



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

| Facultad de  
**MEDICINA**

Realce parenquimatoso de fondo asociado al cáncer de mama en  
pacientes de alto riesgo en el Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas

Background parenchymal enhancement associated with breast  
cancer in high-risk patients at National Institute of Neoplastic  
Diseases

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

**AUTOR**

FANY ANGELA UGARTE CASTILLO

**ASESOR**

RAYMUNDO SERNAQUE QUINTANA

**CO-ASESORA**

MARIA DE LOS ANGELES LAZO PORRAS

LIMA – PERÚ

2025



## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### La egresada:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	FANY ANGELA UGARTE CASTILLO

*(Agregar filas adicionales si hay más autores)*

Pertencientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **REALCE PARENQUIMATOSO DE FONDO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA**, 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.	RAYMUNDO SERNAQUE QUINTANA	MEDICINA	ASESOR
2.	MARIA DE LOS ANGELES LAZO PORRAS	MEDICINA	CO-ASESORA

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: **3328027062**; fecha de entrega: **02-09-2025**).
- 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, 18 de setiembre de 2025**

M.C. Raymundo Sernaque Quintana  
DIRECTOR EJECUTIVO  
Departamento de Radiodiagnóstico  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Firma del asesor  
N° DNI: 09975802  
ORCID: 0009-0007-8127-1513

Firma del Co-asesor  
N° DNI: 45139054  
ORCID: 0000-0003-0062-5476

## **2. RESUMEN**

El cáncer de mama es una patología oncológica global importante, con detección mediante mamografía. Sin embargo, factores como la densidad mamaria limitan la sensibilidad de la mamografía. En este contexto, la resonancia magnética ha surgido como una herramienta de detección más sensible. Se ha relacionado al realce parenquimatoso de fondo por resonancia con un mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama, especialmente en pacientes de alto riesgo.

A nivel nacional y latinoamericano, no se cuentan con estudios que validen o refuten esta asociación, por lo que el presente estudio observacional y de cohortes prospectivo, busca evaluar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y el desarrollo de cáncer de mama en pacientes de alto riesgo sometidas a resonancia magnética mamaria en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Se incluirán a todas las pacientes de alto riesgo mayores de 18 años sin antecedentes de malignidad, sometidas a resonancia magnética mamaria con contraste y clasificadas respectivamente en dos grupos (expuesto y no expuesto) según el tipo de realce parenquimatoso de fondo. Se realizarán seguimientos anuales con el mismo método imagenológico durante 5 años, para evaluar y correlacionar con anatomía patológica las lesiones sospechosas de malignidad que se hayan desarrollado en el tiempo.

Para la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y el desarrollo de cáncer de mama en pacientes de alto riesgo, se utilizará Chi cuadrado, estimando riesgos relativos (RR).

**Palabras Claves:** Mama, Cáncer, Realce parenquimatoso de fondo.

### 3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el cáncer femenino más frecuente y con alta mortalidad a nivel mundial, su periodo subclínico detectable puede durar hasta 3 años. El cáncer de mama puede ser detectado mediante mamografía en la gran mayoría de casos (1), siendo de elección para el cribado anual de cáncer de mama en mujeres mayores de 40 años y principalmente para las mujeres con alto riesgo, visualizando masas y microcalcificaciones sospechosas de malignidad.

Desafortunadamente, en algunas pacientes con densidad mamográfica elevada, estas lesiones pueden no ser identificadas, disminuyendo la sensibilidad de la mamografía en hasta un 50% en este grupo de pacientes. (2)(3) Actualmente se considera a la densidad mamaria elevada como un factor de riesgo para la malignidad mamaria. (3) Como consecuencia, surgen métodos de imagen como la resonancia magnética (RM) mamaria que identifica los tejidos glandulares hormonalmente sensibles y fibrosos del parénquima mamario (4). El realce del tejido fibroglandular (TFG) de la mama en RM contrastada se denomina realce parenquimatoso de fondo (RPF) y según su cantidad se puede subdividir en mínimo, leve, moderado o marcado, según la 5ª edición del sistema BI-RADS. En este contexto, la atención ha girado en torno a si el RPF se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama. (5) El RPF refleja la vascularidad del TFG influenciado por cambios hormonales, quimioterapia/radioterapia y terapia de reemplazo hormonal. (6)

Según las directrices para la detección del cáncer de mama por RM realizada por la Sociedad Americana de Cáncer, se recomienda que las mujeres con alto riesgo de neoplasia maligna (NM) de mama (es decir,  $\geq 20$  % de riesgo de por vida) se

sometan a una evaluación anual con imágenes por RM contrastada, además de una mamografía. (3)(7)

En marzo del 1989 Kaiser et al publicaron un estudio que incluyó 191 RM de mama, encontrándose en 25 pacientes zonas de realce luego de 2 minutos, de las cuales 06 pacientes con diagnóstico de NM, presentaron un patrón de realce caracterizado por una captación súbita del contraste, mientras que el resto de las pacientes mostraron un patrón de realce menos captador. De esta manera se iniciaban los estudios que mostraban la potencial importancia de la RM mamaria. (8) Múltiples estudios en mujeres de alto riesgo han mostrado mayores probabilidades de tener NM con niveles crecientes de RPF. (9)(10) En el 2000, el estudio de Tilanus-Linthorst et al buscaba determinar si la RM contribuía al cribado de damas jóvenes con predisposición genética al NM de mama, se incluyeron 109 mujeres con un 25% de riesgo de desarrollar cáncer de mama, detectándose tres casos de cáncer ocultos por mamografía sin falsos negativos. (11)

En el 2011, King et al mostró que un moderado o marcado RPF en RM se asocia con una probabilidad significativamente mayor de cáncer de mama comparado con un RPF mínimo o leve, lo que podría sugerir que el RPF serviría como un biomarcador de imagen para el tejido mamario propenso a la transformación maligna. (5)

En el 2015, Dontchos et al publicaron otro estudio que buscaba investigar si las evaluaciones cualitativas por RM del RPF, la composición del TFG y la densidad mamaria mamográfica están asociadas con el riesgo de desarrollar NM de mama en mujeres con alto riesgo, incluyéndose a 23 mujeres de alto riesgo, donde se

concluyó que un mayor realce se asociaba a un mayor riesgo de cáncer en este grupo, recomendándose más estudios de esta índole. (12)

En el 2021, Hu et al realizaron una revisión sistemática que incluían estudios en países de habla inglesa, en donde determinaron que las mujeres con RPF moderado y marcado tienen un riesgo 2.6 veces mayor a desarrollar cáncer de mama. (13)

Un estudio similar de Grimm et al en el 2018, incluyó a 1039 RM de mama en pacientes de alto riesgo, encontrándose una relación similar entre un incrementado RPF y riesgo de desarrollo de NM de mama en el futuro. (14)

En un estudio retrospectivo por Arasu et al en el 2019, que incluyó a 46 instituciones pertenecientes al Consorcio Estadounidense de Vigilancia del Cáncer de Mama, se estudió a 4247 mujeres a las cuales se le realizó una RM mamaria y mamografía, encontrándose que un RPF elevado se asociaba a un riesgo futuro de cáncer de mama independientemente de la densidad mamaria por mamografía, proponiendo que el RPF se considere un factor predictor de riesgo de NM de mama. (15)

Se sospecha que el RPF está positivamente asociado al índice de masa corporal (IMC) incrementado, debido a una mayor cantidad hormonal como el estradiol en mujeres con sobrepeso. Así mismo, no se encuentra relación entre el RPF y la composición del TFG por RM mamaria. (7)(11) (16)

La casuística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) revela que en los últimos años se reciben en promedio 1200 casos de NM de mama anualmente. (17) En un trabajo arduo por el departamento de genética de dicho instituto, se ha podido determinar la presencia de mutaciones en los genes BRCA desencadenando el respectivo cribado con RM para este grupo de pacientes de alto riesgo y sus familiares, y lograr la detección oportuna de cualquier patología

oncológica y el tratamiento precoz.

En Latinoamérica se han realizado trabajos acerca de la utilidad de la RM de mama principalmente en el monitoreo de tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama. (18) Sin embargo, no existen trabajos publicados a la fecha que aborden el tema de la asociación entre el RPF y el riesgo del desarrollo de NM de mama en pacientes de alto riesgo. A nivel nacional no se cuenta con ninguna investigación al respecto.

Dada la frecuencia considerable y el impacto integral de esta patología en la mujer peruana, consideramos relevante investigarlo, por lo que planteamos la pregunta de investigación: ¿Es el realce parenquimatoso de fondo un factor de riesgo para el desarrollo de NM de mama a 5 años en pacientes de alto riesgo sometidas a RM en el INEN? Un trabajo de ese tipo, en una institución especializada y oncológica sirve no solamente para validar los datos obtenidos de la literatura mundial sino para lograr un seguimiento estrecho y exitoso a las pacientes de alto riesgo para un diagnóstico oportuno con un tratamiento precoz y disminución de las tasas de cáncer en estadios avanzados, además de que podría generar hipótesis acerca de la relación entre el RPF con otros factores, como la densidad mamaria, el IMC y edad, así como permitirá la creación de una base de datos de la cual se podrían realizar otros trabajos, contribuyendo a un mejor conocimiento de factores de riesgo y los métodos diagnósticos de la NM.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General**

Evaluar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y el desarrollo cáncer de mama a 5 años en pacientes de alto riesgo sometidas a resonancia magnética mamaria en INEN.

#### **4.2 Objetivos específicos**

1. Determinar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y el IMC en las pacientes de alto riesgo.
2. Determinar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y la edad de las pacientes de alto riesgo.
3. Determinar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y la cantidad de tejido fibroglandular por RM en las pacientes de alto riesgo.
4. Evaluar la asociación entre la cantidad del tejido fibroglandular por RM y el riesgo de cáncer de mama en las pacientes de alto riesgo.

#### **5. MATERIAL Y MÉTODO**

**a) Diseño del estudio:** Estudio observacional, longitudinal y de cohorte prospectivo. Se seguirán a las participantes y se constituirán dos cohortes: una expuesta que tendrán moderado/marcado RPF y otra no expuesta con leve/mínimo RPF. El seguimiento se realizará a los 5 años y el desenlace de interés será el cáncer de mama.

#### **b) Población:**

Toda paciente mujer de alto riesgo mayor de 18 años que se realice una RM de mama, definiendo alto riesgo como un riesgo de desarrollo de cáncer superior al 20% a lo largo de la vida, según los criterios del Colegio Americano de Radiología (19) y/o presencia de una mutación conocida (BRCA1 o BRCA2) o historial de radiación terapéutica en el tórax entre las edades de 10-30 años. (3)

Grupo expuesto: Mujeres de alto riesgo con RM de mama inicial que muestran un moderado/marcado RPF.

Grupo no expuesto: Mujeres de alto riesgo con RM de mama inicial que muestran un mínimo/leve RPF.

Criterios de Exclusión: Las pacientes serán excluidas del estudio si:

-Tienen actualmente o antecedentes de alguna malignidad en la mama ya tratada anteriormente.

-Tienen historia de haberse realizado una mastectomía o cirugía mamaria previas a la RM mamaria inicial.

-Han tomado tamoxifeno o inhibidores de aromatasa en los tres meses previos al inicio del estudio.

-Fueron gestantes o madres lactantes durante el periodo de tiempo estudiado.

**c) Muestra:**

Usando la fórmula para comparación de proporciones, considerando una incidencia de cáncer de mama en el grupo no expuesto de 13% y un riesgo relativo de 2.6 basado en Hu et al (13) se encontró un tamaño de muestra de 128 participantes, con un total de 64 participantes para el grupo expuesto y no expuesto. Para la estimación se usó un nivel de confianza al 95% y un poder de 80%. Se utilizó el programa STATA para el cálculo. (Anexo 1: Cálculo del tamaño muestral)

Sin embargo, considerando un 15% de pérdidas en el seguimiento, se reclutarán 144 participantes, teniendo 72 en cada grupo.

**d) Definición operacional de variables:**

**Variable dependiente:** Cáncer de mama, definido como el diagnóstico anatomopatológico de carcinoma invasivo o carcinoma ductal in situ (CDIS) en cualquiera de las mamas.

**Variable independiente:** Realce parenquimatoso de fondo, de tipo dicotómica, definido como la Proporción del TFG que realiza al contraste en la RM, se clasificará en dos grupos, mínimo-leve RPF y moderado-marcado RPF.

**Otras variables:** Cantidad de Tejido fibroglandular, edad e IMC, que serán detalladas con mayor precisión en el Anexo 2: Operacionalización de variables.

**e) Procedimientos y técnicas:**

Recolección de los datos basales: Se manejarán dos tipos de base de datos, una de contacto que solo podrá acceder el investigador principal y se mantendrá bajo códigos de seguridad estrictos, en la cual se consignarán los datos personales de las pacientes como nombres, código de identificación, dirección y teléfono, con la finalidad de facilitar el seguimiento de las pacientes y lograr contacto por cualquier síntoma clínico de relevancia para el estudio.

La segunda base de datos (Anexo 3: Instrumento de Recolección de Datos), será la de la investigación propiamente dicha, en donde se asignará un código a cada paciente y de manera anónima se realizará la firma del consentimiento informado (Anexo 4: Consentimiento Informado) en donde se registrará el rango de edad respectivo, el peso y la talla para determinar posteriormente el IMC, así como la indicación del alto riesgo. Seguidamente, se tomará una RM mamaria inicial, usando el protocolo estándar del INEN con un resonador de 1.5 tesla. Dos radiólogos con más de 8 años de experiencia en RM de mama revisarán cada estudio, el radiólogo no contará con información de las pacientes. El radiólogo

determinará el tipo de TFG en cada paciente de acuerdo al BI-RADS clasificándose como graso, fibroglandular disperso, fibroglandular heterogéneo, o extremadamente fibroglandular en la secuencia T1 sin contraste. Por otro lado, se determinará el RPF en la imagen obtenida al primer minuto post administración de la sustancia de contraste. Posteriormente, el investigador realizará la clasificación de las pacientes de alto riesgo en los grupos respectivos de expuesto y no expuesto en el análisis.

Se realizarán seguimientos anuales con RM contrastada durante 5 años continuos a ambos grupos de pacientes de alto riesgo, cuyos resultados serán evaluados por dos médicos radiólogos con más 8 años de experiencia para la búsqueda de lesiones sospechosas de malignidad. Estos profesionales podrán tener acceso a los estudios previos para efectos comparativos de sus hallazgos. Finalmente, se realizará el correlato anatomopatológico de las lesiones sospechosas reportadas y de esta manera se determinará la presencia de cáncer.

**f) Aspectos éticos del estudio:**

Se asegura la privacidad de las participantes debido a la utilización del consentimiento informado previamente firmado por las pacientes de alto riesgo a quienes se realice RM mamaria anualmente, cuya información obtenida, incluyendo los resultados de la anatomía patológica se guardarán en confidencialidad. El presente protocolo de investigación será sometido a la revisión y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad peruana Cayetano Heredia y del INEN. No habrá efectos adversos como resultado de la participación en el estudio.

**g) Plan de análisis:**

Todas las variables se formularán como variables categóricas. Para la estadística descriptiva, se describirán a las variables mediante frecuencias y porcentajes.

Se realizará un análisis estadístico bivariado para evaluar la aparición de cáncer de mama en las pacientes de alto riesgo sometidas a una RM. La hipótesis planteada sugiere que la presencia de un realce parenquimatoso moderado/marcado incrementa el riesgo de cáncer de mama en estas pacientes.

Para llevar a cabo el objetivo general, se determinará la incidencia de cáncer de mama en pacientes con un RPF moderado-marcado por RM y la incidencia de cáncer de mama en pacientes con un RPF mínimo-leve por RM durante el periodo de estudio, usando el test de Chi cuadrado. Se determinará el riesgo relativo (RR) crudo para las asociaciones bivariadas entre el RPF y cáncer de mama, con un intervalo de confianza del 95%. Se realizará el mismo procedimiento para determinar el RR de asociación entre el tipo de TFG y cáncer de mama.

Para llevar a cabo los objetivos secundarios, se determinará la asociación entre el RPF y otras variables que incluyen TFG, edad e IMC, usando el test de Chi cuadrado con un intervalo de confianza del 95%.

Se estimarán riesgos relativos (RR) ajustados usando la regresión de Poisson teniendo como desenlace la incidencia de cáncer de mama y de exposición el RPF, incluyendo en el modelo la edad, cantidad de TFG y el IMC.

Adicionalmente se estimará el coeficiente kappa para evaluar la concordancia entre los dos evaluadores de las resonancias magnéticas.

## **6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Fracheboud J, Otto SJ, Van Dijck JAMM, Broeders MJM, Verbeek ALM, De Koning HJ. Decreased rates of advanced breast cancer due to mammography screening in The Netherlands. *Br J Cancer*. 2004; 91(5):861–7.

2. Leach MO. Screening with magnetic resonance imaging and mammography of a UK population at high familial risk of breast cancer: A prospective multicentre cohort study (MARIBS). *Lancet*. 2005; 365(9473):1769–78.
3. Saslow D, Boetes C, Burke W, Harms S, Leach MO, Lehman CD, et al. American cancer society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. *Obstet Gynecol Surv*. 2007;62(7):458–60.
4. Helvie M. Surveillance of BRCA1 and BRCA2 carriers. *JAMA*. 2005; 293(8):1317–25.
5. King V, Brooks JD, Bernstein JL, Reiner AS, Pike MC, Morris EA. Background parenchymal enhancement at breast MR imaging and breast cancer risk. *Radiology*. 2011; 260(1):50–60.
6. Delille JP, Slanetz PJ, Yeh ED, Kopans DB, Garrido L. Physiologic changes in breast magnetic resonance imaging during the menstrual cycle: Perfusion imaging, signal enhancement, and influence of the T1 relaxation time of breast tissue. *Breast J*. 2005; 11(4):236–41.
7. Brooks JD, Christensen RAG, Sung JS, Pike MC, Orlow I, Bernstein JL, et al. MRI background parenchymal enhancement, breast density and breast cancer risk factors: A cross-sectional study in pre- and post-menopausal women. *npj Breast Cancer*. 2022; 8(1):1–7.
8. Kaiser WA, Zeitler E. Mr imaging of the breast: Fast imaging sequences with and without Gd-DTPA. Preliminary observations. *Radiology*. 1989; 170(3 I):681–6.
9. Hellgren R, Saracco A, Strand F, Eriksson M, Sundbom A, Hall P, et al. The association between breast cancer risk factors and background parenchymal enhancement at dynamic contrast-enhanced breast MRI. *Acta radiol*. 2020; 61(12):1600–7.
10. Sippo DA, Rutledge GM, Burk KS, Mercaldo SF, Dontchos BN, Edmonds CE, et al. Effect of Background Parenchymal Enhancement on Cancer Risk Across Different High-Risk Patient Populations Undergoing Screening Breast MRI. *Am J Roentgenol*. 2019; 212(6):1412–8. Available from: <https://doi.org/10.2214/AJR.18.20566>
11. Tilanus-Linthorst MMA, Obdeijn IMM, Bartels KCM, De Koning HJ, Oudkerk M. First experiences screening women at high risk for breast cancer with MR imaging. *Breast Cancer Res Treat*. 2000; 63(1):53–60.
12. Dontchos BN, Rahbar H, Partridge SC, Korde LA, Lam DL, Scheel JR, et al. Are qualitative assessments of background parenchymal enhancement, amount of fibroglandular tissue on MR images, and mammographic density associated with breast cancer risk? *Radiology*. 2015; 276(2):371–80.
13. Hu N, Zhao J, Li Y, Fu Q, Zhao L, Chen H, et al. Breast cancer and background parenchymal enhancement at breast magnetic resonance imaging: a meta-analysis. *BMC Med Imaging*. 2021; 21(1):1–7.
14. Grimm LJ, Saha A, Ghate S V., Kim C, Soo MS, Yoon SC, et al. Relationship between Background Parenchymal Enhancement on High-risk Screening MRI and Future Breast Cancer Risk. *Acad Radiol*. 2019; 26(1):69–75. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.acra.2018.03.013>
15. Arasu VA, Miglioretti DL, Sprague BL, Alsheik NH, Buist DSM, Henderson LM, et al. Population-based assessment of the association between magnetic resonance imaging background parenchymal enhancement and future

- primary breast cancer risk. *J Clin Oncol.* 2019; 37(12):954–63.
16. Singer CF, Tea MK, Pristaux G, Hubalek M, Rappaport C, Riedl CC, et al. Clinical Practice Guideline for the prevention and early detection of breast and ovarian cancer in women from HBOC (hereditary breast and ovarian cancer) families. *Wien Klin Wochenschr.* 2015; 127(23–24):981–6.
  17. Grupo elaborador multidisciplinario para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama- INEN. Guía práctica clínica para el diagnóstico, estadificación, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de pacientes con cáncer de mama Luminal A y B estadio clínico I y II. INEN 2022 p. 1–224.
  18. Uchida S M, Grudsky P D, Vergara D F, Pinochet T MA, Horvath E, Wenzel K H, et al. ¿Es concordante el tamaño tumoral medido en resonancia magnética mamaria y el de la biopsia quirúrgica en pacientes con cáncer de mama, tratadas con quimioterapia neoadyuvante? *Rev Chil Radiol.* 2012; 18(2):74–8.
  19. Mainiero MB, Moy L, Baron P, Didwania AD, diFlorio RM, Green ED, et al. ACR Appropriateness Criteria® Breast Cancer Screening. *J Am Coll Radiol.* 2017; 14(11):S383–90. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.08.044>

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Rubro	Cantidad	Precio por unidad	TOTAL
<b>UTILERÍA</b>			
Impresión de la ficha de datos	5 originales	S/. 3.00	S/. 15.00
Fotocopias de fichas de datos	250 copias	S/. 0.60	S/. 150.00
USB de 2GB Kingston	2	S/. 70.00	S/. 140.00
Lapiceros	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Lápices	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Folder	10	S/. 20.00	S/. 20.00
Corrector	4	S/. 10.00	S/. 10.00
Borrador	5	S/. 5.00	S/. 5.00
Software de tabulación y análisis de datos	1	S/. 120.00	S/. 120.00

Resonancias Magnéticas	640	S/. 700.00	S/.448,000 (*)
<b>LOGÍSTICA</b>			
Telecomunicaciones	1	S/. 480.00	S/. 480.00
Honorarios para el radiólogo	2	S/. 500.00	S/. 1000.00
Honorarios para el personal que realiza el seguimiento a pacientes	1	S/. 300.00	S/. 300.00
<b>ASESORÍA</b>			
Honorarios para estadístico	1	S/. 200.00	S/. 200.00
Honorarios para revisor	1	S/. 100.00	S/. 100.00
<b>SERVICIOS</b>			
Internet	1	S/. 200.00	S/. 200.00
Imprenta y empaste	1	S/. 200.00	S/. 200.00
<b>MANTENIMIENTO</b>			
Impresora	1	S/.50.00	S/. 50.00
Computadora	1	S/. 100.00	S/. 100.00
<b>TOTAL</b>			<b>S/. 451,130(*)</b>

\*Las resonancias magnéticas en su mayoría serán cubiertas por el Sistema Integral de Salud (SIS), como parte del tamizaje anual de las pacientes de Alto riesgo.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>AGOSTO 2025 – MARZO 2032</b>								
	<b>Agosto - diciembre 2025</b>	<b>Enero - junio 2026</b>	<b>Julio 2026- diciembre 2026</b>	<b>2027</b>	<b>2028</b>	<b>2029</b>	<b>2030</b>	<b>2031</b>	<b>Enero – marzo 2032</b>
<b>Presentación del proyecto</b>	X								
<b>Aprobación del comité de ética</b>	X								
<b>Enrolamiento de las pacientes</b>		X	X						
<b>Seguimiento de las pacientes</b>			X	X	X	X	X	X	
<b>Análisis de los resultados</b>								X	
<b>Elaboración del informe final</b>								X	X
<b>Redacción del artículo</b>								X	X

## 8. ANEXOS

### ANEXO 1: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

```
power twoproportions 0.13, risk (2.6)

Performing iteration ...

Estimated sample sizes for a two-sample
proportions test
Pearson's chi-squared test
H0: p2 = p1 versus Ha: p2 != p1

Study parameters:

alpha = 0.0500
power = 0.8000
delta = 2.6000 (relative risk)
p1 = 0.1300
p2 = 0.3380
rrisk = 2.6000

Estimated sample sizes:

N = 128
N per group = 64
```

**ANEXO 2: TABLA DE DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES**

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Tipo</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala de Medición</b>	<b>Categorías</b>	<b>Medio de verificación</b>
<b>Realce parenquimatoso de fondo (RPF)</b>	Proporción del TFG que realza al contraste en la RM.	Cualitativa	Escala ACR	Dicotómica	1. Mínimo -Leve 2. Moderado- Marcado	Instrumento
<b>Cáncer de mama</b>	Diagnóstico anatomopatológico de carcinoma invasivo o carcinoma ductal in situ (CDIS) en cualquiera de las mamas.	Cualitativo	Si tiene o no	Dicotómica	Si No	Instrumento
<b>Tejido fibrogla</b>	Cantidad del TFG en la mama en relación con la grasa.	Cualitativa	Escala ACR	Ordinal	A (graso) B (fibroglandular)	Instrumento

<b>ndular</b> <b>(TFG)</b>					disperso) C (Heterogéneamente fibroglandular) D (Extremadamente fibroglandular)	
<b>Edad</b>	Duración de la existencia de un individuo medurado en unidades de tiempo	Cualitativa	Número	Ordinal	A.- Entre 18-39 años. B.- entre 40–49 años. C.- entre 50–59 años. D.- Mayor o igual a 60 años	Instrumento
<b>Índice de masa corporal (IMC)</b>	Es el peso de una persona en kilogramos dividido entre el cuadrado de la estatura en metros.	Cualitativa	Si tiene un IMC < 30 o $\geq 30 \text{ kg/m}^2$	Dicotómica	< 30 kg/m <sup>2</sup> = Eutrófico $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ = Sobrepeso	Instrumento

**ANEXO 3: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**Fecha:**

<b>Código asignado a cada paciente:</b>	
<b>Edad (rango de pertenencia)</b>	
<b>Peso/ Talla</b>	Eutrófico < 30 kg/m <sup>2</sup> ( )
<b>IMC</b>	Sobrepeso ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> ( )
<b>Indicación de alto riesgo</b>	-Riesgo de cáncer superior al 20% a lo largo de la vida, según los criterios del Colegio americano de Radiología ( ) -Presencia de una mutación conocida (BRCA1 o BRCA2) ( ) - Historial de radiación terapéutica en el tórax entre las edades de 10-30 años ( )
<b>Tipo de Tejido fibroglandular por RM.</b>	A ( ) B ( ) C ( ) D ( )
<b>Realce parenquimatoso de fondo (RPF) por RM contrastada.</b>	Mínimo-Leve ( ) Moderado -Marcado ( )
<b>Evolución anual y diagnóstico final Anatomopatológico. (Año de detección de cáncer de mama)</b>	2026 ( ) 2027 ( ) 2028 ( ) 2029 ( ) 2030 ( )

## **ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título del estudio:** Realce parenquimatoso de fondo asociado al cáncer de mama en pacientes de alto riesgo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**Investigador principal:** Fany Angela Ugarte Castillo

**Institución:** Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Estimada paciente, este formulario de consentimiento informado se dirige a las pacientes de alto riesgo de INEN, a quienes se ofrece participar en el estudio para evaluar la asociación del realce parenquimatoso de fondo por Resonancia magnética contrastada en el riesgo de desarrollar cáncer de mama, es vital que se comprenda los detalles del proyecto y sus ventajas.

### **PARTE I: SECCIÓN DE INFORMACIÓN**

**Introducción:** El cáncer de mama es la causa más común de muerte entre las mujeres y el tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado en las mujeres en todo el mundo. La mayoría de los cánceres de mama son detectados mediante una mamografía. Sin embargo, no todos los casos de cáncer de mama son detectados a tiempo con una mamografía, por lo que a veces es necesario usar otros métodos diagnósticos como la resonancia magnética, principalmente en pacientes de alto riesgo para desarrollar cáncer. Nuestro trabajo consiste en determinar la asociación entre una característica imagenológica de la resonancia magnética llamado realce parenquimatoso de fondo (RPF) en el riesgo de desarrollar cáncer de mama en pacientes de alto riesgo.

**Investigadores y financiamiento:** Soy médico residente de Radiología, que se dedica a la investigación en el área de imágenes mamarias, actualmente estoy realizando este estudio de investigación a cargo de mi persona y del departamento

de Radiodiagnóstico del INEN.

Antes de decidir, puede hablar sobre la investigación con una persona con la cual se sienta cómoda. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, interrumpa para que según se le informe pueda darme el tiempo de explicarle cualquier palabra que no comprenda. Si tiene más preguntas, puede preguntarme a mí o al doctor que le está entrevistando en este momento.

**Objetivo:** Evaluar la asociación entre el realce parenquimatoso de fondo y el desarrollo de cáncer de mama a 5 años, en pacientes de alto riesgo sometidas a resonancia magnética mamaria en INEN.

**Tipo de estudio y procedimientos a realizar:** El estudio será un estudio de cohorte prospectivo, que incluya a pacientes de alto riesgo mayores de 18 años, se utilizará un instrumento para recopilar datos relevantes como edad, peso, talla y el indicador de alto riesgo, posteriormente, se le realizará la Resonancia magnética con contraste endovenoso en el que un radiólogo mamario con más de 8 años de experiencia revisará sus imágenes e identificará los hallazgos característicos del realce parenquimatoso de fondo de su tejido fibroglandular. Posteriormente, se realizará un seguimiento por Resonancia magnética mamaria anual durante 5 años, hasta detectar alguna lesión sospechosa de malignidad.

En caso se detecte alguna lesión sospechosa de cáncer se le realizará una biopsia, para de esta manera confirmar la malignidad desarrollada en el periodo de tiempo de la evaluación, este procedimiento es parte del proceder clínico indicado por su médico tratante de prevención del cáncer y genética.

**Participación:** Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no. Tanto si elige participar o no, continuarán todos

los servicios que ha estado recibiendo en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando ya haya aceptado participar.

**Duración del estudio:** La investigación durará 5 años en total.

**Riesgos:** En este estudio no existe ningún riesgo para su salud física o mental, ya que no se le dará ningún medicamento, y seguirá siendo evaluada por el médico que la ha estado atendiendo desde que llegó al servicio. Este estudio no interferirá con sus citas médicas ni con la medicación que usted toma.

**Beneficios:** Principalmente, usted será evaluada exhaustivamente cada año, durante 5 años por su condición clínica como paciente de alto riesgo, además que su participación nos ayudará a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el estado presente de la investigación, pero es altamente probable que generaciones futuras de médicos peruanos referidos en temas oncológicos se beneficien con un mejor enfoque en el diagnóstico del cáncer de mama.

**Incentivos:** No se le dará ningún incentivo o regalos por tomar parte en esta investigación.

**Confidencialidad:** Nosotros no compartiremos la identidad de los participantes en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino sólo la investigadora principal tendrá acceso a verla. Cualquier información acerca de usted, tendrá el código proporcionado en vez de su nombre. Solo la investigadora principal sabrá cuál es su código y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No

será compartida ni entregada a nadie excepto con la investigadora principal.

**Publicación de los resultados:** En la publicación no se compartirá información confidencial, ni se compromete en nada su integridad personal y no serán publicados sus nombres. Se publicarán los resultados en una revista científica para que otras personas interesadas puedan beneficiarse de nuestra investigación.

**Derecho a negarse o retirarse:** Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

**A quien contactar:** Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactarme al celular [REDACTED] de la investigadora principal, o contacte al Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, teléfono: (01) 319-0000 anexo 201355 o al e-mail: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe).

## **PARTE II: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO**

Yo, ..... DNI....., declaro haber leído y comprendido el objetivo de la investigación y sus riesgos.

Asimismo, que el médico....., CMP.....

Me ha explicado en qué consiste el estudio de investigación Realce parenquimatoso de fondo asociado al cáncer de mama en pacientes de alto riesgo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. He tenido la oportunidad de preguntar y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del ENTREVISTADOR

--

FIRMA de la Participante:

--

Hora de inicio de la entrevista:

		:		
--	--	---	--	--

Hora de finalización de la entrevista:

		:		
--	--	---	--	--

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2026