



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**MEDICINA**

ROL DEL PET CT -18 FDG EN LA EVALUACIÓN DE LA  
RESPUESTA A LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES  
CON CÁNCER DE PULMÓN

ROLE OF PET CT -18 FDG IN THE EVALUATION OF THE  
RESPONSE TO IMMUNOTHERAPY IN PATIENTS WITH  
LUNG CANCER

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

AUTOR

DENISE ALISON RUELAS ABARCA

ASESORA

ROSANNA ELVIRA MORALES GUZMAN BARRON

LIMA – PERÚ

2024

# ROL DEL PET CT -18 FDG EN LA EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA A LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>M. Simó-Perdigó, J.L. Vercher-Conejero, S. Viteri, M.J. García-Velloso. "Inmunoterapia, cáncer y PET", Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, 2021</b> Publicación	<b>2%</b>
<b>2</b>	<b>noticias.laiglesiadejesucristo.org</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>www.eldebate.com</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>5</b>	<b>pesquisa.bvsalud.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>ichgcp.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>worldwidescience.org</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>

8	<a href="http://www.drrobertogarcia.com">www.drrobertogarcia.com</a> Fuente de Internet	1 %
9	<a href="http://www.prnewswire.com">www.prnewswire.com</a> Fuente de Internet	1 %
10	<a href="http://repository.urosario.edu.co">repository.urosario.edu.co</a> Fuente de Internet	1 %
11	<a href="http://ddd.uab.cat">ddd.uab.cat</a> Fuente de Internet	1 %
12	<a href="http://desastres.cies.edu.ni">desastres.cies.edu.ni</a> Fuente de Internet	1 %
13	<a href="http://dokumen.pub">dokumen.pub</a> Fuente de Internet	1 %
14	<a href="http://www.coursehero.com">www.coursehero.com</a> Fuente de Internet	1 %
15	<a href="http://www.um.es">www.um.es</a> Fuente de Internet	1 %
16	<a href="http://1library.net">1library.net</a> Fuente de Internet	<1 %
17	<a href="http://doaj.org">doaj.org</a> Fuente de Internet	<1 %
18	<a href="http://ebano.csic.es">ebano.csic.es</a> Fuente de Internet	<1 %
19	<a href="http://moam.info">moam.info</a> Fuente de Internet	<1 %

## 1. RESUMEN

**Introducción.** La neoplasia de pulmón es una de las principales causas de mortalidad en hombres y mujeres en todo el mundo y en tipología el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), es el más frecuente.

**Objetivo.** Evaluar el rol del PET-CT con 18 FDG en la respuesta a la inmunoterapia en pacientes (NSCLC).

**Diseño del estudio:** Estudio no experimental, prospectivo de corte transversal.

**Población:** Todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón que asistan por consultorio externo al Instituto de enfermedades neoplásicas (INEN) en el año 2024.

**Muestra:** Los pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas, que recibirán inmunoterapia y que serán evaluados por PET-CT con 18 FDG, en el año 2024.

**Procedimientos y técnicas:** Se evaluará el rol del PET-CT con 18 FDG en la respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC, considerando las métricas y los criterios respectivos.

**Análisis estadístico:** Se utilizará el coeficiente kappa (k), para ver el nivel de concordancia con los criterios de respuesta, posterior a ello se calculará la regresión univariada y multivariada; el intervalo de confianza será del 95%.

**Palabras clave:** Cáncer pulmonar de células no pequeñas; Diagnóstico; Inmunoterapia; Imágenes de Tomografía por Emisión de Positrones.

## 2. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), refiere que la presentación de casos de cáncer se incrementa con la edad, debido a factores de riesgo, que se combinan con la pérdida de eficacia de los mecanismos de reparación celular que suele ocurrir con el proceso del envejecimiento.(1) A nivel mundial, este problema se constituye, en una de las principales causas de morbilidad; al respecto la International Agency for Research on Cancer, estimó que en el 2020, se diagnosticaron aproximadamente 18,1 millones de casos nuevos de cáncer en el mundo y que dicha cifra aumentará en las dos próximas décadas hasta los 27,0 millones.(2) En el mismo año el cáncer de pulmón ocasionó un mayor número de fallecimientos con 1,8 millones de defunciones. (3) Respecto a los tipos de neoplasia de pulmón, del 10% al 15% SCLC y del 80% al 85 NSCLC aproximadamente.(4)

Dichas estadísticas representan un desafío para la salud pública y específicamente el (CPCNP) carcinoma pulmonar de células no pequeñas representa el reto de la oncología para las organizaciones mundiales, nacionales y regionales que luchan contra el cáncer.(5) (6)

Frente a este panorama la inmunoterapia no solo ha aportado al tema terapéutico sino también al campo de las imágenes radiología y medicina nuclear (7) de diversas neoplasias malignas, como el NSCLC, inclusive los casos más avanzados, (8) Con la inmunoterapia, se hizo vital comprender qué antígenos se expresan en la superficie de las células tumorales y en el

ambiente de las células tumorales para predecir respuesta al tratamiento.(9) Posterior a ello estuvieron disponibles una gran gama de sustancias inhibitoras de puntos de control inmunitario (ICI), en varias modalidades de tratamiento; aun así, no todos los pacientes responden a las terapias con ICI, y los biomarcadores existentes no permiten predecir la respuesta con precisión a nivel de cada paciente individual. Por tanto, la predicción y el monitoreo de los resultados con ICI, se ha convertido en tema prioritario en los últimos años(10) (7) ; es así que la predicción y evaluación de la respuesta; previa y durante la terapia con ICI es un desafío debido a la heterogeneidad de los datos, y a patrones de respuesta radiológica atípicos. (11)

Actualmente se trabaja en una articulación diagnóstico-terapéutico, considerando la multiplicidad tumoral y la efectividad máxima en el análisis molecular (12). En esta línea, la PET -CT, permite la visualización y la evaluación cuantitativa de la actividad del daño metabólico, informes que evidencian la progresión de la enfermedad.(13) y predicen casos clínicos reales. Al respecto en un estudio se ha demostrado que varios parámetros radiómicos correlacionados con las características y la heterogeneidad del tumor, son útiles para predecir la progresión de la enfermedad y la respuesta al tratamiento; considerando que la característica radiómica más estudiada es el valor máximo de absorción estandarizado (SUVmax) (14).

Debido a que no se encontró similitudes en los patrones de respuesta a la inmunoterapia en comparación con la quimioterapia convencional,

especialmente durante el primer ciclo de tratamiento(10), dentro de los radiotrazadores el más destacado es la 18F-2-deoxi-D-glucosa (18FDG); en el campo de la oncología clínica, ello ayuda a tener un diagnóstico diferencial de tumores benignos más claro , de igual manera el estadiaje, localización adecuada para tomar biopsia, predicción del nivel de malignidad y finalmente ello permite emitir un pronóstico (15)

Al respecto, la comunidad científica, ha encontrado beneficios, entre ellos, la F-FDG PET-TC; en una investigación, se evidencio una sensibilidad del 53,8%, una especificidad del 76,6% y una precisión diagnóstica del 71,7%. (16) Además de ello en pacientes con NSCLC estudiados con PET-CT y FDG, los datos indican que el análisis radiómico de aprendizaje automático, puede mejorar la estratificación de los sujetos en pacientes con NSCLC y puede usarse para predecir la supervivencia en NSCLC con mayor poder estadístico que el SUVmax solo. (17) Otro estudio de Kanyilmaz G et.al., refieren que las variables continuas como las SUVmax de ganglios linfáticos han predecido la supervivencia libre de recurrencia y la supervivencia global.(18), constituyéndose PET- TC con FDG en un factor pronóstico que puede mejorar de manera significativa las decisiones terapéuticas.(19) (20).

Sin embargo, existe algunas incógnitas respecto a la inmunoterapia, por ser las terapias anticancerígenas citostáticas, las mismas que puede evidenciarse por una disminución en el metabolismo, obviando las dimensiones reales del tumor, generalmente en las primeras fases. Por ello, las imágenes morfológicas, las funcionales o metabólicas, como la PET-TC con18F-FDG, pueden algunas veces proporcionar una evaluación de la respuesta de forma precoz (13);

Actualmente, no se encuentran criterios definitivos para la evaluación inmunoterapéutica.(21) ni parámetros que definen quienes podrían ser candidatos para seguir una forma de tratamiento de supresión y reinducción.(22)

Desde hace una década a la fecha se vienen desarrollando políticas e implementando estrategias para minimizar errores en la interpretación de imágenes utilizando lo último de la medicina nuclear o el uso de software de inteligencia artificial, tecnologías que contribuyen a una interpretación más objetiva y predictiva; especialmente en casos de cáncer atípico. Por ello se considera importante la realización de este estudio, cuyo objetivo es evaluar el rol del PET-CT con 18 FDG en la respuesta a la inmunoterapia en pacientes CPCNP ; el mismo que corresponde a mayor seguimiento de la medicina para su tratamiento. Será útil en el presente una evaluación de los estándares de los radioisótopos del PET-CT como el 18 FDG en conjunto con otros biomarcadores, en la actividad metabólica de los tejidos después de la inmunoterapia; medidas diagnósticas de la medicina nuclear que brinden mayores grados de validez y sensibilidad; asimismo, el presente estudio permitirá evidenciar una respuesta a la inmunoterapia en pacientes con (CPCNP) con los radioisótopos de manera técnica y científica; como evaluar la intensidad del hipermetabolismo glucídico del FDG en áreas de interés como lesiones sospechosas de malignidad a través del valor de captación estandarizado; caracterizar la actividad metabólica máxima dentro de una lesión con el análisis SUVmax ; caracterizar la heterogeneidad de la captación de FDG dentro de una lesión haciendo uso del SUV promedio; cuantificar el tamaño y

la extensión de las lesiones metabólicamente activas con el volumen metabólico (MTV) y determinar la medida global de la carga tumoral mediante la identificación de la actividad tumoral total. Ello permitirá dar respuesta a la pregunta de investigación: ¿Cuál es el rol del PET-CT con 18 FDG en la respuesta a la inmunoterapia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas?

### **3. OBJETIVOS**

#### **GENERAL**

Evaluar el rol del PET CT con 18 FDG en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.

#### **ESPECÍFICOS**

- Analizar el valor de captación estandarizado (SUV), en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.
- Analizar el SUVmax, en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.
- Analizar el SUV promedio (Mean) en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.
- Evaluar el volumen metabólico, en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.
- Identificar la actividad tumoral total, en respuesta a la inmunoterapia en pacientes con NSCLC.

### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

**a) Diseño de estudio y metodología:** El estudio será no experimental, descriptivo, de corte transversal.

**b) Población** Todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas, que acudan a consultorio externo del INEN para realizarse PET-CT, en el año 2024.

**Criterios de inclusión:** Los pacientes que:

- Tengan el diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas
- Que fueron evaluados por PET-CT con 18F-FDG después de la inmunoterapia
- Firmen el consentimiento informado.

**Criterios de Exclusión:** Los pacientes que:

- Presenten otras comorbilidades.
- Abandonen el tratamiento establecido con inmunoterapia.
- Que consuman medicamentos que interaccionen con la inmunoterapia.

**c) Muestra**

El tipo de muestra es no probabilística por conveniencia, porque se considerará a todos los pacientes con NSCLC. que recibieron inmunoterapia y que fueron evaluados con PET CT con 18 FDG, en el año 2024; los mismos que fueron seleccionados por criterios de inclusión y exclusión.

**c) Definición operacional de variables: Se encuentra en anexo.**

**d) Procedimientos y técnicas:**

- Antes de aplicar las técnicas el instrumento de la investigación, se llevará a cabo una reunión previa, donde se explicará a los pacientes los objetivos del presente estudio y se informará detalladamente las actividades que se realizará con los resultados de sus imágenes, aclarando que se garantizará privacidad y que los resultados se darán a conocer en forma conjunta.
- Posteriormente se distribuirá las hojas de consentimiento informado, una vez que los participantes tengan la hoja (anexo 1) se les brindará una orientación para facilitar su comprensión.
- Finalmente, los pacientes deberán firmar la hoja de consentimiento informado.

#### **Lectura e interpretación de resultados**

Mediante la técnica de observación se desarrollará los siguientes procedimientos con ciertas precisiones del especialista:

- Evaluar la intensidad de la captación de FDG en áreas de interés, como lesiones sospechosas de malignidad.
- Caracterizar la actividad metabólica máxima dentro de una lesión.
- Caracterizar la heterogeneidad de la captación de FDG dentro de una lesión.
- Cuantificar el tamaño y la extensión de lesiones metabólicamente activas.
- Determinar la medida global de la carga tumoral

#### **e) Aspectos éticos.**

Antes de la aplicación individual del consentimiento informado a los pacientes; el presente estudio será enviado a la comisión de ética de investigación de la UPOCH, con la petición de solicitud por la investigadora, una vez obtenida su

aprobación se ejecutará el proyecto, con el apoyo de una asesora y un co-asesor expertos.

**f) Plan de análisis.**

Para ver el nivel de acuerdo en los criterios de respuesta se utilizará el coeficiente kappa (k), en el cual se reportara el grado de acuerdo entre observadores de los instrumentos de medida, mediante un programa de estadística de elección, como el coeficiente propuesto por Cohen<sup>1</sup>, debido a su solvencia de cálculo y respaldo científico; este programa muestra facilidad y simpleza (23); su expresión matemática es la siguiente:

Fo =Frecuencia observada de calificaciones coincidentes.

$$K = \frac{F_o - F_e}{N - F_e}$$

Fe = Frecuencia esperada por azar.

N = Total de observaciones.

Si existieran valores negativos se considerarán cero. Posterior a ello se calculará la regresión invariada y multivariada para el cambio porcentual en la suma de diámetros y se considerará un intervalo de confianza del 95%.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Cancer [Internet]. 2022. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Cajape A, Ramírez J, Fuentes E. Prevalencia y factores de riesgos del cáncer de pulmón: Una enfermedad letal y silenciosa. MQRInvestigar. 2023;7(1):2904–28.
3. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España.2022 [Internet]. Fundación Seom. 2022. 1–38 p. Available from: [https://seom.org/images/LAS\\_CIFRAS\\_DEL\\_CANCER\\_EN\\_ESPANA\\_2](https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2)

022.pdf

4. American society of clinical oncology. Cáncer de pulmón de células no pequeñas : Estadísticas [Internet]. 2022. Available from: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmón-de-celulas-no-pequenas/estadisticas#:~:text=El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte,enfermedad en los Estados Unidos.>
5. Formanti L, Atienza L, Romero R, Mohigefer J, del Río JJ, Santisteban Espejo A, et al. Study of genetic variants in 169 non-small cell lung cancer patients. *Rev Esp Patol* [Internet]. 2023;56(4):233–42. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.patol.2023.06.002>
6. Sociedad Europea de Oncología Médica. ¿Qué es el cáncer de pulmón de células no pequeñas? Guía ESMO para pacientes. Ser guías ESMO para pacientes [Internet]. 2017;1–35. Available from: <https://www.esmo.org/content/download/6594/114963/1/ES-Cancer-de-Mama-Guia-para-Pacientes.pdf>
7. Lopci E. Inhibidores basados en [ 18 F ] FDG PET / CT en melanomas metastásicos y cáncer de pulmón. *D Med Clin* , 10-5160 [Internet]. 2021; Available from: <https://www.mdpi.com/journal/jcm>
8. Tian T, Yu M, Yu Y, Wang K, Tian P, Luo Z, et al. Immune checkpoint inhibitor (ICI)-based treatment beyond progression with prior immunotherapy in patients with stage IV non-small cell lung cancer: a retrospective study. *Transl Lung Cancer Res*. 2022;11(6):1027–37.
9. Mulero F. ImmunoPET in oncology. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol* [Internet]. 2022;41(5):332–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.remnm.2022.08.001>
10. Lang D, Wahl G, Poier N, Graf S, Kiesl D, Lamprecht B, et al. Impact of pet/ct for assessing response to immunotherapy—a clinical perspective. *J Clin Med*. 2020;9(11):1–22.
11. Gupta M, Choudhury P, Jain P, Sharma M, Koyyala V, Goyal S, et al. Evaluación de la respuesta molecular PERCIST inmunoadaptativo en pacientes con cáncer de pulmón tratados con nivolumab : ¿ es mejor que RECIST ? *World J Nucl Med* 2022;2134–43 [Internet]. 2022;DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1744201>
12. Sánchez-Ríos CP, Flores-Soto MDR, Rodríguez-Cid JR, Martínez-Barrera LM, Santillán-Doherty P, Alatorre-Alexander JA. Molecular profile tumor of pulmonary cancer measured by next generation sequencing. *Neumol y Cir Torax(Mexico)*. 2020;79(1):17–25.
13. Simó-Perdigó M, Vercher-Conejero JL, Viteri S, García-Velloso MJ. Immunotherapy, cancer and PET. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol* [Internet]. 2021;40(2):123–35. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.remnm.2021.02.001>
14. Cárcamo P, López U, Esteban A, Navas MA, Asensio L, Diez S. Progreso y utilidad actual de la radiómica dentro del estudio PET/TC en cáncer de mama no metastásico: una revisión sistemática. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol*. 2023;42(2):83–92.
15. Altamirano J, Estrada GR, Ramírez JL. Tomografía por emisión de positrones. PET. Fundamentos e indicaciones. *Acta Médica Grup Ángeles*. 2005;3(3):179–89.

16. Bustos A, Ferreirós J, Delgado R, Fernández C, Cabeza B, García M, et al. La PET-TC en la estadificación ganglionar prequirúrgica del carcinoma de pulmón de células no pequeñas: implicación de los falsos negativos y falsos positivos. *Radiologia*. 2017;59(2):147–58.
17. Ciarmiello A, Giovannini E, Florimonte L, Bonatto E, Bareggi C, Milano A, et al. 1137P Machine learning radiomics for prediction of survival in non-small cell lung cancer patients studied with PET/CT and FDG. *Ann Oncol* [Internet]. 2021;32:S926. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.08.779>
18. Kanyilmaz G, Benli Yavuz B, Aktan M, Sahin O. Prognostic importance of 18F-fluorodeoxyglucose uptake by positron emission tomography for stage III non-small cell lung cancer treated with definitive chemoradiotherapy. *Rev Esp Med Nucl Imagen Mol*. 2020;39(1):20–6.
19. Park HL, Yoo IR, Park SY, Boo SH. Impact of FDG PET/CT in selection of patients for adjuvant chemotherapy in resection margin negative stage IB and IIA (T2bN0) non-small cell lung cancer. *Ann Oncol* [Internet]. 2018;29(November):ix140. Available from: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy445.004>
20. Rossi G, Bauckneht M, Genova C, Rijavec E, Biello F, Mennella S, et al. Comparison between 18f-fdg pet-based and ct-based criteria in non-small cell lung cancer patients treated with nivolumab. *J Nucl Med*. 2020;61(7):990–8.
21. Rivas A, Delyon J, Martineau A, Blanc E, Allayous C, Da Meda L, et al. 18FDG PET Assessment of Therapeutic Response in Patients with Advanced or Metastatic Melanoma Treated with First-Line Immune Checkpoint Inhibitors. *Cancers (Basel)*. 2022;14(13).
22. Jordi R. La revolución de la inmunoterapia: inhibidores de puntos de control para cancer de pulmon de celulas no pequeñas. *Oncol ISNN 0120-54-98Med* 43 -76-188. 2021;176–88.
23. Sánchez-Sánchez MM, Arias-Rivera S, Thuissard-Vasallo IJ. Respuesta a: Intervalos de confianza para el coeficiente kappa en Sánchez-Sánchez et al. *Enferm Intensiva*. 2016;27(3):133.
24. Colmener L, Torres M, Zúñiga S, Carmona A, Bernal L, Maldonado A, et al. Patrones De Interpretación De La Respuesta, En Los Pacientes Con Inmunoterapia Evaluados Con 18F-Fdg Pet/Ct. *Rev Venez Oncol*. 2024;36(1):52–67.
25. Ladrón De Guevara H. D, V P, M. Valor del PET/CT semicuantitativo (SUVmax) en el estudio de nódulo pulmonar sólido. *Rev Chil enfermedades Respir*. 2019;35(2):116–23.
26. De Guevara DL, Fuentes A, Fariña C, Corral C, Pefaur R. Valor pronóstico del PET/CT en cáncer pulmonar. Estudio de sobrevida y caracterización metabólica tumoral. *Rev Med Chil*. 2013;141(1):41–8.
27. Grambow-Velilla J, Seban RD, Chouahnia K, Assié JB, Champion L, Girard N, et al. Total Metabolic Tumor Volume on 18F-FDG PET/CT Is a Useful Prognostic Biomarker for Patients with Extensive Small-Cell Lung Cancer Undergoing First-Line Chemo-Immunotherapy. *Cancers (Basel)*. 2023;15(8).

## 6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

<b>Recursos Humanos</b>	<b>U. Medida</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo total</b>
Estadístico	Asesoría	1000	2	2000.00
Personal de apoyo	Personal	800	4	3200.00
<b>Sub- total:</b>				<b>5200.00</b>
<b>Recursos materiales</b>	<b>U. Medida</b>	<b>Unidad</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Cantidad</b>
Tóner	Unidad	380	2	760
Software para archivos PET-CT	Unidad	1	1200	1200
Refrigerio	Unidad	10	30	300
Materiales nucleares	(biotrazadores)	10	10	1000
<b>Sub- total</b>				<b>3260.00</b>
<b>TOTAL EN SOLES</b>				<b>8460.00</b>

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>2024</b>									
	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>M</b>	<b>A</b>	<b>M</b>	<b>J</b>	<b>J</b>	<b>A</b>	<b>S</b>	<b>O</b>
Revisión de la literatura y antecedentes del estudio	X	X	X							
Elaboración del proyecto				X	X	X				

Revisión de jurados								X	X		
Aprobación del proyecto										X	X

**ANEXO N.º 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Fecha:.....

Yo, (DATOS DEL PACIENTE)

Nombres y Apellidos:	.....		
Nº de DNI		Edad:	

De ser el caso,

Nombres y Apellidos del representante u apoderado:	
Nº de DNI del apoderado:	

Declaro haber sido informado/a por: .....

Para participar en el estudio “Rol del PET CT -18 FDG en la evaluación de la respuesta a la inmunoterapia en pacientes con cáncer de pulmón”, que consiste en autorizar la remisión de mi información clínica, a la unidad de Tecnología, Información y Comunicaciones de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, para analizar mis datos personales de forma confidencial y segura, incluidos los datos relacionados a mi salud registrados en mi historia clínica y los que se colecten en las sesiones del estudio los mismos que serán de gran utilidad para los investigadores. También se me ha informado, que como parte de mi diagnóstico para fines de tratamiento, me realizarán una TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES con la utilización del radiotrazador 18 fluorodesoxiglucosa (18 FDG), donde a través de imágenes se analizará los niveles de medición, con el objetivo de evaluar la respuesta a la inmunoterapia; asimismo sobre las ventajas, beneficios, posibles riesgos de la participación y que las conclusiones del estudio se publicarán en conjunto, de este modo no se podrán llegar a saber mi identidad.

Por ello autorizo de manera libre, previa, informada, expresa e inequívoca al Centro Consultante tratar estos datos personales en las condiciones y finalidades expuestas en este.

Consciente de mis derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la normativa legal vigente; **SI** ( ) **NO** ( ) doy mi consentimiento para que se pueda llevar a cabo.

<input type="checkbox"/> <b>Sí, acepto que mis datos sirvan para el estudio</b>	Imágenes de ayuda diagnóstica (PET CT con 18 FDG)	( )	Fotografías ( )	
<input type="checkbox"/> <b>No acepto que sea grabado</b>	Video ( )	Audio ( )	Todo ( )	

Firma y huella del paciente

Investigador (a)

**ANEXO N.º 2**

**OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES  
PET-CT-18 FDG EN RESPUESTA A LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN**

<b>VARIABLE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>NIVEL DE MEDICIÓN</b>	<b>U.M .</b>	<b>INDICE</b>	<b>VALOR</b>
Hipermetabolismo glucídico de FDG	Ordinal	Valor de captación estandarizado (SUV)	Respuesta inmune completa (iCR)	cm	La no absorción de la 18fluor-fluorodesoxiglucosa (18 F – FDG) en todas las lesiones sin evidencia lesiones nuevas. (24)	0
			Enfermedad estable (iSD)	cm	Cuando el cáncer no está creciendo la enfermedad estable se caracteriza por un aumento o disminución de la carga tumoral. (24)	1
			Respuesta parcial inmune (iPR)	cm	la reducción de la absorción de FDG en lesiones metastásicas está relacionada con una respuesta parcial. (15 % y el 30 %) (24)	2
			Enfermedad progresiva (PD):	cm	Aumento de la extensión de la captación de FDG (25 % al 30 %) y aparición de nueva captación de 18F-FDG en lesiones metastásicas. (24)	3
Actividad metabólica máxima	Ordinal	SUVmax Evaluar la	Benigno	cm	Valor predictivo negativo (25)	1,0
			No asegura benignidad	cm	El valor de corte de SUVmax no es capaz de asegurar razonablemente benignidad. (25)	2,5

dentro de una lesión		intensidad del hipermetabolismo	Maligno	cm	El valor de corte de SUVmax mostró una especificidad de valor predictivo positivo (25)	5,0
Caracterizar la heterogeneidad de la captación de FDG dentro de una lesión	Ordinal	SUV promedio	Sin diseminación ganglionar ni metástasis	cm	Diámetro promedio: 1,8 cm (DS: 0,7 cm) SUVmax promedio: 4,7 (DS: 3,5) . (26)	4,7
			Con enfermedad diseminada	cm	Diámetro promedio: 5,3 cm (DS: 2,9) SUVmax promedio: 17,3 (DS: 1,8). (26)	17,3
Cuantificar el tamaño y la extensión de lesiones metabólicamente activas	Ordinal	Volumen metabólico MTV	Alto	cm <sup>3</sup>	Parámetro metabólico alto. (27)	$\geq 241$ cm <sup>3</sup>
			Bajo	cm <sup>3</sup>	Parámetro metabólico bajo. (27)	$\leq 241$ cm <sup>3</sup>
Determinar la medida global de la carga tumoral	Ordinal	Actividad tumoral total - SUV max	Benignidad		Altamente predictivo de benignidad.	$\leq 1$
			Intermedio		No se caracterizan los nódulos pulmonares y no fueron capaces de caracterizar eficazmente los ganglios linfáticos.	1,0 y 2,5
			Malignidad		altamente predictivo de malignidad,	$\geq 2,5$ de