



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Precisión diagnóstica del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) frente a los resultados patológicos en el carcinoma rectal localmente avanzado tratado mediante terapia neoadyuvante en un hospital público, 2021-2024

Diagnostic accuracy of the magnetic resonance tumour regression grade (mrTRG) versus pathological results in locally advanced rectal carcinoma treated with neoadjuvant therapy in a public hospital, 2021-2024

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

AUTOR

MARCO GONZALO MENDOZA LUGO

ASESOR

JOSE ANTONIO VELASQUEZ BARBACHAN

LIMA – PERÚ

2026



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MENDOZA LUGO MARCO GONZALO

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Precisión diagnóstica del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) frente a los resultados patológicos en el carcinoma rectal localmente avanzando tratado mediante terapia neoadyuvante en un hospital público, 2021-2024**, 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.	VELASQUEZ BARBACHAN JOSE ANTONIO	MEDICINA	Asesor
2.			

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

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **23%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3610799203**; fecha de entrega: **13/07/26**).
- 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, 22 de Julio de 2026**

ESALUD - HERM - BAR

Dr. JOSE VELASQUEZ BARBACHAN
CMP. 39986 RNE. 20467
Méd. Radiólogo del Ser, de Radiología Intervencionista

Firma del asesor

N° DNI: 29714695

ORCID: 0000-0003-0798-8456

Firma del Co-asesor

N° DNI:

ORCID:

2. RESUMEN

Introducción: La resonancia magnética (RM) es el método de imagen de elección para la estadificación locorregional del cáncer de recto y la evaluación de la respuesta posterior a la terapia neoadyuvante. La clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) ha surgido como una herramienta prometedora para predecir la respuesta histopatológica y orientar estrategias terapéuticas más conservadoras. Sin embargo, su precisión diagnóstica continúa siendo motivo de controversia.

Objetivo: Determinar la precisión diagnóstica de la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) para predecir la respuesta histopatológica posterior a terapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado.

Materiales y métodos: Estudio observacional, retrospectivo y de precisión diagnóstica en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado atendidos en un hospital público durante el periodo 2021–2024. Se incluirán pacientes con cáncer de recto localmente avanzado sometidos a terapia neoadyuvante, con resonancia magnética postratamiento y evaluación histopatológica postquirúrgica. La prueba índice será la clasificación mrTRG en el estudio de resonancia post neoadyuvancia, siendo el estándar de referencia el grado de regresión tumoral histopatológico (pTRG). Se calcularán sensibilidad, especificidad, valores predictivos y exactitud diagnóstica mediante tablas de contingencia de 2×2 .

Palabras clave: Neoplasias de Recto, Imagen por Resonancia Magnética, Terapia Neoadyuvante.

3. INTRODUCCIÓN

El cáncer rectal constituye un importante problema de salud pública (1). Es la tercera neoplasia maligna con mayor frecuencia de diagnóstico y constituye la segunda causa de mortalidad oncológica en hombres y mujeres a nivel mundial (2). Representa entre el 20% y el 30% de los casos de cáncer colorrectal (3) y, a escala mundial, ocupa el octavo lugar entre las neoplasias más frecuentes (4).

El cáncer de recto se distingue de las neoplasias del resto del marco colónico por su ubicación pélvica, en estrecha relación con la fascia mesorrectal (FMR), el complejo esfinteriano anal y estructuras viscerales vecinas. El compromiso de estas estructuras constituye una variable fundamental para el pronóstico y el riesgo de recurrencia postquirúrgica. La resonancia magnética es el examen de elección para el estadiaje local, pues ofrece un detalle anatómico preciso mediante secuencias ponderadas en T2 (T2W) y una evaluación funcional del grado de hipercelularidad tumoral mediante secuencias de difusión (DWI) y el mapa ADC (5-6).

El cáncer rectal se categoriza mediante la clasificación TNM, considerándose localmente avanzados aquellos tumores que invaden la grasa mesorrectal en 5-15 mm (T3c), más de 15 mm (T3d), penetran el peritoneo visceral (T4a) o infiltran órganos vecinos (T4b) (6-7).

Clásicamente, el manejo estándar del cáncer rectal localmente avanzado (CRLA) se basa en la quimiorradiación (QRT) neoadyuvante, seguida por una escisión mesorrectal total (EMT) y terapia adyuvante (8). La terapia neoadyuvante consiste en la aplicación de radioterapia de larga duración junto con quimioterapia sistémica, principalmente fluoropirimidinas, previo el procedimiento quirúrgico, con el fin de

optimizar el control local y sistémico de la enfermedad y disminuir la recurrencia (9-10). Sin embargo, la EMT puede condicionar una elevada morbilidad por el deterioro de la función defecatoria, defectos del piso pélvico o alteraciones relacionadas con el manejo de ostomías. Se han descrito abordajes menos agresivos que pueden implementarse en pacientes que han tenido una buena respuesta a la neoadyuvancia, entre estas opciones se encuentran la escisión transanal local o el seguimiento estricto conocido como “Watch and wait”, obteniendo rangos y tasas de sobrevida similares a los observados en pacientes que se someten a EMT (11).

En este contexto, resulta fundamental una evaluación precisa del impacto del tratamiento neoadyuvante, por lo que se han desarrollado múltiples métodos para la caracterización de la respuesta tumoral mediante estudios de imagen siendo uno de los más reconocidos el grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) desarrollado por el grupo MERCURY, el cual se fundamenta en los cambios histológicos descritos en la clasificación patológica homónima: el grado de regresión tumoral patológica (pTRG) descrita por Dworak et al y Mandard et al (12-14).

El mrTRG se basa en el grado de tejido fibrótico del lecho quirúrgico, hipointenso en secuencias T2 frente a los residuos tumorales de señal intermedia, y se clasifica en 5 grados que van desde la regresión completa (grado 1) hasta la ausencia de regresión (grado 5) (15-16). El grupo MERCURY dicotomizó estas categorías en buena respuesta (mrTRG 1-2) y mala respuesta (mrTRG 3-5), e informó que el mrTRG se correlaciona con el pTRG y podría predecir la supervivencia global y libre de enfermedad (12).

No obstante, la evidencia sobre la concordancia entre el mrTRG y el pTRG — considerado el gold standard— es heterogénea. Algunos estudios reportan un rendimiento diagnóstico limitado, con sensibilidades cercanas al 50% y un número relevante de pacientes no respondedores mal clasificados (17,18), mientras que otros describen una correlación adecuada del mrTRG con la respuesta patológica completa e incluso una capacidad pronóstica similar o superior a la del pTRG para predecir supervivencia (19,20).

En consecuencia, este estudio se justifica dado que, a pesar de su creciente utilización clínica, la capacidad del mrTRG para predecir de manera precisa la respuesta histopatológica continúa siendo controversial y el rendimiento diagnóstico no es consistente en la literatura disponible. Asimismo, debido a la ausencia de evidencia local, se justifica determinar la precisión diagnóstica de la técnica en nuestro medio.

Ante esta situación se plantea la siguiente interrogante ¿Cuál es la precisión diagnóstica del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) para predecir la respuesta histopatológica en pacientes con CRLA tratados con terapia neoadyuvante?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar la precisión diagnóstica del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) frente a los resultados patológicos en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado sometidos a terapia neoadyuvante, 2021-2024.

Objetivos específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con cáncer de recto localmente avanzado sometidos a terapia neoadyuvante en un hospital público durante el periodo 2021-2024.
- Clasificar la respuesta tumoral mediante resonancia magnética posterior a la terapia neoadyuvante según la clasificación mrTRG.
- Categorizar el grado de regresión tumoral histopatológico (pTRG) posterior a la terapia neoadyuvante.
- Determinar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, así como la precisión global del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) frente a los resultados patológicos en pacientes con cáncer de recto localmente avanzado sometidos a terapia neoadyuvante.
- Calcular la exactitud diagnóstica del mrTRG frente a los resultados patológicos obtenidos de las piezas quirúrgicas en pacientes tratados con neoadyuvancia.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Se realizará un estudio observacional, analítico, retrospectivo, de tipo precisión diagnóstica (21), cuyo propósito será evaluar la precisión diagnóstica del grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG) en comparación con los resultados histopatológicos en pacientes con CRLA sometidos a terapia neoadyuvante mediante quimiorradioterapia, utilizando el sistema de clasificación

pTRG propuesto por Mandard, al igual que el sistema TNM de las piezas quirúrgicas (11-14).

b) Población

Pacientes evaluados con diagnóstico de cáncer rectal localmente avanzado y que hayan recibido un curso completo de quimiorradioterapia (QRT), que cuenten con RM rectal y patología de la pieza quirúrgica de EMT después de la QRT, durante el periodo comprendido entre enero del 2021 y diciembre del 2024 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, procedentes de los servicios de Oncología Médica y Cirugía Colorrectal. Cáncer rectal localmente avanzado según la clasificación cTNM: T3c, T3d, T4, que hayan cursado con RM rectal post-neoadyuvancia a las 4-6 semanas de la QRT, y que cuenten con resultados patológicos de las piezas quirúrgicas de la cirugía de EMT, protocolizada 8-10 semanas después de la finalización de la QRT.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico histopatológico reciente de CRLA clasificado como cT3, cT4, cN+ y/o con compromiso de la FMR según el estudio de RM pretratamiento.
- Pacientes que hayan recibido un curso completo de QRT neoadyuvante prequirúrgica con estudio de RM post-tratamiento según protocolo habitual a las 4-6 semanas.

- Pacientes que cursaron con cirugía de EMT a las 8-10 semanas post QRT, y que cuentan con resultados histopatológicos institucionales.

Criterios de exclusión

- Pacientes con metástasis confirmada o sospechada durante la presentación en los estudios de tamizaje protocolares (TC - RM).
- Neoplasia maligna concomitante o diagnosticada en los últimos 3 años.
- Contraindicación para la obtención de resonancia magnética.
- Cirugía pretratamiento neoadyuvante o de manera privada.

c) Muestra

La muestra estará constituida por las unidades de análisis que cumplan los criterios de inclusión y no presenten criterios de exclusión durante el periodo establecido, donde cada unidad corresponderá a un paciente con cáncer rectal localmente avanzado tratado con neoadyuvancia y cirugía en la institución. Se utilizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo. El tamaño muestral mínimo se estimó mediante la fórmula para una sola proporción en una población infinita, obteniendo un total de 72 pacientes, cuyo desarrollo matemático formal y justificación de la fórmula se detallará en los anexos. Para este cálculo se consideró un nivel de confianza del 95% ($Z = 1.96$), un error absoluto admisible de 0.10 y una proporción esperada de buena respuesta histopatológica en la población del 25% ($P = 0.25$), basada en el estudio de Peng et al. (2018), quienes reportaron una tasa de respuesta patológica completa (ypT0N0) del 26.6% en 297 pacientes con cáncer rectal localmente avanzado tratados con quimiorradioterapia neoadyuvante y escisión mesorrectal total. El marco muestral estará delimitado por el listado de

historias clínicas de los servicios de Oncología Médica y Cirugía Colorrectal del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins entre los años 2021 y 2024, seleccionando consecutivamente a todos los pacientes elegibles hasta alcanzar el número mínimo requerido para el análisis estadístico (22).

d) Definición operacional

Las variables del estudio incluyen variables demográficas, clínicas, imagenológicas y patológicas. La variable independiente es el grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG), y la variable dependiente es el grado de regresión tumoral patológico (pTRG), considerado el estándar de referencia. El tipo de variable, escala de medición, definición operacional y forma de registro de cada una se detallan en la tabla de operacionalización de variables (Anexo 1).

e) Procedimientos y técnicas

El estudio se desarrollará con un enfoque observacional retrospectivo, sin intervenciones adicionales a la atención clínica habitual. La recolección de datos será llevada a cabo por el investigador principal, quien inicialmente solicitará autorización a la Dirección del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y a las jefaturas de los servicios de Radiología, Oncología Médica y Anatomía Patológica para acceder a las historias clínicas, informes de resonancia magnética e informes anatomopatológicos de los pacientes con diagnóstico de cáncer rectal localmente avanzado (CIE-10: C20, Tumor maligno del recto) atendidos durante el período comprendido entre enero del 2021 y diciembre del 2024. Posteriormente se coordinará con la Unidad de Estadística e Informática del hospital para obtener el listado de pacientes según el código CIE-10 mencionado. Una vez obtenido el

listado, se procederá a revisar las historias clínicas en el archivo del hospital, verificando el cumplimiento de los criterios de selección previamente descritos.

Terapia neoadyuvante preoperatoria.

En nuestro centro hospitalario se administra la terapia neoadyuvante a pacientes con cáncer rectal patológicamente confirmado clasificado como localmente avanzado o en riesgo (EMVI +, FMR +, N+) mediante estudio de RM previa. El protocolo consta de una dosis de radioterapia hacia el tumor primario y ganglios comprometidos que oscila entre 45-55 Gy con una dosis de refuerzo variable de 6 Gy, la quimioterapia concomitante consta de una fluoropirimidina, habitualmente 5-FU, administrada en dos ciclos durante la primera y quinta semana. El estudio de resonancia magnética se realizó 4-6 semanas posterior al término de la neoadyuvancia, acorde a las recomendaciones internacionales (9).

Estudio de resonancia magnética

La RM de pelvis pre y post tratamiento fue realizada con el equipo institucional de un campo magnético de 1.5 Tesla (Magnetom Avanto, Siemens Medical Solutions; Erlangen. Alemania), siguiendo el protocolo institucional basado en las recomendaciones de la ESGAR (23): secuencias T2 sagitales, axiales y coronales de cortes finos (3 mm) orientadas al eje tumoral, secuencias axiales DWI/ADC, y T1 axiales de campo amplio para evaluación la ganglionar.

Análisis de las imágenes de resonancia magnética

La evaluación de los estudios de resonancia magnética de recto en nuestra institución se elaboran por dos radiólogos experimentados (M.C y C.R) con 5 y 15 años de experiencia, respectivamente; quienes además participan en el grupo

multidisciplinario “tumour board” institucional. Para una mayor confianza se añadió un tercer radiólogo especialista en imágenes de abdomen (D.L) con 10 años de experiencia.

Los 3 radiólogos experimentados serán inducidos a la clasificación de mrTRG, puesto que no se incluye de manera rutinaria dentro del reporte institucional, mediante una sesión educativa y calificación de 40 casos ajenos a los del presente estudio con el fin de estandarizar los resultados. Los estudios de RM post-neoadyuvancia se clasifican en las 5 categorías propuestas por el grupo MERCURY (grado 1: regresión completa, sin señal tumoral residual; grado 2: buena regresión, tejido predominantemente fibrótico sin áreas de señal intermedia evidentes; grado 3: regresión moderada; grado 4: mala regresión, con tejido tumoral de señal intermedia predominante; grado 5: sin regresión), dicotomizándose posteriormente en buena respuesta (grados 1-2) y mala respuesta (grados 3-5).

Para la evaluación ganglionar se considera positivo un ganglio mayor de 10 mm en su eje corto, o mayor de 5 mm con márgenes irregulares y señal heterogénea; los menores de 5 mm no se catalogan como sospechosos independientemente de su morfología. El compromiso de la FMR se define como contacto evidente o distancia menor de 1 mm del tumor a la fascia; también se consideran localmente avanzados los tumores de recto inferior en contacto con el músculo elevador del ano o las fibras craneales del esfínter anal interno.

Cirugía y estudio histopatológico post tratamiento

El tratamiento quirúrgico estándar de los pacientes incluidos en el estudio fue la EMT, realizada dentro de un rango de 8-10 semanas posterior a la culminación de

la QRT. El estudio patológico de la pieza quirúrgica estuvo a cargo de 4 patólogos especialistas con experiencia en el estudio gastrointestinal con más de 5 años de experiencia. La clasificación pTRG se utilizó según las pautas de la clasificación de Mandard et al, con 5 grados similares a los descritos en la mrTRG. De manera similar por la practicidad del estudio y la factibilidad del análisis se dicotomizaron en dos categorías: buena respuesta (pTRG 1 y 2) y mala respuesta (pTRG 3,4 y 5).

Los datos recolectados serán registrados en una ficha elaborada específicamente para el estudio. Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio, no se aplicarán protocolos farmacológicos, métodos de asignación aleatoria ni técnicas de enmascaramiento.. Se reconocerá como limitación la dependencia de la calidad de los registros clínicos y la posible variabilidad en la interpretación de los informes radiológicos.

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será sometido a evaluación y aprobación por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia previo a su ejecución. La investigación se desarrollará de acuerdo con los principios éticos y lineamientos de la Declaración de Helsinki para estudios que involucren seres humanos.

Al tratarse de un estudio observacional retrospectivo, no se realizará intervención directa sobre los participantes, por lo que no se requerirá consentimiento informado individual, sujeto a la aprobación del Comité de Ética. Se garantizará la confidencialidad y anonimato de los datos mediante su codificación y uso exclusivo con fines académicos y científicos.

g) Plan de análisis

La información recolectada incluirá variables demográficas, clínicas, imagenológicas y patológicas, obtenidas a partir de las historias clínicas, informes de resonancia magnética e informes anatomopatológicos, y registradas mediante una ficha de recolección de datos elaborada para el estudio.

El análisis estadístico se realizará en dos etapas. En primer lugar, se aplicará estadística descriptiva para caracterizar a la población de estudio, utilizando medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.

En segundo lugar, se evaluará el rendimiento diagnóstico del grado de regresión tumoral por resonancia magnética frente al resultado patológico, considerado como estándar de referencia. Para ello, las categorías diagnósticas serán dicotomizadas en buena respuesta y mala respuesta, organizándose en una matriz de clasificación diagnóstica. A partir de esta, se calcularán la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, con sus respectivos intervalos de confianza al 95 %.

El procesamiento y análisis de los datos se realizará mediante el programa estadístico Stata 17, y los resultados serán presentados en tablas y gráficos para facilitar su interpretación.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CIOBANU AE, MARGINEAN CM, MESINA C, TUDOR-ADRIAN BALSEANU, CIOBANU2 D, FLORESCU MM. Epidemiological and Clinical Aspects in a Cohort of Colorectal Cancer Patients. Current Health Sciences Journal. 2024 Mar 31;50(1):106.

2. Marcellinaro R, Spoletini D, Grieco M, Avella P, Cappuccio M, Troiano R, et al. Colorectal cancer: current updates and future perspectives. *J Clin Med*. 2023 ;13(1):40.
3. Emile SH, Horesh N, Freund MR, Garoufalia Z, Gefen R, Silva-Alvarenga E, et al. Trends in the characteristics, treatment, and outcomes of rectal adenocarcinoma in the US From 2004 to 2019: a national cancer database analysis. *JAMA Oncol*. 1 de marzo de 2023;9(3):355-64.
4. Hajri A, Fatine A, Eddaoudi Y, Rifki El Jay S, Boufettal rachid, Erreguibi D, et al. Epidemiology, incidence and treatment of rectal cancer in young women case serie about 11 cases (case series). *Ann Med Surg*. 1 de octubre de 2022;82:104693.
5. Horvat N, Tavares Rocha CC, Oliveira BC, Petkovska I, Gollub MJ. MRI of rectal cancer: tumor staging, imaging techniques, and management. *RadioGraphics*. 2019;39(2):367-387. doi:10.1148/rg.2019180114.
6. Augusta C, Alvarez JA, Miranda J, Cardoso D, Lorenzoni C, Nogueira GF, et al. Mastering rectal cancer MRI: From foundational concepts to optimal staging. *Eur J Radiol*. 2025 Jan 20;183:111937–7.
7. Hamilton W, Bailey S. Colorectal cancer in symptomatic patients: How to improve the diagnostic pathway. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2023;66:101842.
8. Affleck A, Koprowski M, Nabavizadeh N, Tsikitis V. The evolution of rectal cancer treatment: the journey to total neoadjuvant therapy and organ preservation. *Ann Gastroenterol*. 2022;35(3):226-33.
9. Ochiai K, Bhutiani N, Ikeda A, Uppal A, White M, Peacock O, et al. Total neoadjuvant therapy for rectal cancer: which regimens to use? *Cancers*. 2024;16(11):2093.
10. Bunjo Z, Sammour T. The Landmark Series: Neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2025;32(7):4935-44.
11. Santiago I, Rodrigues B, Barata M, Figueiredo N, Fernandez L, Galzerano A, et al. Re-staging and follow-up of rectal cancer patients with MR imaging when “Watch-and-Wait” is an option: a practical guide. *Insights Imaging*. 2021 Aug 9;12(1).
12. Patel UB, Taylor F, Blomqvist L, George C, Evans H, Tekkis P, et al. Magnetic Resonance Imaging–Detected Tumor Response for Locally Advanced Rectal Cancer Predicts Survival Outcomes: MERCURY Experience. *J Clin Oncol*. 2011 Oct 1;29(28):3753–60.
13. Dworak O, Keilholz L, Hoffmann A. Pathological features of rectal cancer after preoperative radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis* 1997; 12: 19–23.

14. Mandard AM, Dalibard F, Mandard JC, Marnay J, Henry-Amar M, Petiot JF et al. Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations. *Cancer* 1994; 73: 2680–2686.
15. Jang JK, Lee JL, Park SH, Park HJ, Park IJ, Kim JH, et al. Magnetic resonance tumour regression grade and pathological correlates in patients with rectal cancer. *Br J Surg*. 2018 Nov;105(12):1671–9.
16. Natout M, Machmouchi A, Hussain H, Chehade L, Abbas N, Turfa R, et al. Assessment of immunoscore, MRI tumor regression grade, and neoadjuvant rectal score in predicting pathologic response in locally advanced rectal cancer in the Averectal Study. *Diagnostics*. 2025;15(7):913.
17. Suzuki C, Halperin S, Nilsson P, Martling A, Holm T. Initial magnetic resonance imaging tumour regression grade (mrTRG) as response evaluation after neoadjuvant treatment predicts sustained complete response in patients with rectal cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2022;48(7):1643-9.
18. Jankovic A, Kovac JD, Dakovic M, Mitrovic M, Saponjski D, Milicevic O, et al. MRI Tumor regression grade combined with T2-Weighted volumetry may predict histopathological response in locally advanced rectal cancer following neoadjuvant chemoradiotherapy—A New Scoring System Proposal. *Diagnostics*;13(20):3226.
19. Hall WA, Li J, Y. Nancy You, Gollub MJ, Grajo JR, Rosen M, et al. Prospective correlation of magnetic resonance tumor regression grade with pathologic outcomes in total neoadjuvant therapy for rectal adenocarcinoma. *J Clin Oncol*. 2023 Jul 21;41(29):4643–51.
20. Heera Yoen, Park HE, Kim SH, Yoon JH, Hur BY, Bae JS, et al. Prognostic value of tumor regression grade on MR in rectal cancer: A Large-Scale, Single-Center Experience. *Korean Journal of Radiology*. 2020 Jan 1;21(9):1065–5.
21. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ*. 2015;351:h5527.
22. Peng H, Wang C, Xiao W, Lin X, You K, Dong J, et al. Analysis of clinical characteristics to predict pathologic complete response for patients with locally advanced rectal cancer treated with neoadjuvant chemoradiotherapy. *J Cancer*. 2018;9(15):2687-92.
23. Ayuso JR, Balyaniskova S, Beets-Tan RGH, Blazic I, Blomqvist L, Caruso D, et al. MRI to guide clinical management of rectal cancer: updated consensus recommendations from the European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR)—PART I primary staging. *European Radiology*. 2026 Jan 29.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN	COSTO UNITARIO (S/.)	COSTO TOTAL (S/.)
Material de escritorio	Hojas, lapiceros, folders	50.00	50.00
Impresiones y copias	Fichas, borradores, versión final	80.00	80.00
Software estadístico	Uso de software institucional	0.00	0.00
Acceso a historias clínicas	Recursos institucionales	0.00	0.00
Asesoría académica	Incluida en la formación universitaria	0.00	0.00
Total			130.00

El estudio será autofinanciado por el investigador.

Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	S12
Elaboración del protocolo												
Aprobación ética												
Recolección de datos												
Depuración y codificación de datos												
Análisis estadístico												
Redacción del informe final												

8. ANEXOS

ANEXO 1. TABLA DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	ESCALA	FORMA DE REGISTRO
Grado de regresión tumoral por resonancia magnética (mrTRG)	Evaluación de la respuesta tumoral posterior a la terapia neoadyuvante total mediante la clasificación del grado de regresión tumoral propuesto por el grupo MERCURY (12).	Categórica	Nominal	1 = Buena respuesta 2 = Mala respuesta.
Grado de regresión tumoral patológico (pTRG)	Evaluación histopatológica del espécimen quirúrgico posterior a la resección del tumor rectal, según la clasificación de Mandard (14).	Categórica	Nominal	1 = Buena respuesta 2 = Mala respuesta.

Edad	Años cumplidos del paciente al momento del diagnóstico.	Numérica	Razón	En años
Sexo	Característica biológica del paciente	Categórica	Nominal	1 = Masculino 2 = Femenino
Estadio clínico inicial	Clasificación TNM previa a la terapia neoadyuvante mediante RM.	Categórica	Ordinal	1 = cT3c 2 = cT3d 3 = cT4
Localización del tumor	Ubicación anatómica del tumor en el recto, durante el estudio de RM.	Categórica	Ordinal	1 = Superior 2 = Medio 3 = Inferior
Compromiso ganglionar	Positividad del compromiso ganglionar evaluado en RM pretratamiento.	Categórica	Ordinal	1: N+ 2: N-

Invasión venosa extramural	Signos de EMVI o depósitos tumorales en el estudio pretratamiento de RM.	Categórica	Ordinal	1 = EMVI + 2= EMVI -
Invasión fascia mesorrectal (FMR)	Contacto o invasión de la fascia mesorrectal por el tumor en el estudio de RM pretratamiento.	Categórica	Ordinal	1 = FMR + 2 = FMR -

ANEXO 2. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

		REGISTRO
1	Edad (años)	_____
2	Sexo	() Masculino () Femenino
3	Estadio clínico inicial (TNM)	() 3c () 3d () 4
4	Localización del tumor	() Recto superior () Recto medio () Recto inferior
5	Grado de regresión tumoral por RM (mrTRG)	() Buena respuesta () Mala respuesta
6	Grado de regresión tumoral patológico (pTRG)	() Buena respuesta () Mala respuesta
7	Clasificación diagnóstica	() VP () FP () VN () FN
8	Compromiso ganglionar	() N+ () N-
9	Invasión venosa extramural	() EMVI+ () EMVI-

10	Compromiso fascia mesorrectal	() FMR + () FMR -
----	-------------------------------	---------------------

ANEXO 3. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño muestral mínimo se empleó la fórmula para la estimación de una proporción en una población infinita:

$$n = Z^2 \times P \times (1 - P) / e^2$$

Donde:

- n = tamaño de muestra
- Z = valor de la distribución normal estándar correspondiente al nivel de confianza (95% → Z = 1.96)
- P = proporción esperada del evento de interés en la población (buena respuesta histopatológica = 0.25)
- (1 - P) = complemento de la proporción esperada (0.75)
- e = error absoluto máximo admisible (0.10)

Sustitución de valores:

$$n = (1.96)^2 \times 0.25 \times (1 - 0.25) / (0.10)^2$$

$$n = 3.8416 \times 0.25 \times 0.75 / 0.01$$

$$n = 3.8416 \times 0.1875 / 0.01$$

$$n = 0.72030 / 0.01$$

$$n = 72.03$$

Resultado: El tamaño muestral mínimo requerido, redondeado hacia el entero superior más próximo, es de 72 pacientes.

El valor de P = 0.25 se basó en el estudio de Peng et al. (2018), quienes reportaron una tasa de respuesta patológica completa (ypT0N0) del 26.6% en 297 pacientes con cáncer rectal localmente avanzado tratados con quimiorradioterapia neoadyuvante y escisión mesorrectal total (22).