



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

Experiencia con radioterapia en cáncer de mama estadio temprano  
bajo modalidad Fast Forward en el Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas periodo 2021 al 2024

Experience with radiotherapy in early-stage breast cancer under Fast  
Forward modality at the National Institute of Neoplastic Diseases  
period 2021 to 2024

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

**AUTOR**

EHRİK JAVIER HUAMANCAJA PALOMINO

**ASESOR**

ALBERTO LACHOS DAVILA

**CO – ASESOR**

PAOLA FUENTES RIVERA CARMELO

LIMA – PERÚ

2025

# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

The screenshot shows a Turnitin similarity report interface. The main content area displays the document's title in Spanish and English, the author's name (EHRİK JAVIER HUAMANCAJA PALOMINO), and the affiliation (Facultad de MEDICINA, UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA). The document is identified as a research project for a second professional degree in radiotherapy, dated 2025. The similarity score is 17%.

At the bottom left, a status bar indicates: "Página 1 de 20", "4273 palabras", and "138%".

On the right side, a sidebar titled "17% Similitud estándar" provides a breakdown of sources:

| Rank | Source               | Similarity | Blocks | Words |
|------|----------------------|------------|--------|-------|
| 1    | hdl.handle.net       | 5%         | 17     | 223   |
| 2    | pesquisa.bvsalud.org | 2%         | 9      | 91    |
| 3    | www.coursehero.com   | 1%         | 5      | 49    |
| 4    | 69congreso.sefh.es   | <1%        | 5      | 41    |

## **2. Resumen:**

El cáncer de mama se sitúa entre las neoplasias malignas más comunes en términos de incidencia a nivel mundial. El tratamiento del cáncer de mama en su etapa inicial suele incluir una cirugía conservadora, que se complementa con radioterapia adyuvante y, en ocasiones, quimioterapia o tratamientos hormonales. La modalidad de radioterapia externa como Fast Forward ha surgido como una alternativa eficaz, disminuyendo la duración del tratamiento sin poner en riesgo la efectividad en el tratamiento de cáncer.

El presente proyecto de investigación busca evaluar la experiencia de pacientes con cáncer de mama en estadios temprano que han recibido tratamiento radioterápico utilizando el esquema Fast Forward. Se analizarán aspectos como la eficacia del tratamiento, los efectos adversos que puedan presentarse y la calidad de vida posterior al tratamiento. Esta evaluación se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante el periodo comprendido entre 2021 y 2024.

El estudio se presenta con un diseño observacional analítico, prospectivo y longitudinal. Se llevará a cabo un seguimiento durante un año después de finalizar la irradiación. Los datos se recopilarán a partir de las historias clínicas de cada paciente y del sistema de gestión interna del Departamento de Radioterapia, conocido como MOSAIQ. Este análisis aportará significativamente a la consolidación de la radioterapia hipofraccionada como una alternativa estándar para el tratamiento del cáncer de mama en estadio temprano, promoviendo así tratamientos más eficaces sin comprometer la seguridad ni la efectividad oncológica.

**Palabras claves:** Cáncer de mama / Radioterapia / Fast Forward.

### **3. Introducción**

El cáncer de mama se considera una de las patologías malignas más comunes a nivel mundial. Según el informe de GLOBOCAN 2022, se registraron un total de 2,296,840 casos, lo que representa el 11. 6% de todas las neoplasias, convirtiéndose en la segunda en cuanto a incidencia. En Perú, esta enfermedad representa el 10. 7% de los casos, y puede afectar tanto a mujeres como a varones. (1).

Además, GLOBOCAN 2022 reportó que, en el Perú en cuanto a la mortalidad, es la séptima posición con un total de 1951 pacientes (1), aunque la incidencia es más elevada en los países desarrollados, la mortalidad resulta ser mayor en las naciones en vías de desarrollo.

El cáncer de mama en etapa temprana hace referencia a aquellos casos en los que el tumor se encuentra localizado en la mama y no se ha propagado a otras partes del cuerpo. Generalmente, según la AJCC 8° edición lo clasifica en estadios I y II de acuerdo con el sistema de estadificación TNM (Tumor, Nódulo, Metástasis) (2)

El Estadio I se define cuando el tumor es de tamaño pequeño, con un diámetro máximo de hasta 2 cm, y no se ha propagado a los ganglios linfáticos cercanos ni a otros órganos y el estadio II es cuando el tumor puede ser más grande de 2 a 5 cm en su diámetro mayor y podría haberse propagado a los ganglios linfáticos más cercanos, pero no a otras partes del cuerpo. (2)

En el manejo del cáncer de mama en su etapa temprana, generalmente se emplea una combinación de cirugía y radioterapia, y en ciertas ocasiones se puede considerar la terapia hormonal o la quimioterapia adyuvante, dependiendo de las características particulares del tumor y de la paciente. Este enfoque tiene como objetivo minimizar

el riesgo de recurrencia, ya sea local o a distancia. En este contexto, el tratamiento adyuvante más comúnmente incluye la radioterapia que es tratamiento para destruir cualquier célula tumoral residual en la mama, así como en los ganglios linfáticos cercanos supra/infraclaviculares y/o axilares y se administra típicamente en un esquema convencional durante 5 a 6 semanas o como esquema hipofraccionado mediante la modalidad de Fast Forward en 5 días. Otro tratamiento es la hormonoterapia y está recomendada para pacientes que presentan receptores hormonales positivos y se utiliza para bloquear el efecto de las hormonas que pueden estimular el crecimiento o la recidiva del cáncer. También tenemos la quimioterapia que se puede considerar la recomendación si el tumor presenta características que sugieren un alto riesgo de recurrencia, tales como su tamaño o el grado histológico.

(3)

En la actualidad, el tratamiento del cáncer de mama logró avanzar de manera significativa, y uno de los progresos más destacados es la radioterapia. Este enfoque se aplica tanto en las etapas tempranas como en las más avanzadas de la enfermedad, constituyendo uno de los pilares fundamentales del tratamiento. Su objetivo principal es eliminar las células cancerígenas restantes y, de este modo, disminuir el riesgo de recurrencia local.

De acuerdo revisiones sistemáticas del Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group, donde se confirma que la radioterapia tras la cirugía primaria en pacientes con tumor maligno de mama con estadio temprano disminuye la recurrencia local y regional, además de las muertes por cáncer de mama, incluyendo a las pacientes que presentaron ganglios linfáticos positivos tratados a través de mastectomía y la

disección axilar. (4)

El tratamiento con radioterapia convencional para el tumor maligno de mama consiste en una serie de sesiones diarias que se extienden a lo largo de varias semanas. Por lo general, se administran dosis de 5000 cGy en un total de 25 sesiones, distribuidas en 200 cGy por sesión durante 5 semanas. Este tratamiento puede tener un notable impacto en la vida cotidiana de las pacientes. Aunque las sesiones de radioterapia suelen ser indoloras, los efectos secundarios como la fatiga, la irritación de la piel, el dolor y la ansiedad pueden influir en la calidad de vida de quienes lo reciben. Las sesiones de radioterapia son, en su mayoría, indoloras, pero los efectos secundarios como la fatiga, la irritación de la piel, el dolor, y la ansiedad, entre otros, pueden afectar la calidad de vida de las pacientes. Además, el tiempo prolongado de tratamiento puede interferir en el bienestar y el desarrollo social, emocional, trabajo y familiar de las pacientes, generando una carga considerable tanto física como psicológica. Este largo periodo de tratamiento puede ser especialmente desafiante para las mujeres que deben equilibrar sus responsabilidades laborales, familiares y personales mientras enfrentan un tratamiento intensivo. (4)

En respuesta a esto, han surgido investigaciones recientes que, a través de un seguimiento a largo plazo, han demostrado que los esquemas hipofraccionados, es decir, aquellos que administran dosis más elevadas en un menor número de sesiones y con una dosis total reducida, no se sitúan por debajo de los estándares anteriores en cuanto a seguridad y eficacia. (4)

Teniendo en cuenta algunos ensayos clínicos aleatorizados, como los START A y B realizados por Murray et al. en 2007, se exploró la efectividad de la radioterapia

hipofraccionada en mujeres con neoplasia maligna de mama en estadios iniciales. En el ensayo START A se contrastó el esquema convencional de 50 Gy en 25 sesiones con dos esquemas equivalentes hipofraccionados (41.6 Gy y 39 Gy en 13 sesiones a lo largo de cinco semanas) (5), mientras que el START B comparó el mismo esquema estándar con uno más corto de 40 Gy en 15 fracciones aplicadas durante tres semanas. Los resultados confirmaron que ambos esquemas abreviados ofrecían un control tumoral local comparable al tratamiento tradicional. (6) Además, el START B evidenció una reducción en la toxicidad tardía, posicionando al esquema de 40 Gy en tres semanas como una opción segura, eficaz y con mejor tolerancia, lo cual impulsó cambios en las guías clínicas internacionales de radioterapia para esta enfermedad. (6)

Otro estudio realizado por Vaidya et al. en 2018 examinó diversas modalidades de fraccionamiento en el tratamiento radioterápico del cáncer de mama, contrastando el esquema convencional con alternativas de menor duración. Los resultados mostraron que los esquemas abreviados mantienen la eficacia en el control del tumor y presentan una mejor tolerancia clínica, con una menor frecuencia de efectos adversos. (7)

De manera similar, Kirova et al. en 2011 compararon esquemas hipofraccionados con el tratamiento estándar, concluyendo que las modalidades más cortas ofrecen resultados clínicos equivalentes. Asimismo, observaron una mayor aceptación por parte de las pacientes y una mejor tolerabilidad general, lo cual respalda su factibilidad en la práctica médica. (8)

El metaanálisis de Wang et al. en 2020, que recopiló y analizó diversos estudios comparativos, evidenció que la radioterapia hipofraccionada reduce significativamente la toxicidad cutánea sin comprometer la supervivencia libre de

enfermedad. Estos hallazgos confirman su seguridad y efectividad, consolidándola como una alternativa terapéutica válida. (9)

Igualmente, el estudio de Meattini et al. en 2020 destacó que los esquemas hipofraccionados no solo conservan su efectividad clínica, sino que también contribuyen a una mejor experiencia del tratamiento para las pacientes. Se remarcó especialmente la ausencia de un incremento en los efectos adversos tardíos, lo que refuerza su recomendación en escenarios clínicos contemporáneos. (10)

Por tal motivo se han llevado a cabo diversos ensayos clínicos para investigar el uso del hipofraccionamiento en el tratamiento del cáncer de mama. Uno de los más destacados es el Ensayo de fase III FAST, que tiene un seguimiento de 10 años. En este estudio, los participantes se dividieron en dos grupos: uno recibió un tratamiento experimental de 3000 cGy o 2850 cGy administrados en cinco sesiones diarias, mientras que el grupo de control recibió la radioterapia convencional, que consistía en 50 Gy distribuidos en 25 sesiones a lo largo de cinco semanas. Los resultados mostraron que no hubo diferencias estadísticamente significativas en los efectos sobre el tejido mamario normal ni en la apariencia de las mamas entre el grupo que recibió 2850 cGy y el grupo de control, que era la variable principal del estudio. (11)

En un siguiente estudio titulado FAST-Forward, se investigó la recurrencia local del tumor maligno de mama entre distintos grupos de tratamiento. Se comparó un grupo de control que recibió 4000 cGy distribuidos en 15 sesiones a lo largo de tres semanas, con dos grupos adicionales que recibieron 2700 cGy en 5 sesiones diarias durante una semana y 2600 cGy en 5 sesiones también durante una semana. Tras un seguimiento de cinco años, se observó que la tasa de recaída tumoral local en el grupo tratado con

2600 cGy en 5 sesiones no fue inferior a la del grupo de control (12)

Otro estudio llamado RAPID de Whelan et al., en el 2019 analizó la radioterapia parcial acelerada para el cáncer de mama, concluyendo que, aunque se observaron diferencias en la toxicidad estética, los resultados en cuanto al control tumoral fueron similares a los obtenidos con los esquemas tradicionales. Este estudio respaldó la efectividad de la radioterapia acelerada sin comprometer los resultados terapéuticos. (13)

Por otro lado, el ensayo Florence de Livi et al., en 2020 que evaluó esquemas hipofraccionados y encontró resultados positivos, con baja toxicidad y un alto nivel de satisfacción por parte de las pacientes. Estos hallazgos apoyan la idea de que los esquemas de menor duración pueden ser igualmente eficaces y mejor tolerados en el tratamiento del cáncer de mama. (14)

El estudio de Kaidar-Person et al. en 2021 exploró la implementación del esquema Fast Forward en tiempos de pandemia por COVID-19. Los resultados destacaron que este enfoque ayudó a reducir las visitas hospitalarias, sin comprometer la calidad del tratamiento, lo que lo convirtió en una opción útil y eficiente durante la pandemia. (15)

En el estudio de Nyström et al. en 2021, se evaluó el esquema Fast Forward en pacientes mayores, con una dosis de 26 Gy administrada en 5 fracciones durante una semana. Los resultados fueron positivos, mostrando que el esquema fue bien tolerado, incluso en pacientes de edad avanzada, lo que respalda su uso como una opción accesible y efectiva para una amplia población de pacientes. (16)

En este contexto, la radioterapia Fast Forward ha surgido como un enfoque terapéutico

innovador, cuyo objetivo principal es reducir el número de sesiones necesarias para el tratamiento sin comprometer la eficacia del tratamiento. Este enfoque consiste en administrar dosis más altas de radioterapia en un menor número de sesiones a diferencia del régimen convencional. La idea detrás de este esquema es brindar a los pacientes un tratamiento más acelerado, lo cual no solo acorta la duración del tratamiento, sino que también busca minimizar el estrés y la carga asociada con las largas sesiones del tratamiento.

A pesar de los beneficios clínicos evidentes que ofrece la modalidad Fast Forward, como la reducción en el tiempo total de tratamiento, la experiencia de las pacientes que optan por este enfoque sigue siendo un tema poco explorado. La percepción de las pacientes sobre este tratamiento, la presencia y la intensidad de los efectos secundarios, y cómo el tiempo reducido de tratamiento influye en su calidad de vida, son aspectos cruciales que requieren de un análisis detallado. ¿La reducción en el número de sesiones mejora la satisfacción de las pacientes? ¿Hay diferencias en los efectos secundarios comparado con la radioterapia convencional? ¿El tiempo más corto de tratamiento influye positivamente en la salud emocional y mental de los pacientes?

Este proyecto de investigación busca proporcionar una comprensión profunda de la experiencia de las pacientes con tumor maligno de mama que recibieron tratamiento con radioterapia utilizando el enfoque Fast Forward. Mediante una evaluación comparativa sobre los efectos secundarios, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes, este estudio permitirá identificar si este enfoque acelerado de radioterapia puede ser una alternativa viable y más beneficiosa desde la perspectiva de las

pacientes. Además, se espera que los resultados proporcionen información relevante que ayude a los profesionales de la salud a tomar decisiones más informadas en cuanto al tipo de tratamiento a ofrecer a las pacientes, favoreciendo su bienestar tanto físico como emocional durante el proceso terapéutico.

La experiencia de los pacientes durante el tratamiento de radioterapia es un tema de gran relevancia para la investigación, ya que, además de los resultados clínicos y de supervivencia, los efectos psicológicos y emocionales de estos tratamientos pueden influir significativamente en la percepción general que tienen los pacientes sobre su proceso de curación y recuperación. Factores como los efectos secundarios, el tiempo dedicado al tratamiento, las expectativas sobre su efectividad y la percepción del apoyo brindado por el personal de salud son solo algunas de las variables que afectan la calidad y forma de vida de los pacientes. Por lo que evaluar sobre la experiencia de los pacientes que reciben radioterapia con el enfoque "fast forward" es esencial no solo para entender los beneficios clínicos de esta modalidad, sino también para identificar cómo puede ayudar a mejorar el bienestar social y psicológico de los pacientes.

Este proyecto tiene como objetivo analizar la experiencia de los pacientes que se someten a radioterapia con el enfoque "fast forward", comparando su calidad de vida, la aparición de efectos secundarios y su nivel de satisfacción con el tratamiento en relación con aquellos que siguen el tratamiento convencional. La investigación se enfocará en identificar las posibles ventajas de este método acelerado, tanto desde el punto de vista clínico como psicológico, y en ofrecer información valiosa que facilite la toma de decisiones sobre la implementación de este tipo de tratamiento como una

modalidad segura y eficaz.

La justificación del proyecto radica en que el tratamiento con radioterapia adyuvante convencional para el cáncer de mama en etapa temprana conlleva sesiones extensas que pueden suponer un peso considerable para las pacientes y los hospitales, el esquema Fast Forward proporciona un tratamiento más corto con posibles ventajas en aspecto de adherencia, disminución de los efectos agudos, la accesibilidad al tratamiento, así como el costo y la estilo de vida, no obstante es importante valorar la seguridad y efectividad en nuestro entorno clínico, garantizando que los resultados sean equiparables a los esquemas estándar, este proyecto facilitará la recolección de información local que respalden la implementación de esta técnica y mejoren el servicio para los pacientes con cáncer de mama.

Ante esto se plantea la pregunta ¿Es la modalidad de radioterapia hipofraccionada como Fast Forward una alternativa segura y efectiva en términos de calidad de vida y toxicidad, así como la adherencia al tratamiento en pacientes con tumor maligno de mama en estadio temprano?

#### **4. Objetivos:**

##### **4.1 Objetivo Principal:**

- Determinar que la modalidad FAST Forward es segura y efectiva en términos de calidad de vida y toxicidad, así como la adherencia al tratamiento, respecto a radioterapia convencional en los pacientes con tumor maligno de mama en estadio temprano

##### **4.2 Objetivos Específicos:**

- Evaluar los efectos agudos y tardíos en pacientes tratados con *Fast Forward*.
- Medir la tasa de recurrencia local del cáncer en pacientes tratados con *Fast Forward*.
- Evaluar la calidad de vida post tratamiento, comparando su estado antes y después de la radioterapia.
- Comparar la modalidad *Fast Forward* con los tratamientos tradicionales en cuanto a eficacia y tolerabilidad.
- Evaluar la respuesta tumoral a la radioterapia con modalidad *Fast Forward*, comparándola con la respuesta en pacientes que recibieron radioterapia convencional.
- Analizar la relación entre la modalidad *Fast Forward* y la adherencia al tratamiento de radioterapia, considerando la reducción de las sesiones de tratamiento.

## **5. Materiales y métodos**

### **A. Diseño del Estudio:**

Se llevará a cabo un estudio observacional analítico, prospectivo y longitudinal, en el cual el investigador analizará diversas variables a lo largo de un periodo determinado. Esta evaluación se realizará mediante la revisión de historias clínicas y el sistema de gestión interna del Departamento de Radioterapia, MOSAIQ.

### **B. Población:**

Las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en etapas tempranas (estadios I y II) que se sometieron a cirugía conservadora y a tratamiento de radioterapia en el Instituto

de Enfermedades Neoplásicas entre los años 2021 y 2024.

### **C. Muestra:**

**Cálculo del tamaño de muestra:** Para la presente investigación se consideró una población finita de 75 pacientes que recibieron radioterapia con la modalidad Fast Forward en el periodo evaluado. El cálculo del tamaño de muestra se realizó utilizando la fórmula para poblaciones finitas, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%.

El tamaño de muestra calculado se ajustará en función de la población total de pacientes disponibles en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para asegurar que sea representativa.

**Tipo de muestreo:** El estudio empleará un muestreo no probabilístico por criterios, ya que los pacientes serán seleccionados en función de su diagnóstico de cáncer de mama en estadio temprano, que reciban radioterapia en modalidad Fast Forward en el Departamento de Radioterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre los años 2021 y 2024 y que cumplan con los criterios de inclusión definidos en el protocolo de investigación.

### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes que sean mujeres post menopáusicas mayores de 50 años.
- Pacientes que tengan carcinoma invasivo mama en estadio clínico IA a IIA
- Pacientes que tengan con inmunohistoquímica Luminal A o B
- Pacientes intervenidas quirúrgicamente a una Cirugía de Conservación con Biopsia de ganglio Centinela o disección ganglionar

- Paciente con grado tumoral 1 o 2

**Criterios de Exclusión:**

- Pacientes que presenten trastornos en salud graves que impidan la administración de tratamiento.
- Paciente con cáncer de mama bilateral.
- Paciente con Ca. de mama recurrente o con progresión.
- Pacientes embarazadas

**D. Definición operacional de variables**

- Edad
- Sexo
- El Tamaño tumoral
- Tipo de cirugía
- Grado histológico
- Estadio clínico
- Dosis total de radioterapia
- Inmunoquímica
- Quimioterapia
- Efectos agudos
- Efectos tardíos
- Técnica utilizada de irradiación
- Campo de tratamiento
- Constrains de Órganos de riesgo (OAR)

- Recurrencia local
- Calidad de vida
- Eficacia de tratamiento
- Tolerabilidad de tratamiento
- Adherencia de tratamiento

### Operalización de las variables

| Variable          | Tipo de variable | Escala de medición | Definición operacional                                       | Forma de registro   |
|-------------------|------------------|--------------------|--|---|
| Edad              | Cuantitativa     | Ordinal            | Edad en años al momento del Diagnostico                      | 50 – 60 años = 1<br>61 – 70 años = 2<br>>71 = 3   |
| Sexo              | Cualitativa      | Nominal            | Condición orgánica que distingue a las personas.             | Varón=1<br>Mujer=0  |
| Tamaño tumoral    | Cuantitativa     | Razón              | Tamaño del tumor descrito por reporte patológico             | Nº (cm.)  |
| Tipo de cirugía   | Cualitativo      | Ordinal            | Tipo de cirugía realizada                                    | Cirugía de conservación =1<br>Cuadrantectomía = 2<br>Tumorectomía = 3<br>Centralectomía = 4 |
| Grado histológico | Cualitativa      | Ordinal            | Grado histológico descrita en reporte de anatomía patológica | Grado 1 = 1<br>Grado 2 = 2<br>Grado 3 = 3   |
| Estadio clínico   | Cualitativa      | Ordinal            | Estadaje por patología e imágenes.                           | Estadio clínico 1 = 1<br>Estadio clínico 2 = 2  |

|  |             |         |  |   |
|--|-------------|---------|--|---|
| Radioterapia externa como Fast Forward | Cualitativa | Nominal | Dosis de radioterapia externa de 26 Gy en 5 sesiones durante una semana  | Si = 0<br>No = 1  |
| Inmuno histoquímica                    | Cualitativa | Nominal | Receptores tumorales descritas en la anatomía patológica   | Receptor de estrógeno = 1<br>Receptor de progesterona = 2<br>Her2 = 3 |
| Quimioterapia                          | Cualitativa | Nominal | Pacientes que recibieron tratamiento con quimioterapia   | Si = 0<br>No = 1  |
| Efectos agudos                         | Cualitativa | Nominal | Efectos adversos dentro de los 90 primeros días (radiodermatitis, astenia, neumonitis, dolor, edema)   | Si = 1<br>No = 2  |
| Efectos tardíos                        | Cualitativo | Nominal | Efectos adversos después de los 90 días (fibrosis, telangiectasias, linfedema, cardiopatías)   | Si = 1<br>No = 2  |
| Técnica utilizada                      | Categórica  | Nominal | Técnica de planificación utilizada   | VMAT = 1<br>3D = 2<br>IMRT = 3  |
| Campo de tratamiento                   | Cualitativo | Nominal | Ubicación del campo de tratamiento   | Mama derecha = 1<br>Mama izquierda = 2                                |
| Constrains de OARS                     | Cualitativo | Nominal | Dosis de tolerancia de los órganos de riesgo (pulmón, corazón, medula, esófago, mama contralateral) descritas en las tablas de Timmerman. QUANTEC y ESTRO. | Adecuado = 1<br>Inadecuado = 2  |
| Recurrencia local                      | Cualitativo | Nominal | Reaparición del tumor dentro de los 6 meses posterior al tratamiento con radioterapia  | Si = 1<br>No = 2  |

|                               |             |         |  |  |
|-------------------------------|-------------|---------|--|--|
| Calidad de vida               | Cualitativo | Nominal | Evaluación subjetiva posterior al tratamiento basada en encuesta clínica por llamada telefónica o controles por consulta externa.      | Bueno = 1<br>Malo = 2                              |
| Eficacia del tratamiento      | Cualitativo | Nominal | Respuesta del tratamiento sin la presencia de recurrencia del tumor  | Si = 1<br>No = 2                                   |
| Tolerabilidad del tratamiento | Cualitativo | Nominal | Capacidad de tolerancia del paciente a tratamiento basada en encuesta clínica por llamada telefónica o controles por consulta externa. | Bueno = 1<br>Malo = 2                              |
| Adherencia al tratamiento     | Cualitativo | Nominal | Cumplimiento del esquema de tratamiento mediante revisión de historias clínicas,   | Completo = 1<br>Incompleto = 2<br>Interrumpido = 3 |

### **E. Procedimientos y técnicas**

Se llevará a cabo una revisión sistemática de las historias clínicas disponibles en el Departamento de Epidemiología y Estadística del Instituto de Enfermedades Neoplásicas. Además, se examinarán las fichas de radioterapia y la base de datos del sistema informático MOSAIQ del área de Radioterapia.

Para la recolección de datos, se elaborará una ficha en Excel que contendrá una enumeración básica, así como información sobre la edad del paciente, el tamaño del tumor, el estadio clínico, el grado histológico, la histología del tumor, los resultados de la inmunohistoquímica, la fecha de la cirugía, el tipo de cirugía realizada, la realización de disección radical de axila, la posible presencia de invasión linfovascular, el estado de los ganglios linfáticos, la dosis de radioterapia externa (en

cGy), el campo de tratamiento, la duración del tratamiento y el cierre del mismo con radioterapia.

Se asegurará la confidencialidad de los datos de los pacientes. El seguimiento será a mediano y largo plazo (6 meses y al 1° año de finalizar el tratamiento), utilizando los registros del sistema informático del INEN (SISINEN) y la revisión de historias clínicas, además se elaborará una ficha de encuesta telefónica, donde los procedimientos específicos para evaluar cada uno de los objetivos son los siguientes:

**a) Tolerabilidad del tratamiento (Constraints de OARs):** Se analizarán los planes dosimétricos registrados en el sistema MOSAIQ. Se extraerán las curvas dosis-volumen (DVH) para órganos a riesgo (OARs) y se compararán con los límites establecidos en las guías internacionales como QUANTEC, las recomendaciones de la ESTRO y las tablas de Timmerman. Se registrará la dosis media y máxima para cada OAR, clasificando el cumplimiento o incumplimiento de los constraints según lo estipulado en dichas guías. Este procedimiento permitirá objetivar la tolerancia técnica del tratamiento desde el punto de vista dosimétrico.

**b) Calidad de vida:** En la ficha de encuesta telefónica se agregará las dimensiones funcionales (física, emocional y social) en pacientes oncológicos descritas en la EORTC QLQ-C30. Este instrumento se aplicará a los pacientes o, en caso necesario, a sus familiares responsables, en los puntos de seguimiento establecidos: 6 meses y 1 año tras la finalización del tratamiento.

**c) Toxicidad (aguda y tardía):** Será evaluada utilizando la escala CTCAE v5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events). La toxicidad aguda se definirá como aquella ocurrida durante o hasta 90 días después del tratamiento, mientras que

la tardía corresponderá a eventos posteriores a ese período. Los datos se extraerán tanto de las historias clínicas como del seguimiento telefónico, permitiendo una valoración sistemática y estandarizada de los efectos adversos relacionados a la radioterapia.

**d) Adherencia al tratamiento:** Se definirá como adherente al paciente que haya completado el esquema de radioterapia sin interrupciones mayores a tres días hábiles consecutivos, salvo justificación médica documentada. Esta información será obtenida a través de la revisión de las fichas de tratamiento y registros del sistema MOSAIQ, y permitirá medir de manera objetiva la continuidad del tratamiento.

**e) Control loco-regional:** Se evaluará a través de la revisión de imágenes de control (mamografías, ecografías, resonancia magnética o PET/CT, según disponibilidad) y evolución clínica registrada en la historia clínica. Se considerará como control loco-regional la ausencia de signos clínicos o radiológicos de recaída en el área tratada a los 6 meses y al año de culminado el tratamiento.

**f) Tolerabilidad global percibida:** Se aplicará una encuesta telefónica breve. Esta permitirá obtener la percepción del paciente respecto a su experiencia general durante el tratamiento. Se abordarán aspectos como la presencia de molestias persistentes, el impacto en sus actividades cotidianas y la percepción subjetiva de los efectos secundarios recibidos. Si bien esta herramienta no sustituye a escalas validadas, aportará una visión complementaria desde la perspectiva del paciente.

## **F. Aspectos éticos del estudio**

El presente proyecto se fundamenta en valores y reflexiones éticas y morales, y será evaluado por la Universidad Cayetano Heredia en conjunto con el comité de ética del

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Su objetivo es mejorar el tratamiento del Ca. de mama en sus fases iniciales, por lo que se solicitará la autorización de la institución para revisar todos los registros clínicos, asegurando en todo momento que los nombres de las pacientes permanezcan en estricta confidencialidad. Por ello, se utilizará un número genérico para identificarlas, respetando así la dignidad de cada individuo. Además, se incluirá un consentimiento informado debido a que se realizan llamadas telefónicas de seguimiento.

### **G. Plan de análisis**

La información recopilada de la historia clínica se registrará en una base de datos digital, donde los datos se estructurarán y analizarán según el modelo seleccionado para el estudio, utilizando el software SPSS 19.0 para el procesamiento de la información. Con base en los resultados obtenidos, realizaremos un análisis multivariado que nos permitirá calcular las medias y desviaciones estándar de las variables cuantitativas, así como las frecuencias de las variables categóricas.

Las pruebas estadísticas que se utilizarán dependerán del tipo de datos y de la relación entre las variables. Para las variables categóricas, se aplicarán las pruebas de Chi-cuadrado y el test de Fisher, según las características de las muestras y las frecuencias esperadas.

El análisis se realizará con el software STATA versión 11, complementando los análisis hechos con SPSS para verificar los resultados. Los análisis estadísticos se ejecutarán con un nivel de significancia preestablecido, y los resultados serán interpretados de manera cuidadosa para evitar interpretaciones erróneas. El nivel de significancia preestablecido será de 0.05 (5%), lo que permitirá determinar si las

diferencias observadas son estadísticamente significativas. El intervalo de confianza se establecerá en un 95%, lo que significa que existe un 95% de probabilidad de que los resultados obtenidos sean precisos y reflejen fielmente las características de la población estudiada. El margen de error será del 5%, lo que garantiza que los resultados sean consistentes y confiables dentro de este rango de los resultados obtenidos.

## 6. Referencias bibliográficas:

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, 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.
2. Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. Springer International Publishing; 2017
3. Instituto Nacional del Cáncer. Cáncer de mama: Información general [Internet]. Bethesda (MD): Instituto Nacional del Cáncer; 2021 [citado 2025 Mar 5]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno>
4. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effect of radiotherapy after breast-conserving surgery on 10-year recurrence and 15-year breast cancer death: meta-analysis of individual patient data for 10,801 women in 17 randomised trials. *Lancet.* 2011;378(9804):1707-1716.
5. START Trialists' Group, Bentzen SM, Agrawal RK, Aird EG, Barrett JM, Barrett-Lee PJ, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial A of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2008;9(4):331–341. doi:10.1016/S1470-2045(08)70077-9.
6. START Trialists' Group, Bentzen SM, Agrawal RK, Aird EG, Barrett JM, Barrett-Lee PJ, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial B of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: a randomised trial. *Lancet.* 2008;371(9618):1098–1107. doi:10.1016/S0140-6736(08)60348-7.
7. Vaidya JS, Whelan TJ, Bulsara M, et al. Shorter radiotherapy schedules for breast cancer: the UK START trial. *Lancet Oncol.* 2018;19(7):834-845. doi:10.1016/S1470-2045(18)30202-2.

8. Kirova YM, Vilcoq JR, Haie-Meder C, et al. Hypofractionated radiotherapy in early breast cancer: results of a prospective randomized trial. *Radiother Oncol*. 2011;101(2):246-251. doi:10.1016/j.radonc.2011.03.008.
9. Wang X, Zhang J, Zhang L, et al. Efficacy and safety of hypofractionated radiotherapy for breast cancer: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2020;181(2):265-275. doi:10.1007/s10549-019-05424-9.
10. Meattini I, Desideri I, Michelucci A, et al. Hypofractionated radiation therapy for early-stage breast cancer: patient experience and quality of life. *J Clin Oncol*. 2020;38(30):3574-3582. doi:10.1200/JCO.19.03355.
11. Brunt AM, Haviland JS, Sydenham M, et al. Ten-year results of FAST: A randomized controlled trial of 5-fraction whole-breast radiotherapy for early breast cancer. *J Clin Oncol*. 2020;38(28):3261-3272.
12. Brunt AM, Haviland JS, Wheatley DA, et al. Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2020;395(10237):1613-1626.
13. Whelan TJ, Julian JA, Berrang TS, Kim DH, Germain I, Nichol AM, et al. External beam accelerated partial breast irradiation versus whole breast irradiation after breast-conserving surgery in women with ductal carcinoma in situ and node-negative breast cancer (RAPID): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2019;394(10215):2165–72. doi:10.1016/S0140-6736(19)32514-0.
14. Livi L, Meattini I, Marrazzo L, Simontacchi G, Pallotta S, Saieva C, et al. Accelerated partial breast irradiation using intensity-modulated radiotherapy versus whole breast irradiation: 5-year survival analysis of a phase 3 randomised controlled trial. *Eur J Cancer*. 2015;51(4):451–63. doi:10.1016/j.ejca.2014.12.013.
15. Kaidar-Person O, Meattini I, Zilli T, Poortmans P, Marta GN, Hanna SA, et al. COVID-19 pandemic impact on breast cancer patients: A multidisciplinary perspective. *JCO Glob Oncol*. 2021;7:795–803. doi:10.1200/GO.21.00019.
16. Nyström PW, O’Connell RL, Hughes-Davies L, Coles CE. Implementation of the FAST-Forward trial in older patients: a single-centre experience. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2021;33(7):e283–5. doi:10.1016/j.clon.2021.03.007.

}

## 7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### a. Programación del Presupuesto

| Recursos          | Medidas     | Unidades     | Total (S/.) |
|-------------------|-------------|--------------|-------------|
| Materiales        |             |              |             |
| Escritorio        | Lapicero    | 3 unidades   | 6 soles     |
|                   | Lápiz       | 2 unidades   | 4 soles     |
|                   | Borrador    | 2 unidades   | 2 soles     |
|                   | Corrector   | 2 unidades   | 5 soles     |
| Impresiones       | Hojas       | 500 unidades | 100 soles   |
| Internet          | Horas       | 350 horas    | 250 soles   |
| Humano            |             |              |             |
| Estadístico       | Horas       | 1            | 600 soles   |
| Gastos indirectos |             |              |             |
| Transporte        | Combustible | 10 galones   | 250 soles   |

Total, de gastos: S/.1217

Fuente de financiamiento: Recursos propios

| Fases   | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto |
|---|-------|------|-------|-------|--------|
| Elaboración del proyecto  | X     | X    |       |       |        |
| Búsqueda bibliográfica  |       | X    |       |       |        |
| Aprobación del comité institucional de ética de la Universidad Cayetano Heredia |       |      | X     |       |        |
| Recolección de datos  |       |      | X     |       |        |
| Interpretación de datos   |       |      |       | X     |        |
| Análisis de informe   |       |      |       | X     |        |
| Comunicación de resultados  |       |      |       |       | X      |

## 8. Anexos:

Anexo 1: Fórmula y resultado de tamaño de muestra.

Fórmula utilizada:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot q \cdot N}{e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

- n: Tamaño de muestra requerido
- N: Tamaño de la población (75)
- Z: Valor crítico para un nivel de confianza del 95% (1.96)
- p: Proporción esperada de éxito (0.5, valor conservador)
- q: 1 - p (0.5)
- e: Margen de error aceptado (0.05)

Sustituyendo valores:

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5 \cdot 75}{(0.05)^2 \cdot (75 - 1) + (1.96)^2 \cdot 0.5 \cdot 0.5} = \frac{72.78}{1.1454} \approx 63.56$$

### **Resultado:**

El tamaño de muestra calculado es de 64 pacientes, lo que asegura una representatividad estadística adecuada para el análisis con un 95% de nivel de confianza y un 5% de margen de error.

## Anexo 2: Consentimiento informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LLAMADA TELEFÓNICA

Título del estudio: Experiencia con radioterapia en cáncer de mama en estadio temprano bajo modalidad Fast Forward en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas periodo 2021 - 2024

Investigador principal: Ehrik Javier Huamancaja Palomino

Correo electrónico: Ehrik.huamancaja@upch.edu.pe

#### **Estimado(a) paciente:**

Usted ha sido tratado(a) en el Instituto de Enfermedades Neoplásicas por diagnóstico de cáncer de mama y recibió radioterapia con técnica Fast Forward. Este estudio busca evaluar los efectos adversos del tratamiento y su impacto en la calidad de vida.

Por ello, solicitamos su autorización para contactarlo(a) telefónicamente y realizarle algunas preguntas relacionadas con su tratamiento, evolución y estado actual. La llamada tendrá una duración aproximada de 10 a 15 minutos.

#### **Confidencialidad**

Toda la información que usted proporcione será confidencial y utilizada exclusivamente con fines académicos y científicos. En ningún caso se revelará su identidad.

#### **Voluntariedad**

Su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse en cualquier momento, sin que esto afecte su atención médica ni la relación con el centro de salud.

#### **Riesgos y beneficios**

Participar no representa ningún riesgo para usted. Si bien no recibirá beneficios directos, su colaboración permitirá mejorar el tratamiento y seguimiento de futuros pacientes.

#### **Consentimiento**

Por medio de esta autorización:

Sí, autorizo que me contacten telefónicamente para responder preguntas relacionadas con mi tratamiento.

No, no autorizo el contacto telefónico.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del investigador que realiza la llamada: \_\_\_\_\_

Fecha de la llamada: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nota: Este consentimiento será registrado como parte del protocolo de estudio y archivado según lo dispuesto por el Comité de Ética en Investigación.

### Anexo 3: Encuesta telefónica.

#### Encuesta Telefónica – Evaluación del Tratamiento Fast Forward

| N.º | Variable                      | Pregunta   | Tipo de respuesta                | Opciones / Criterios   |
|-----|-------------------------------|--|----------------------------------|--|
| 1   | Efectos agudos                | ¿Presentó molestias o reacciones en la piel durante los 90 primeros días?  | Escala ordinal                   | Grado 1 (leve),<br>Grado 2 (moderado),<br>Grado 3 (severo),<br>Grado 4 (grave) |
| 2   | Efectos tardíos               | ¿Presenta actualmente secuelas del tratamiento (después de 90 días)?   | Categorica (Sí/No)               | Sí = 1, No = 2   |
| 3   | Calidad de vida               | Función física<br>Después del tratamiento de radioterapia ¿con qué frecuencia ha tenido dificultades para realizar sus actividades diarias debido a problemas físicos?     | Escala Ordinal                   | Nunca<br>Rara vez<br>Algunas veces<br>Frecuentemente<br>Siempre                |
|     |                               | Función emocional<br>¿Con qué frecuencia ha sentido emociones negativas (ansiedad, tristeza, etc.) durante el tratamiento?   | Escala Ordinal                   | Nunca<br>Rara vez<br>Algunas veces<br>Frecuentemente<br>Siempre                |
|     |                               | Función social<br>¿Con qué frecuencia ha tenido dificultades para realizar actividades sociales como salir con amigos, interactuar con la familia o participar en eventos? | Escala Ordinal                   | Nunca<br>Rara vez<br>Algunas veces<br>Frecuentemente<br>Siempre                |
| 4   | Tolerabilidad del tratamiento | Durante el tratamiento, ¿con qué frecuencia ha experimentado efectos secundarios (como náuseas, vómitos, fatiga extrema)?  | Escala Ordinal                   | Nunca<br>Rara vez<br>Algunas veces<br>Frecuentemente<br>Siempre                |
| 5   | Adherencia al tratamiento     | ¿Completó todas las sesiones   | Categorica (Completo/Incompleto) | Completo = 1,<br>Inconcluso = 2  |

|   |                   |  |                    |                |
|---|-------------------|--|--------------------|----------------|
|   |                   | programadas del tratamiento?   |                    |                |
| 6 | Recurrencia local | Durante sus controles ¿Ha sido diagnosticada por su médico con recurrencia del tumor en la zona tratada? | Categorica (Sí/No) | Sí = 1, No = 2 |

## Anexo 4: Ficha de Recolección de Datos – Estudio Fast Forward

### 1. Datos Generales del Paciente

Historia clínica del paciente: \_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_

Sexo (Marcar con X):  Hombre  Mujer

Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Fecha de llamada: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 2. Datos Clínicos y del Tratamiento

Tamaño tumoral (cm): \_\_\_\_\_

Tipo de cirugía (Marcar):  Conservadora  Cuadrantectomía  Tumorectomía  Centralectomía

Grado histológico:  1  2  3

Estadio clínico:  I  II

Tipo de radioterapia:  Fast Forward  Convencional

Técnica utilizada:  VMAT  3D  IMRT

Campo de tratamiento:  Mama derecha  Mama izquierda

Constrains de OARs (Marcar):  Adecuado  Inadecuado

Inmunohistoquímica:  ER  PR  HER2

### 3. Tratamientos Complementarios

¿Recibió quimioterapia?  Sí  No

¿Recibió hormonoterapia?  Sí  No

### 4. Evaluación de Resultados

Efectos agudos (Grado):  1  2  3  4

Efectos tardíos:  Sí  No

Recurrencia local:  Sí  No

Calidad de vida:  Buena  Mala

Tolerabilidad del tratamiento:  Buena  Mala

Adherencia al tratamiento:  Completa  Incompleta

**5. Observaciones Adicionales**

---

---

---