cálculo, presentación de cuadros y gráficos el Microsoft Excel, del Microsoft Office 2021.

Para análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico SPSS 28.0.0 para Windows.

Recursos financieros

- Recursos propios del investigador

Financiamiento

Todos los gastos del Trabajo de Investigación, que presentaremos, serán financiados, por el autor

Cronograma

Duración Total del Proyecto

- 3 años y 2 meses

Fecha probable de inicio y terminación

- Fecha de Inicio: Julio del 2022
- Fecha de término: septiembre del 2025

	Actividades	Responsable	2022		2023		2024	2025	
			JUL	AGO-DIC	ENE-AGO	SEP-DIC	ENE-DIC	ENE-AGO	SEP
1	Planificación y elaboración	ASESOR- INV	x						
2	Presentación y aprobación del proyecto	ASESOR- INV	x						
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR		x	x				
4	Seguimiento	INVESTIGADOR				x	x	x	x
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR-ESTADISTICO							x
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR							x
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1°SEM	2°-6° SEM	6°-14° SEM	15°-18° SEM	19°-30° SEM	31°-38° SEM	39° SEM
8. ANEXOS		PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA							

VARIABLES	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE MEDIR	ESCALA DE MEDICIÓN
Supervivencia libre de enfermedad	Dependiente	Tiempo transcurrido entre la fecha del inicio del tratamiento y la fecha del diagnóstico de recurrencia o progresión.	Tiempo (meses, años)	Cuantitativa Nominal Politómica
Supervivencia global en seminomas	Dependiente	Tiempo transcurrido entre la fecha del inicio del tratamiento y la fecha de muerte por cualquier causa.	Tiempo (meses, años)	Cuantitativa Nominal Politómica

Valor estándar de captación máximo (SUV _{max})	Independiente	Se medirá la actividad radiactiva del voxel con mayor captación	Adimensional	Cuantitativa Razón
Volumen metabólico tumoral (VMT)	Independiente	Se medirá el volumen metabólico tumoral por cm ³	Mililitros (ml)	Cuantitativa Razón
Glucólisis tumoral total (TLG)	Independiente	Se medirá la glicólisis total de la lesión (SUV x MTV)	Gramos (g)	Cuantitativa Razón

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD Y SUPERVIVENCIA GLOBAL EN SEMINOMAS CON PARÁMETROS CUANTITATIVOS DE LA PET-CT CON 18F-FDG EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS AÑO 2022-2025”

1. Estimado paciente atendido en el servicio de Medicina Nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, le invitamos a participar del estudio “supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en seminomas con parámetros cuantitativos de la PET-CT con 18F-FDG en el instituto nacional de enfermedades neoplásicas año 2022-2025”. Este estudio es realizado con la finalidad determinar la relación entre la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global en seminomas con el valor de los parámetros cuantitativos por PET-CT con 18F-FDG en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo Agosto del 2022 hasta agosto del agosto del 2025.
2. Si usted acepta voluntariamente participar en este estudio, nosotros accederemos a los resultados de su historia clínica y estudio de imágenes de PET-CT e incluso se le podrá realizar llamada telefónica. Los hallazgos encontrados serán anotados en un formato especial

3. La recolección de información se realizará de forma anónima, esta investigación no tiene ningún riesgo físico o psicológico. No se le tomará ningún tipo de muestras para realizar análisis de laboratorio.
4. Usted podrá retirarse del estudio si lo decide incluso después de realizar la encuesta.
5. Si tiene alguna duda o necesita alguna información adicional o si decidiera retirarse del estudio puede comunicarse con el investigador.
6. La información proporcionada por usted es estrictamente confidencial y se mantendrá de acuerdo a las normas éticas internacionales vigentes; sólo tendrá acceso a esta información el investigador principal. No se mostrará el nombre del participante en las encuestas, tampoco en la presentación de resultados de la investigación.
7. Este trabajo podrá aportar beneficios para usted, ya que al mantener un seguimiento periódico se podría predecir tempranamente el riesgo de recurrencia y ofrecerle una atención más pronta. Fuera de ello no existen beneficios para los participantes.
8. Le brindaremos ya sea acepte o no participar en la investigación los siguientes números: -----de esa manera nosotros obtener información para el trabajo y nos confirme su participación, además se podrá comunicar a este número acerca de dudas y disentimiento de la investigación.

Yo, _____, autorizo a _____ para que pueda tratar con mis datos personales, historia clínica y estudio de imagen PET-CT con

fines de la investigación que lleva por nombre supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global en seminomas con parámetros cuantitativos de la PET-CT con 18F-FDG en el instituto nacional de enfermedades neoplásicas año 2022-2025.

Dejo constancia de que he leído claramente, he entendido lo explicado en este consentimiento informado y doy mi autorización para participar en el proyecto de investigación.

.....

.....

Firma y huella del paciente o apoderado

Firma y huella del investigador

Fecha y hora de firma: _____

teléfono del investigador: _____

IV. DATOS DE SEGUIMIENTO

- Presento recurrencia:

Si () fecha: _____ No ()

- Falleció

Si () fecha: _____ No

ANEXO N°4

CARTA DE SOLICITUD PARA ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Dr.

Director del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Asunto: “Solicito permiso para estudio de investigación”

Yoalumna de Post grado en Medicina Nuclear por la Universidad Peruana Cayetano Heredia deseo ejecutar el proyecto de investigación que lleva como título “relación entre la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global en seminomas con el valor de los parámetros cuantitativos por PET-CT con 18F-FDG” en el Instituto que usted dirige.

Con fines de ejecución de dicho proyecto, le solicito el permiso para poder obtener información de las historias clínicas de los pacientes y de la base de datos de los estudios de PET-CT de medicina nuclear de este instituto.

Atentamente
