



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico del adenocarcinoma rectal localizado posterior a quimioterapia neoadyuvante, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2019-2023

Concordance between the classification of tumor regression by magnetic resonance imaging and the histopathological outcome of localized rectal adenocarcinoma after neoadjuvant chemotherapy, National Institute of Neoplastic Diseases, 2019-2023

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

AUTOR

ALEJANDRO MARTIN TORDOYA SALAZAR

ASESOR

RAYMUNDO SERNAQUE QUINTANA

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

turnitin

1 de 365: ALEJANDRO MARTIN TORDOZA SALAZAR
Concordancia entre la clasificación de regresión tumoral ...

Similitud 18% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA | Facultad de MEDICINA

Concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico del adenocarcinoma rectal localizado posterior a quimioterapia neoadyuvante. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2019-2023

Concordance between the classification of tumor regression by magnetic resonance imaging and the histopathological outcome of localized rectal adenocarcinoma after neoadjuvant chemotherapy, National Institute of Neoplastic Diseases, 2019-2023

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

AUTOR
ALEJANDRO MARTIN TORDOZA SALAZAR

ASESOR
RAYMUNDO SERNAQUE QUINTANA

LIMA – PERÚ
2025

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

18% Similitud estándar
1 Exclusión →
Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

1 Internet 4%
repositorio.upch.edu.pe
10 bloques de texto 114 palabras que coinciden

2 Internet 3%
hdl.handle.net
10 bloques de texto 39 palabras que coinciden

3 Internet 2%
alicia.concytec.gob.pe
5 bloques de texto 62 palabras que coinciden

4 Internet 1%
www.researchgate.net
5 bloques de texto 46 palabras que coinciden

5 Internet <1%
revistanutricionclinicametabolis...
4 bloques de texto 27 palabras que coinciden

Mostrar escritorio

Página 1 de 14 3133 palabras 158%

1. RESUMEN

Los pacientes con adenocarcinoma rectal localmente avanzado requieren quimioterapia neoadyuvante, y posterior a ello se realiza una reestadificación para ver la respuesta tumoral y determinar el manejo quirúrgico; sin embargo, el estándar de oro para evaluar la respuesta continúa siendo la histopatología, la cual requiere la realización de una biopsia. La concordancia entre ambas clasificaciones permitiría validar la resonancia magnética como un método no invasivo y confiable en la evaluación de la respuesta al tratamiento, reduciendo procedimientos invasivos y mejorando el manejo del paciente. El objetivo de este estudio es evaluar la concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre el 2019 y 2023. Se realizará un estudio observacional de tipo transversal descriptivo retrospectivo. Se registrarán datos de edad, sexo, clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética, la clasificación histopatológica, el estadio T y N, la localización del tumor, y el grado de diferenciación. El nivel de concordancia se clasificará según el valor del índice de kappa (k), se dicotomizará a la variable como buena o muy buena ($k \geq 0,61$), y moderada a pobre ($k < 0,61$), y se calculará mediante regresión logística ajustada para varianzas robustas, las razones de prevalencia (RP) crudas y ajustadas para identificar las variables asociadas con la concordancia entre la clasificación por resonancia magnética e histopatológica.

Palabras clave: *adenocarcinoma rectal, resonancia magnética, respuesta tumoral.*

2. INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es uno de los cánceres con mayor incidencia a nivel mundial (1), y específicamente el cáncer rectal afecta a aproximadamente 737 mil nuevos pacientes por año en todo el mundo (2), lo cual representa cerca de un tercio del total de carcinomas colorrectales (3). En Estados Unidos, se esperaba que para el 2024 se diagnosticaran más de 150 mil casos nuevos de cáncer colorrectal. Sin embargo, debido a los avances en la detección, diagnóstico temprano y tratamiento, su mortalidad ha venido disminuyendo, siendo actualmente de 12.6 muertes por cada 100 mil (4). En el Perú, según el último reporte del Observatorio Global del Cáncer, el cáncer colorrectal ocupa el cuarto lugar en frecuencia en la población general, con una incidencia de 11.4 y una mortalidad de 5.5 por cada 100 mil habitantes (5).

El cáncer rectal es una lesión cancerosa en el recto, localizado debajo de una línea virtual que va del promontorio sacro al borde superior de la sínfisis. Termina en el borde superior del canal anal funcional, definido por los músculos del esfínter anal y puborrectales (6). Por su parte, el adenocarcinoma rectal localmente avanzado se refiere a aquel que clínicamente ha sido clasificado como T2 con ganglios positivos, T3 con ganglios negativos o T3 con ganglios positivos, según el manual de estadificación del cáncer publicado por el Comité Conjunto Estadounidense sobre Cáncer (AJCC) (7).

Para su diagnóstico se recomienda que la evaluación del paciente se componga de un examen digital del recto, rectoscopia rígida, colonoscopia total si se quiere descartar malignidades secundarias simultáneas, y resonancia magnética (RM) para el estadiaje (3). Posteriormente, el manejo se realiza con el tratamiento

multimodal, el cual consiste en quimiorradioterapia neoadyuvante (QRTn), seguida de exéresis total mesorrectal y quimioterapia postoperatoria. La QRTn está indicada en casos donde el cáncer rectal ha avanzado más allá de la mucosa y submucosa hacia el tejido perirrectal o los ganglios linfáticos de la pared pelviana (8).

Se sabe que, posterior a la QRTn aproximadamente el 50% al 60% de los pacientes muestran una disminución de la clasificación del estadio del tumor de recto y entre el 15% al 30% logran una respuesta patológica completa. Como resultado, se alcanzan tasas más elevadas de resección quirúrgica completa y pueden ser usadas técnicas de conservación del esfínter (9). Entonces, se realizará una evaluación multidisciplinaria posterior a la QRTn, la cual incluirá la sigmoidoscopia flexible, RM de la pelvis y, si es aplicable, examen rectal digital (10). El examen digital y la sigmoidoscopia proporcionan una excelente evaluación de la luz del recto, pero el análisis de estructuras más profundas se debe realizar mediante RM con secuencias morfológicas y funcionales (9).

En ese sentido el radiólogo realizará una reestadificación mediante los datos de la RM buscando evaluar la respuesta al tratamiento (9). Con este fin, se utiliza una escala que predice el grado de regresión tumoral en RM (rmTRG). Esta escala va del grado 1 al grado 5, donde el grado rmTRG1 representa una respuesta radiológica completa pues no hay evidencia del tumor tratado, rmTRG2 evidencia una buena respuesta, rmTRG3 representa una respuesta moderada, rmTRG4 muestra una respuesta ligera respuesta y rmTRG5 pone en evidencia de que no hubo respuesta o un empeoramiento de la cuadro (11).

Sin embargo, el examen estándar de oro para evaluar la respuesta continúa siendo la histopatología, la cual también cuenta con una clasificación del grado de regresión tumoral por patología (pGRT) (11), la cual fue propuesta por el AJCC y el Colegio Americano de Patólogos (AJCC/CAP). Esta tiene cuatro grados, el primero es el pGRT0 que evidencia una respuesta completa pues no hay restos viables de células cancerígenas, el pGRT1 habla de una respuesta moderada por la presencia de pequeños grupos o células cancerosas individuales restantes, el pGRT2 evidencia una respuesta mínima al haber cáncer residual con fibrosis predominando, ya el pGRT3 representa una pobre respuesta con mínima o ninguna destrucción tumoral (12).

La concordancia entre la clasificación rmTRG y la pGRT es importante porque permitiría utilizar la resonancia magnética, una técnica no invasiva, como un método confiable para evaluar la respuesta al tratamiento neoadyuvante en el adenocarcinoma rectal localmente avanzado. Esto reduciría la necesidad de procedimientos invasivos como biopsias repetidas, mejorando la precisión diagnóstica y disminuyendo riesgos y molestias para los pacientes, además de optimizar los recursos clínicos, tal como lo mencionan algunos autores:

Achilli et al. (13) buscaron evaluar la precisión de la reestadificación por RM después de la QRTn para predecir la respuesta patológica en pacientes con cáncer de recto, en un estudio de cohorte multicéntrico que incluyó a 309 pacientes. Encontraron una concordancia moderada entre la clasificación del grado de regresión tumoral por RM (rmTRG) y por histopatología (pGRT) cuando la regresión se clasificó según el sistema estándar de cinco grados ($k=0.386$). Cuando se consideraron solo dos categorías para cada sistema la precisión fue de

78% ($k=0.185$). El modelo de regresión logística mostró que el "tumor T3 con extensión > 5 mm" fue la única variable que influyó significativamente en el desacuerdo (OR:0.33; IC95%: 0.15-0.68). Concluyen que la concordancia entre rmTRG y pGRT es moderada, y además la evaluación del GRT después de la QRTn es más precisa en tumores T3 con extensión >5 mm.

Pang et al. (14) con la finalidad de proponer un sistema de rmTRG de cuatro categorías basado en el análisis volumétrico, realizaron un estudio de cohorte retrospectivo en el que participaron 1033 pacientes con cáncer rectal localmente avanzado. Encontraron concordancia buena entre la clasificación propuesta de rmTRG y la clasificación de GRT del AJCC/CAP ($k=0.671$). Además, al ser comparado con otros pares, el sistema propuesto mostró una mayor sensibilidad (90.1%) y especificidad (92.8%) para identificar pacientes en la categoría AJCC/CAP TRG0. Concluyen que el sistema de clasificación rmTRG propuesto mostró una buena concordancia con la clasificación GRT AJCC/CAP y presentó una alta sensibilidad y especificidad para identificar a los pacientes con respuesta completa al tratamiento.

Niu et al. (12) investigaron la consistencia entre el rmTRG y el pGRT y buscaron evaluar el valor predictivo de rmTRG para el pronóstico, en pacientes con adenocarcinoma rectal localmente avanzado. Llevaron a cabo un estudio retrospectivo con 54 pacientes. Encontraron una concordancia moderada entre el sistema de 3 categorías (rmTRG1 vs. rmTRG2-3 vs. rmTRG4-5) y pGRT (pGRT0 vs. pGRT1-2 vs. pGRT3) (k ponderado=0.28). También encontraron una concordancia moderada (k ponderado=0.39) cuando se realizó una clasificación dicotómica con rmTRG1 vs. rmTRG2-5 y pGRT0 vs. pGRT1-3. Así mismo, la

sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos de un favorable rmTRG (rmTRG1-2) para respuesta patológica completa fueron 75%, 21.4%, 21.4% y 75%, respectivamente. Concluyeron que, aunque la concordancia entre rmTRG y pGRT es moderada, un favorable rmTRG después de QRTn puede utilizarse como un posible factor pronóstico para pacientes con adenocarcinoma rectal localmente avanzado.

Por consiguiente, los resultados mostrados en los estudios son diversos y se requiere de estudios adicionales que permitan evaluar si la clasificación de la rmTRG tiene una buena concordancia con la clasificación pGRT. Por lo que se plantea como pregunta de investigación: ¿Existe concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre el 2019 y 2023?

3. OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Evaluar la concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre el 2019 y 2023.

b) Objetivos Específicos

- Determinar los resultados de la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante.
- Determinar los resultados histopatológicos de la clasificación de regresión tumoral en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante.
- Comparar los resultados de la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante.
- Identificar los factores que influyen en la concordancia entre la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética y el resultado histopatológico en pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante.

4. MATERIAL Y MÉTODO.

a) Diseño del estudio: Observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo.

b) Población

- **Población blanco:** Pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante.
- **Población accesible:** Pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

- **Población de estudio:** Pacientes con adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero de 2019 y diciembre de 2023.
- **Criterios inclusión:**
 - Pacientes de ambos sexos, de 18 años a más, diagnosticados con adenocarcinoma rectal localizado mediante estudios de imágenes y confirmación histopatológica.
 - Pacientes tratados con quimioterapia neoadyuvante seguida de cirugía en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre 2019 y 2023.
 - Pacientes con estudios de resonancia magnética prequirúrgica realizados para la evaluación de la regresión tumoral.
 - Disponibilidad de resultados histopatológicos completos y documentados del espécimen quirúrgico.
- **Criterios exclusión.**
 - Pacientes con metástasis a distancia al momento del diagnóstico o durante el tratamiento neoadyuvante.
 - Pacientes con estudios de resonancia magnética o histopatología incompletos o de calidad insuficiente para una evaluación adecuada.
 - Pacientes que no completaron el esquema de quimioterapia neoadyuvante o que no fueron sometidos a cirugía.
 - Pacientes con historial de otros tipos de cáncer colorrectal o patologías concomitantes que dificulten la evaluación del tratamiento.

c) Muestra

- **Unidad de análisis:** Cada paciente con diagnóstico de adenocarcinoma rectal localizado que recibió quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- **Unidad de muestreo:** Historia clínica de cada paciente con diagnóstico de adenocarcinoma rectal localizado que recibió quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).
- **Tamaño de muestra:** se consideró el estudio de Pang et al. (14) en el que se encontró que la proporción de pacientes con un grado 0 según el rmTRG fue de 25.3%, mientras que la proporción de pacientes con un grado 1 según la pGRT fue de 21.8%, con un índice de kappa de 0.671. Se estableció un nivel de confianza al 95% y una precisión del 10%. Se utilizó el programa Epidat 4.2, obteniendo un tamaño de muestra de 297 pacientes (Anexo 3).
- **Tipo de muestreo:** se utilizará una muestra censal, por lo que no será necesario realizar un muestreo para determinar a los participantes que serán incluidos en el estudio.

d) Definición operacional de variables

- **Grado de regresión tumoral según resonancia magnética:** clasificación de la respuesta tumoral en el registro de la resonancia magnética posterior a quimioterapia neoadyuvante, basada en el porcentaje de fibrosis o mucina y la presencia de tumor visible. Cualitativa ordinal, registrada con: 1 si es Grado 1 (Respuesta radiológica completa, sin evidencia de tumor), 2 si es Grado 2 (Buena respuesta, fibrosis densa >75% sin tumor residual evidente), 3 si es Grado 3 (Respuesta moderada, >50% fibrosis o mucina con una minoría de tumor visible). 4 si es Grado 4 (Respuesta leve, <50%

fibrosis o mucina con una mayoría de tumor visible), y 5 si es Grado 5 (Sin respuesta, sin cambios postratamiento, igual que antes del tratamiento).

- **Grado de regresión tumoral según resultado histopatológico:** Clasificación según el registro en la historia clínica de la respuesta tumoral patológica en el tejido resecado quirúrgicamente, basada en el grado de fibrosis y la presencia de células tumorales viables, según el sistema recomendado por la AJCC y las guías del CAP. Variable cualitativa ordinal, registrada con: 1 si es Grado 0 (Respuesta completa, sin células cancerosas viables), 2 si es Grado 1 (Respuesta moderada, pequeños grupos o células cancerosas individuales restantes). 3 si es Grado 2 (Respuesta mínima, cáncer residual presente, pero con fibrosis predominante), y 4 si es Grado 3 (Mala respuesta, mínima o nula eliminación tumoral; cáncer residual extenso).
- **Concordancia entre las pruebas:** evaluación del nivel de concordancia entre los hallazgos de la resonancia magnética y la artroscopia en lesiones meniscales, calculada mediante el índice de kappa (k) según la tabla de contingencia de los resultados de ambas pruebas. Variable cualitativa nominal dicotómica, registrada con: 1 si la concordancia es buena o muy buena ($k \geq 0,61$), y 2 si la concordancia es moderada a pobre ($k < 0,61$).
- **Edad:** clasificación de los pacientes según el rango etario al momento del diagnóstico del adenocarcinoma rectal localizado, registrado en la historia clínica. Cualitativa nominal politómica, registrada con: 1 si es ≤ 40 años, 2 si es entre 41-60 años, 3 si es > 60 años.

- **Sexo:** característica biológica del paciente según su historia clínica. Cualitativa nominal dicotómica, registrada con: 1 si es femenino, 2 si es masculino.
- **Estadio T:** clasificación del tamaño y extensión del tumor primario según el sistema TNM, determinada por resonancia magnética, y registrada en la historia clínica. Cualitativa ordinal, registrada con: 1 si es T1, 2 si es T2, 3 si es T3, 4 si es T4.
- **Estadio N:** clasificación del compromiso de ganglios linfáticos regionales según el sistema TNM, determinada por resonancia magnética y registrada en la historia clínica. Cualitativa ordinal, registrada con: 1 si es N0, 2 si es N1, 3 si es N2.
- **Localización del tumor:** ubicación anatómica del tumor en el recto, determinada por resonancia magnética o colonoscopia, y registrada en la historia clínica. Cualitativa nominal politómica, registrada con: 1 si es tercio superior, 2 si es tercio medio, 3 si es tercio inferior.
- **Diferenciación del tumor:** grado de diferenciación histológica del tumor, determinado por el informe de anatomía patológica. Cualitativa nominal politómica, registrada con: 1 si es bien diferenciado, 2 si es moderadamente diferenciado, 3 si es poco diferenciado.

e) Procedimientos

- La recolección de datos se llevará a cabo mediante la revisión de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de adenocarcinoma rectal localizado que recibieron quimioterapia neoadyuvante en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre 2019 y 2023.

Previamente, el protocolo será aprobado por los comités de ética correspondientes.

- Una vez obtenidos los permisos necesarios, se identificarán las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de selección. Se utilizará como instrumento de recopilación de datos una ficha diseñada especialmente para este estudio (Ver Anexo 1). En esta se registrarán las características relevantes, incluyendo datos sociodemográficos como edad y sexo, e información clínica y patológica, como la clasificación de regresión tumoral por resonancia magnética, la clasificación histopatológica, el estadio T y N, la localización del tumor, y el grado de diferenciación.
- La lectura de la resonancia magnética fue realizada por el médico radiólogo a cargo en el momento del manejo clínico del paciente, como parte del protocolo asistencial habitual del INEN. Por lo que, para los fines de este estudio, se recopilarán los datos consignados en el informe radiológico oficial registrado en la historia clínica. Dado que no se realizarán nuevas lecturas de las imágenes, no se evaluará la repetibilidad de la prueba ni la concordancia intraobservador o interobservador.
- Posteriormente, se creará una base de datos en Microsoft Excel 2019, codificando los datos obtenidos en la ficha de recolección y los datos serán revisados minuciosamente para garantizar su consistencia.

f) Aspectos éticos

El estudio contará con la aprobación de los comités de ética del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, asegurando el cumplimiento de los principios éticos internacionales, como los establecidos en la Declaración de Helsinki (15). Además, se respetará la confidencialidad de la información de los participantes, garantizando el anonimato mediante la codificación de los datos y limitando su uso exclusivamente a fines científicos. La protección de la información personal se llevará a cabo en conformidad con la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N° 29733) vigente en el Perú (16), evitando que los datos puedan ser rastreados hacia los pacientes y asegurando la privacidad de todos los involucrados.

g) Plan de análisis

El análisis estadístico será realizado utilizando el paquete estadístico STATA versión 18, con la licencia brindada por la UPCH. El análisis comenzará con la descripción de las características de la muestra de estudio, mostrando los resultados del análisis descriptivo en tablas con frecuencias absolutas y relativas. Posteriormente, el nivel de concordancia se clasificará según el valor del índice de kappa (k) de la siguiente manera: concordancia pobre para valores menores a 0,2; débil entre 0,21 y 0,4; moderada entre 0,41 y 0,60; buena entre 0,61 y 0,80; y muy buena para valores entre 0,81 y 1,00.

Finalmente se dicotomizará a la variable “concordancia entre prueba diagnóstica”, como buena o muy buena ($k \geq 0,61$), y moderada a pobre ($k < 0,61$), y se calculará mediante regresión logística ajustada para varianzas robustas, las razones de prevalencia (RP) crudas y ajustadas, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%, lo que permitirá determinar los

factores intervinientes asociados de forma independiente con la concordancia moderada a pobre entre las pruebas.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinheiro M, Moreira DN, Ghidini M. Colon and rectal cancer: An emergent public health problem. *World J Gastroenterol.* 2024;30(7):644-51.
2. Wlodarczyk JR, Lee SW. New Frontiers in Management of Early and Advanced Rectal Cancer. *Cancers.* 2022;14(4):938.
3. Ghadimi M, Rödel C, Hofheinz R, Flebbe H, Grade M. Multimodal Treatment of Rectal Cancer. *Dtsch Arztebl Int.* 2022;119(33-34):570-80.
4. Horvat N, Miranda J, Kinochita F, de Carvalho TL, Torri GB, Lopes TJP, et al. Restaging magnetic resonance imaging of the rectum after neoadjuvant therapy: a practical guide. *Radiol Bras.* 2024;57:e20240004.
5. The Global Cancer Observatory - WHO. Perú - Cancer Today Globcon 2022. 2022;1-2.
6. Benson AB, Venook AP, Al-Hawary MM, Azad N, Chen YJ, Ciombor KK, et al. Rectal Cancer, Version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw.* 2022;20(10):1139-67.
7. Schrag D, Shi Q, Weiser MR, Gollub MJ, Saltz LB, Musher BL, et al. Preoperative Treatment of Locally Advanced Rectal Cancer. *N Engl J Med.* 2023;389(4):322-34.
8. Petrelli F, Trevisan F, Tomasello G, De Stefani A, Viti M, Garrone O, et al. Different neoadjuvant therapies for locally advanced rectal cancer: A systematic review and network meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2022;180:103853.
9. Bates DDB, Homsy ME, Chang KJ, Lalwani N, Horvat N, Sheedy SP. MRI for Rectal Cancer: Staging, mrCRM, EMVI, Lymph Node Staging and Post-Treatment Response. *Clin Colorectal Cancer.* 2022;21(1):10-8.
10. Pollom E, Sheth VR, Dawes AJ, Holden T. Non-operative management for rectal cancer. *Cancer J Sudbury Mass.* 2024;30(4):238-44.
11. Katdare AN, Baheti AD, Pangarkar SY, Mistry KA, Ankathi SK, Haria PD, et al. Evaluation of an Objective MRI-Based Tumor Regression Grade (mrTRG) Score and a Subjective Likert Score for Assessing Treatment Response in Locally Advanced Rectal Cancers—A Retrospective Study. *Indian J Radiol Imaging.* 2023;34(1):69-75.
12. Niu S, Chen Y, Peng F, Wen J, Xiong J, Yang Z, et al. The role of MRI after neoadjuvant chemotherapy in predicting pathological tumor regression grade and clinical outcome in patients with locally advanced rectal adenocarcinoma. *Front Oncol.* 2023;13:1118518.
13. Achilli P, Magistro C, Abd El Aziz MA, Calini G, Bertoglio CL, Ferrari G, et al. Modest agreement between magnetic resonance and pathological tumor regression after neoadjuvant therapy for rectal cancer in the real world. *Int J Cancer.* 2022;151(1):120-7.
14. Pang X, Xie P, Yu L, Chen H, Zheng J, Meng X, et al. A new magnetic resonance imaging tumour response grading scheme for locally advanced rectal cancer. *Br J Cancer.* 20 de julio de 2022;127(2):268-77.

15. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2024;1:1-4.
16. Congreso de la República. Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733 2011.

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto: Autofinanciado.

| Descripción | Cantidad | Costo unitario (S/.) | Costo total (S/.) |
|--|-----------|----------------------|-------------------|
| Materiales de escritorio (hojas, lapiceros, USB) | - | - | 400 |
| Mascarillas | 1 caja | 20 | 20 |
| Impresiones | 100 hojas | 0.20 | 20 |
| Transporte | - | - | 180.00 |
| Internet | - | 70 (mes) | 420.00 |
| Asesoría estadística | -- | 350.00 | 350.00 |
| TOTAL | | | 1340.00 |

Cronograma

| ACTIVIDADES | 2025 | | | | | |
|---------------------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov |
| Elaboración del proyecto | x | | | | | |
| Presentación del proyecto | | x | | | | |
| Aprobación del proyecto. | | x | | | | |
| Recolección de datos | | | x | x | | |
| Análisis de datos | | | | | x | |
| Redacción del informe | | | | | | x |

7. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____

Fecha: _____

| | |
|---|--|
| Grado de regresión tumoral según resonancia magnética | <input type="checkbox"/> Grado 1 <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 <input type="checkbox"/> Grado 4 <input type="checkbox"/> Grado 5 |
| Grado de regresión tumoral según resultado histopatológico | <input type="checkbox"/> Grado 0 <input type="checkbox"/> Grado 1 <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 |
| Concordancia entre las pruebas | <input type="checkbox"/> Buena o muy buena <input type="checkbox"/> Moderada a pobre |
| Edad | <input type="checkbox"/> ≤40 años <input type="checkbox"/> 41-60 años <input type="checkbox"/> >60 años |
| Sexo | <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino |
| Estadio T | <input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2 <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4. |
| Estadio N | <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2 |
| Localización del tumor | <input type="checkbox"/> Tercio superior <input type="checkbox"/> Tercio medio <input type="checkbox"/> Tercio inferior |
| Diferenciación del tumor | <input type="checkbox"/> Bien diferenciado <input type="checkbox"/> Moderadamente diferenciado <input type="checkbox"/> Poco diferenciado. |

ANEXO 2. TABLA DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| Variable | Definición operacional | Escala | Registro |
|---|--|---------------------|---|
| Grado de regresión tumoral según resonancia magnética | Clasificación de la respuesta tumoral en el registro de la resonancia magnética posterior a quimioterapia neoadyuvante, basada en el porcentaje de fibrosis o mucina y la presencia de tumor visible. | Cualitativa ordinal | 1: Grado 1 (Respuesta radiológica completa, sin evidencia de tumor) 2: Grado 2 (Buena respuesta, fibrosis densa >75% sin tumor residual evidente) 3: Grado 3 (Respuesta moderada, >50% fibrosis o mucina con una minoría de tumor visible). 4: Grado 4 (Respuesta leve, <50% fibrosis o mucina con una mayoría de tumor visible) 5: Grado 5 (Sin respuesta, sin cambios postratamiento, igual que antes del tratamiento). |
| Grado de regresión tumoral según resultado histopatológico | Clasificación según el registro en la historia clínica de la respuesta tumoral patológica en el tejido resecado quirúrgicamente, basada en el grado de fibrosis y la presencia de células tumorales viables, según el sistema recomendado por la AJCC y las guías del CAP. | Cualitativa ordinal | 1: Grado 0 (Respuesta completa, sin células cancerosas viables) 2: Grado 1 (Respuesta moderada, pequeños grupos o células cancerosas individuales restantes). 3: Grado 2 (Respuesta mínima, cáncer residual presente, pero con |

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|--|
| | | | fibrosis predominante) 4: Grado 3 (Mala respuesta, mínima o nula eliminación tumoral; cáncer residual extenso). |
| Concordancia entre las pruebas | Evaluación del nivel de concordancia entre los hallazgos de la resonancia magnética y la artroscopia en lesiones meniscales, calculada mediante el índice de kappa (k) según la tabla de contingencia de los resultados de ambas pruebas. | Cualitativa nominal dicotómica | 1: Buena o muy buena ($k \geq 0,61$) 2: Moderada a pobre ($k < 0,61$). |
| Edad | Clasificación de los pacientes según el rango etario al momento del diagnóstico del adenocarcinoma rectal localizado, registrado en la historia clínica. | Cualitativa nominal politómica | 1: ≤ 40 años 2: 41-60 años 3: > 60 años. |
| Sexo | Característica biológica del paciente según su historia clínica. | Cualitativa nominal dicotómica | 1: femenino 2: masculino. |
| Estadio T | Clasificación del tamaño y extensión del tumor primario según el sistema TNM, determinada por resonancia magnética, y registrada en la historia clínica. | Cualitativa ordinal | 1: T1 2: T2 3: T3 4: T4. |
| Estadio N | Clasificación del compromiso de ganglios linfáticos regionales según el sistema TNM, determinada por resonancia magnética y registrada en la historia clínica | Cualitativa ordinal | 1: N0 2: N1 3: N2 |

| | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------------------|--|
| Localización del tumor | Ubicación anatómica del tumor en el recto, determinada por resonancia magnética o colonoscopia, y registrada en la historia clínica | Cualitativa nominal politémica | 1: Tercio superior 2: Tercio medio 3: Tercio inferior. |
| Diferenciación del tumor | Grado de diferenciación histológica del tumor, determinado por el informe de anatomía patológica. | Cualitativa nominal politémica | 1: Bien diferenciado 2: Moderadamente diferenciado 3: Poco diferenciado. |

ANEXO 3. CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaños de muestra. Concordancia:

Datos:

| | |
|------------------------------|---------|
| Kappa esperado: | 0,671 |
| Clasificaciones(+) prueba 1: | 25,300% |
| Clasificaciones(+) prueba 2: | 21,800% |
| Nivel de confianza: | 95,0% |

Resultados:

| Precisión | Tamaño de la muestra |
|-----------|----------------------|
| 0,100 | 297 |

Fuente: Elaborado con Epidat 4.2