

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE
BAJA CALIFORNIA**

DIRECCION DE ENSEÑANZA Y VINCULACION

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



Título de la investigación:

***“CONCORDANCIA EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER PULMONAR CON
TOMOGRFÍA DE BAJA DOSIS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”***

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en:

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERPEUTICA

P R E S E N T A:

BEATRIZ ELENA CANDELA SOLANO

Mexicali, B.C. Abril de 2018

Número de Registro 02-01-2017/HGMXL-IM-2017-30-01-/152

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACION DE POSGRADO E INVESTIGACION



Título de la investigación

***“CONCORDANCIA EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER PULMONAR CON
TOMOGRAFÍA DE BAJA DOSIS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”.***

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en:

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPEUTICA

P R E S E N T A:

BEATRIZ ELENA CANDELA SOLANO

Mexicali, B.C. Abril de 2018

Número de Registro 02-01-2017/HGMXL-IM-2017-30-01-/152

**INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD PUBLICA DEL ESTADO DE
BAJA CALIFORNIA**

DIRECCION DE ENSEÑANZA Y VINCULACION

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



Título de la investigación

***“CONCORDANCIA EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER PULMONAR CON
TOMOGRFÍA DE BAJA DOSIS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”***

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en:

IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPEUTICA

P R E S E N T A:

BEATRIZ ELENA CANDELA SOLANO

ASESORES:

DR. CRISTIAN GERMAN MALVIDO TORRES

DR. DAVID RAFAEL CAÑEZ MARTINEZ

DR. DIEGO FERNANDO OVALLE MARROQUÍN

Mexicali, B.C. abril 2018

Número de Registro 02-01-2017/HGMXL-IM-2017-30-01-/152

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

COORDINACION DE POSGRADO E INVESTIGACION



Título de la investigación

***“CONCORDANCIA EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER PULMONAR CON
TOMOGRAFÍA DE BAJA DOSIS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI”***

Trabajo Terminal para obtener el Diploma de Especialidad en

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

PRESENTA:

BEATRIZ ELENA CANDELA SOLANO

ASESORES:

DR. CRISTIAN GERMAN MALVIDO TORRES

DR. DAVID RAFAEL CAÑEZ MARTINEZ

DR. DIEGO FERNANDO OVALLE MARROQUÍN

Mexicali, B.C. Abril de 2018

Número de Registro 02-01-2017/HGMXL-IM-2017-30-01-/152

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN



DR. CALEB CIEN FUEGOS RASCON.
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI.



DR. EDUARDO VERTIZ CORDERO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.



DR. MARIO ALBERTO MUÑOZ MARTÍN
JEFE DE SERVICIO DE RADIOLOGÍA



DR. CRISTIAN GERMAN MALVIDO TORRES
PROFESOR DEL CURSO DE IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

DR. CRISTIAN GERMAN MALVIDO TORRES
ASESOR TEMÁTICO



DR. DIEGO FERNANDO OVALLE MARROQUI
ASESOR METODOLÓGICO



DR. DAVID RAFAEL CAÑEZ MARTÍNEZ
ASESOR ESTADÍSTICO



BEATRIZ ELENA CANDELA SOLANO
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios su inmensa bondad y ser la fuente permanente de constancia en mi vida para realizar mis proyectos y que salga avanti en todos ellos.

Gracias a mis padres, por su amor infatigable y su apoyo permanente durante todas las etapas de mi vida, incluyendo la aventura de venir sola a un país extraño.

Gracias a mis hermanos y sobrinos por todas sus locuras que siempre me hacen reír y me alegran en los momentos difíciles.

Gracias a Michell Paramo por darme el calor de hogar que en este momento no tengo.

Gracias a los Dr Cristian Malvido y Dr. Diego Ovalle por su colaboración y por su apoyo en este trabajo final, sin ellos no hubiera sido posible.

Gracias al Dr. David Cañez, sin cuya colaboración este trabajo hubiera sido mucho más largo y complicado. Gracias por su curiosidad científica y mente inquieta, por su permanente compromiso con los residentes del Hospital General.

Gracias a todo el personal de enseñanza, al Dr. Eduardo Vertiz Cordero, por mostrarse siempre atento a mis inquietudes y dudas, por su gran capacidad resolutive ante un conflicto. A las secretarias, Irma y Elizabeth dispuestas a peticiones a veces complicadas y presurosas de documentación.

Gracias a todas las personas, que, de una forma u otra, han sido claves en mi vida profesional, mis compañeros de residencia, técnicos del servicio de imagen con especial mención a Daniela, Citlaly e Iran que siempre se mostraron dispuestos a su colaboración con este proyecto.

CONTENIDO

1. Resumen	14
2. Marco teórico	15
2.1 Definición	15
2.2 Epidemiología.....	15
2.3. Patogénesis	16
2.3.1 Tipos histológicos	16
2.4 Métodos de detección.....	17
2.4.1 Caracterización tomográfica de nódulos.....	18
3. Planteamiento del problema y pregunta de investigación	22
4. Justificación.....	23
5. Objetivos	
5.1 Objetivo General.....	24
5.2 Objetivos específicos	24
6. Metodología	25
6.1 Lugar de realización de estudio.....	5
6.2 Tipo de diseño	25
6.3 Población	25
6.4 Muestreo	25
6.5 Criterios de inclusión.....	25
6.6 Criterios de exclusión.....	26
6.7 Instrumento de medición	26
6.8 Instrumento de recolección de datos.....	26
6.9 Plan de recolección de datos.....	27

6.10. Análisis estadístico	27
6.11 Aspectos éticos.	27
6.11.1 Clasificación de la investigación	27
6.12.1 Protección frente a riesgo físico y/o emocional	27
7. Resultados	29
8. Discusión	40
9. Conclusiones	42
10. Bibliografía	43
Anexos.	
Anexo 2. Formato de consentimiento informado	45
Anexo 1. Ficha de Recolección de Datos	47

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	DESCRIPCION	PÁGINA
Figura 1	Tomografía pulmonar en reconstrucción axial con ventana para pulmón. A. Nódulo de aspecto sólido. B. Nódulo en vidrio despulido (cabeza de flecha), nótese estructura vascular (flecha larga).	19
Figura 2	Tomografía pulmonar de baja dosis en reconstrucción axial con nódulo en lóbulo superior derecho. A. Ventana para mediastino donde se aprecia calcificación. B. Ventana para pulmón, el nódulo es de aspecto sólido con bordes lisos y definidos, compatibles con granuloma.	20
Figura 3	Tomografía pulmonar de baja dosis en reconstrucción axial con nódulo pulmonar en lóbulo inferior derecho de bordes espiculados.	21
Figura 4	Histograma de Género	29
Figura 5	Gráfica con distribución de pacientes según edad.	29
Figura 6	Histograma de ocupación	30
Figura 7	Gráfica de pastel para estado civil.	30
Figura 8	Histograma de fumador	31
Figura 9	Histograma años de abstinencia	31
Figura 10	Histograma Número de Cigarrillos al día	32
Figura 11	Histograma de Antecedente familiar de Cáncer pulmonar	32
Figura 12	Histograma de Antecedentes patológicos	33
Figura 13	Tabla de contingencia de proporciones de factores de riesgo y presencia de nódulo pulmonar	34
Figura 14	Tabla de contingencia proporción de pacientes fumadores con presencia de nódulo.	35
Figura 15	Tabla de contingencia proporción de pacientes ex fumadores con presencia de nódulo	35
Figura 16	Histograma para aspecto del nódulo	36
Figura 17	Histograma para forma del nódulo.	36

Figura 18	Histograma bordes del nódulo	37
Figura 19	Histograma localización de la calcificación	37
Figura 20	Tomografía pulmonar de baja dosis con nódulo en lóbulo inferior derecho de aspecto mixto y bordes espiculados. Biopsia reveló Adenocarcinoma moderadamente diferenciado	38
Figura 21	Tabla donde se observa número de evaluadores con su frecuencia proporción de casos positivos. En el extremo inferior derecho el coeficiente de Kappa de Fleiss.	38
Figura 22	Gráficos de Bland Alman A. Discordancia en cantidad de nódulos. B. Discordancia en tamaño de nódulos. C. Discordancia de localización de nódulos	39

1. RESUMEN

Introducción. El Cáncer es la segunda causa de muerte en el mundo, la tercera causa de muerte en México y la segunda en Baja California. El cáncer de pulmón es el tipo de cáncer más frecuente, responsable de 19% de los tipos de cáncer en el mundo, 9.5% en México y 12% en Baja California. Se estima para el año 2030 una incidencia de 21.6 millones de nuevos casos y 13 millones de muertes. La tercera parte de los casos se asocia a factores de riesgo: 1) tabaquismo, 2) obesidad, 3) dieta baja en vegetales, 4) sedentarismo y 5) consumo de alcohol, todos endémicos en nuestra región.^{1,2} El cribado con tomografía pulmonar de baja dosis puede detectar el cáncer de pulmón tempranamente y reducir la mortalidad hasta 20% en individuos con alto riesgo.^{3,4}

Objetivo. Estimar la concordancia interobservador en la detección de nódulos pulmonares con tomografía de baja dosis como cribado para cáncer de pulmón entre los médicos del Departamento de Imagen del Hospital General de Mexicali.

Diseño y Métodos. Estudio descriptivo, prospectivo y transversal de concordancia en cien pacientes con factores de riesgo para cáncer pulmonar a quienes se les realizó tomografía pulmonar de baja dosis como cribado para detección de nódulos pulmonares. Cada estudio fue interpretado en privado por cuatro médicos radiólogos diferentes. La variable dicotómica Nódulo se utilizó como variable principal para el cribado y para evaluar la concordancia interobservador entre los radiólogos.

Resultados. De los 100 estudios realizados se obtuvieron 404 interpretaciones en las cuales 35% de las veces se detectó al menos un nódulo pulmonar. La proporción de casos con nódulos fue de 35% $\pm$ 6%, con $k = 0.40$ entre evaluadores y la concordancia intraclase por AUC = 0.59 $\pm$ 0.03, la diferencia media para cantidad, localización y tamaño de los nódulos fue -0.16 [-2.0—1.7], -0.40 [-2.1—1.2] y -0.7 [-2.1—0.6] respectivamente. Se evaluó la asociación de los factores de riesgo utilizando tablas de contingencia entre la presencia de nódulos, tabaquismo activo, cantidad de cigarrillos/día, tiempo de exposición y años libre de exposición.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES: Los coeficientes de contingencia observados para tabaquismo activo, cantidad de cigarrillos día, tiempo de exposición y años libre de exposición con la presencia de nódulos fueron menores que los esperados, sin embargo sabemos que se asocian a cáncer pulmonar. Los pacientes con factores de riesgo deben ser referidos al departamento de Imagen para cribado con Tomografía de Baja Dosis. Los índices de concordancia observados entre los radiólogos e intraclase resultaron menos a los observados, por lo que sugerimos que los estudios de detección de cáncer pulmonar en pacientes de alto riesgo sean evaluados por dos médicos radiólogos como medida de control.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 DEFINICIÓN:

El cáncer pulmonar se define como un crecimiento maligno de células del tejido pulmonar y/o bronquial (células de los bronquios, los bronquiolos y/o los alvéolos)⁵.

2.2 EPIDEMIOLOGÍA

El cáncer pulmonar (CP) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo; según la Organización mundial de la salud (OMS) es la primera causa de mortalidad por cáncer con aproximadamente 1.69 millones por año. ⁶

En Estados Unidos el cáncer de pulmón representa más muertes que cualquier otro cáncer tanto en hombres como en mujeres y causa un estimado de 436 muertes por día en 2014. ⁷

Según el SEER(Surveillance, Epidemiology and End Results Program) la tasa de incidencia es actualmente estimada en 55.8/100.000 habitantes, con una sobrevivida a 5 años de 18.1 % y la edad media de aparición es de 70 años. ⁸

En México el INEGI (Instituto Nacional de Estadística y geografía) reportó 74,685 muertes por cáncer en 2010 de las cuales 6,795 (9%) son por CP, ubicándose en el 1er lugar. 68% de estas muertes entre el género masculino. El índice de fatalidad (IF) es de 0.96, es decir, casi el 100% de los pacientes muere a causa de este padecimiento al año.⁹

Los estados de la República más afectados son: Baja California Sur, Sinaloa, Sonora, Nuevo León, Nayarit, Tamaulipas, Chihuahua y Baja California con tasas medias de mortalidad de 23.5, 23.1, 21.2, 16.5, 15.5, 15, 14.3 y 13.1 respectivamente. ¹⁰

El humo del tabaco es el factor de riesgo más importante para el desarrollo del CP. Los fumadores tienen un riesgo entre 15 y 25 veces mayor que los no fumadores. De la misma forma, la exposición pasiva al humo del tabaco incrementa el riesgo de desarrollarlo, existe un RR de 1.24 para aquellas personas que conviven con un fumador¹¹. El riesgo por humo de tabaco está relacionado con el número de cigarrillos, la duración del hábito, la edad de inicio, la profundidad de la inhalación del humo y la cantidad de alquitrán y nicotina de los

cigarrillos. El humo del tabaco contiene multitud de agentes carcinogénicos o pro-carcinogénicos que son responsables.¹²

Dejar de fumar produce una disminución gradual del riesgo de CP. Tras 15 años de abstinencia, el riesgo de desarrollar CP se aproxima al de la población no fumadora, aunque sin alcanzarlo. La exposición laboral al alquitrán, hollín, arsénico, cromo y níquel y, sobre todo, al asbesto, incrementa el riesgo de CP, al igual que la exposición a radiaciones ionizantes, ya sean de transferencia energética lineal baja –rayos x y gamma- o alta –radón y neutrones-. Otros factores de riesgo para CP son una dieta baja en frutas y vegetales, la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica y de neumoconiosis.¹²

2.3 PATOGÉNESIS

La susceptibilidad a desarrollar CP depende fundamentalmente de cuatro tipos de genes: oncogenes, genes supresores tumorales, genes codificadores de enzimas convertidoras de pro-carcinogénicos en carcinogénicos y genes inhibidores de carcinogénicos. Desde el punto de vista histológico, se suceden los siguientes cambios: proliferación de las células basales, desarrollo de atípías nucleares y nucleolos prominentes, estratificación, metaplasia escamosa, carcinoma in situ y carcinoma invasor.

La clasificación anatómo-patológica tiene importantes implicaciones pronósticas y terapéuticas. Existen dos tipos histológicos como se describen a continuación:

2.3.1 Tipos histológicos

Existen dos categorías de cáncer pulmonar clínicamente importantes considerando el origen y el comportamiento de las células cancerosas:

1. Cáncer de células no pequeñas: 85% de los casos. (Adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas, carcinoma no especificado)
2. Cáncer de células pequeñas 15% de los casos. (tumor carcinoide)^{13, 14}

2.4 MÉTODOS DE DETECCIÓN

La gran prevalencia del cáncer de pulmón en la población general, la pobre esperanza de vida de los pacientes que presentan un estadio avanzado en el momento del diagnóstico y la ausencia de signos clínicos en estadios precoces, apoyan el beneficio potencial de desarrollar programas de detección precoz de cáncer de pulmón en la población asintomática con factores de riesgo ¹⁵, para lo cual se cuenta con dos métodos desde el punto de vista de imagen:

1. La radiografía de tórax (RX) en proyecciones posteroanterior y lateral es habitualmente el examen inicial. Sin embargo, lesiones nodulares pequeñas menores de 2.0 cm de diámetro, opacidades focales de baja densidad o procesos parenquimatosos en determinadas localizaciones anatómicas pasan con frecuencia desapercibidas. ¹⁶
2. La tomografía de tórax de baja dosis (TCBD), tiene grandes ventajas, y detecta con mayor definición y precisión la detección de nódulos subcéntricos y de tamaño pequeño, pero expone a los sujetos a una dosis mayor que la radiografía convencional pero mucho menor en comparación con una tomografía de tórax convencional o tomografía de tórax de alta resolución. Una Tomografía computada de tórax helicoidal con técnica habitual de 200 miliAmperios (mAs) provee una dosis efectiva equivalente de 0.5 a 3.6 miliSievert (mSV), mientras que con una técnica de baja dosis (50 mAs), la dosis efectiva equivalente es de 0.8 a 1.35 mSv. ¹⁷

Varios estudios han demostrado la superioridad de la TCBD sobre la radiografía. El Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening (ELCAP)¹⁵ con 1000 pacientes, hombres y mujeres, mayores de 60 años, asintomáticos, con historia de tabaquismo con al 10/paquetes año y sin historia previa de cáncer. Las lecturas tomográficas fueron realizadas por 2 observadores diferentes, con una concordancia de 0.91 y se comprobó que la TCBD comparada con la RX tiene una tasa de detección tres veces mayor para nódulos, 4 veces mayor para tumores malignos y seis veces mayor para tumores en etapa

I, por lo que al detectarlos de manera temprana aumenta la sobrevida. Según el *National Lung Screening Trial* (NLST)⁴ un ensayo clínico aleatorizado que incluyó 53454 personas con alto riesgo de cáncer pulmonar de 33 centros de Estados Unidos, realizó una asignación aleatoria de los participantes a RX o TCBD y demostró que esta última es la técnica más indicada, ya que ha demostrado reducir en un 20% la mortalidad. Sin embargo, sigue existiendo un debate abierto en torno a la magnitud del beneficio, los riesgos del cribado, el coste y la logística de un programa a gran escala.

Actualmente el *National Cancer Institute* de los Estados Unidos, recomienda el tamizaje únicamente para pacientes con alto riesgo de cáncer pulmonar, de lo contrario pudiera condicionar elevados resultados de falsos positivos e intervenciones innecesarias.¹¹

2.4.1. Caracterización tomográfica de nódulos

En sus estadios iniciales el CP es completamente asintomático visualizándose en los estudios de imagen como formas nodulares. El contraste existente entre el aire del parénquima pulmonar y la densidad de partes blandas propias de los nódulos pulmonares ha permitido el desarrollo de las técnicas de baja dosis de radiación de manera que es posible detectar nódulos pulmonares con menores dosis de radiación que las empleadas.¹⁶

Una consecuencia inmediata del uso de la tomografía como cribado es el incremento en la detección de los nódulos pulmonares. El nódulo pulmonar se define como un área de aumento de atenuación, redondeada u oval, que no supera los tres centímetros de diámetro.

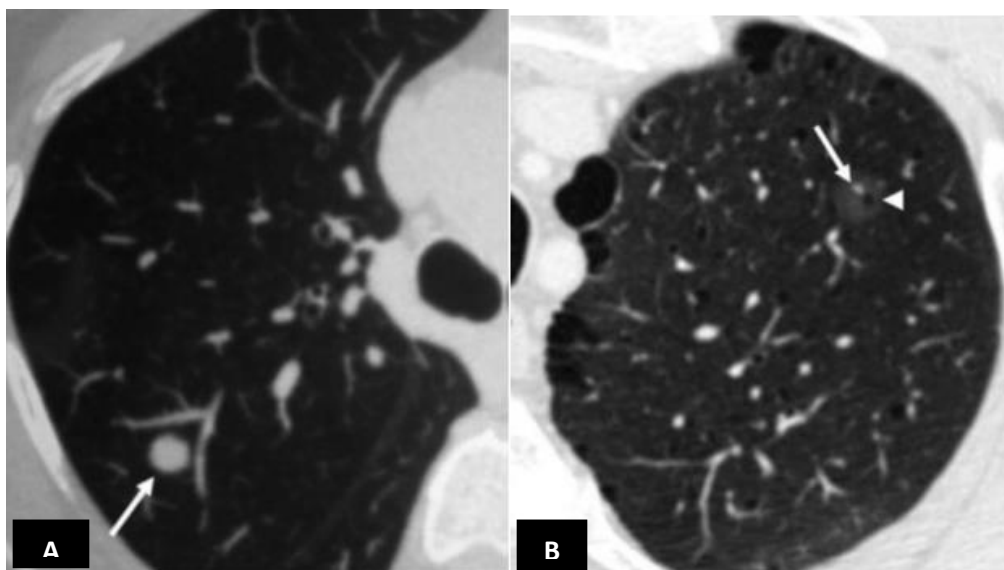


Figura 1. Tomografía pulmonar en reconstrucción axial con ventana para pulmón. **A.** Nódulo de aspecto sólido. **B.** Nódulo en vidrio despolido (cabeza de flecha), nótese estructura vascular (flecha larga).¹⁷

Si bien el diagnóstico confirmatorio es histopatológico, la TCBD puede hacer una aproximación teniendo en cuenta algunas de las características de los nódulos. Desde el punto de vista morfológico-radiológico, el análisis del nódulo pulmonar incluye el análisis de diversos aspectos como tamaño, contornos, contenido interno y densidad (calcificación, cavitación y grasa).¹⁷ Dependiendo de la densidad tomográfica, Los nódulos pulmonares se pueden dividir en sólidos, no sólidos y mixtos.¹⁷ El nódulo sólido representa un área de aumento de atenuación, debido a un colapso del espacio aéreo, que impide ver las estructuras subyacentes del parénquima pulmonar normal (Figura 1A y 2). En cambio, los nódulos no sólidos incluyen aquellas opacidades en vidrio despolido puro como una zona de aumento de atenuación focal que no oculta ni impide ver los vasos subyacentes (Figura 1B). Los nódulos mixtos presentan, además del componente en vidrio esmerilado, una porción sólida variable.¹⁷

El tamaño, los bordes y la presencia de componente sólido han sido los factores más determinantes al momento de definir la benignidad o una naturaleza maligna.

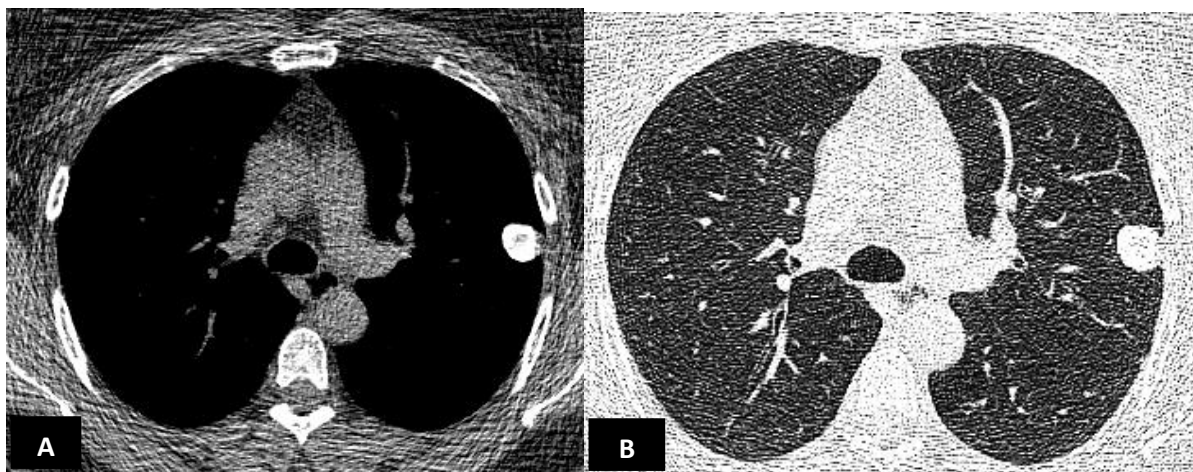


Figura 2. Tomografía pulmonar de baja dosis en reconstrucción axial con nódulo en lóbulo superior derecho. **A.** Ventana para mediastino donde se aprecia calcificación. **B.** Ventana para pulmón, el nódulo es de aspecto sólido con bordes lisos y definidos, compatibles con granuloma.

Para los nódulos no sólidos, un tamaño superior a los 8 mm y la presencia de bordes lobulados son factores independientes de malignidad, mientras que un nódulo de un tamaño de 4 mm o menos es considerado benigno. En los nódulos mixtos el mayor riesgo de malignidad se asocia a la presencia de bordes lobulados o espiculados. En estos casos, el mayor tamaño del componente sólido se asocia a un peor pronóstico, mientras que en los que predomina el componente en vidrio despolido (más del 50%) se han demostrado estadios tempranos de la enfermedad y mejor pronóstico.¹⁷

Un nódulo pulmonar mixto tiene más probabilidades de ser maligno que uno sólido. Los nódulos en vidrio despolido son malignos hasta en un 20-40%, mientras que el resto se debe a procesos benignos, como focos de fibrosis o focos inflamatorios, hemorrágicos o infecciosos.^{17,18}

El tipo de bordes de la lesión pueden ser sugestivos de malignidad. Los márgenes lobulados son un signo de crecimiento de la lesión. Los márgenes irregulares, con una o más espículas en el parénquima adyacente ya sea por extensión tumoral o reacción fibrótica han reportado un valor predictivo positivo para malignidad del 90%, sin embargo, este hallazgo no es del

todo específico, ya que márgenes similares pueden llegar a presentarse en entidades benignas como neumonías crónicas.^{14,17} (Figura 3)

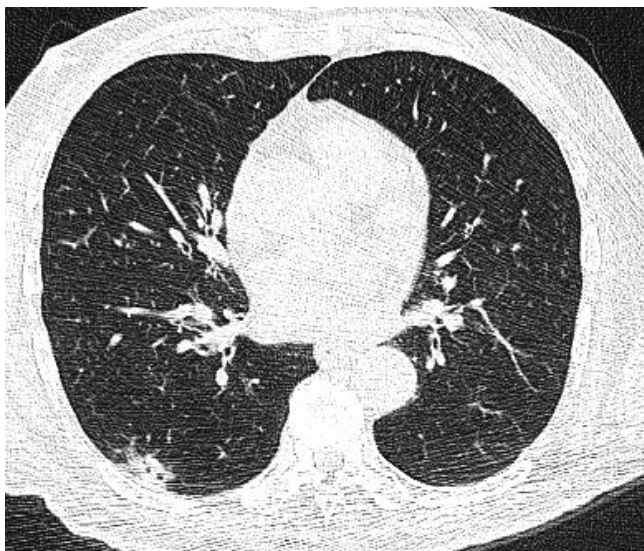


Figura 3. Tomografía pulmonar de baja dosis en reconstrucción axial con nódulo pulmonar en lóbulo inferior derecho de bordes espiculados.

El comportamiento en el tiempo es un factor muy importante para predecir el origen del nódulo. La mayoría de los procesos benignos resuelven en forma espontánea o, luego de un tratamiento adecuado, en semanas o meses, a la vez que mejoran clínicamente. Los nódulos malignos pueden permanecer sin cambios por mucho tiempo (dos o tres años) hasta presentar algún incremento en su tamaño o densidad, y durante ese período suelen ser completamente asintomáticos.^{20,21}

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La mortalidad por cáncer de pulmón se debe a que la mayoría de casos se detecta en una fase tardía cuando ya no hay muchos tratamientos que ofertar²⁰. En Estados Unidos el 57% de pacientes al momento del diagnóstico tienen enfermedad metastásica, regional 22%, y localizada 16%. En la Región de las Américas, se estima que el costo de atención por cáncer el año 2009 para el cáncer de pulmón fue 31.000 millones de dólares por año teniendo en cuenta los costos médicos, no médicos y la pérdida de productividad. Este cálculo es realizado sin incluir el costo de tamizaje y prevención del cáncer, los ingresos perdidos a causa de la mortalidad provocada por el cáncer o los costos de tratamientos futuros.²¹

Por todo lo anterior el cáncer de pulmón es considerado actualmente un problema de salud pública y el objetivo es realizar un cribado que permita la detección de casos en fases preclínicas. Actualmente se cuenta con un método de cribado, la tomografía computarizada de baja dosis.⁴ En Mexicali aunque se conoce el beneficio del estudio no es implementado en nuestro medio ni en nuestros servicios. Con el fin de implementar este método de screening en el futuro, debe conocerse primero la concordancia en el servicio de radiología frente a los hallazgos de un estudio de tomografía de baja densidad, por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación ***¿Cuál es la concordancia en la detección de cáncer pulmonar con tomografía de baja dosis en el hospital general de Mexicali?***

4. JUSTIFICACIÓN

El cáncer pulmonar es considerado actualmente un problema de salud pública debido a su alta morbilidad y mortalidad. Desde el punto de vista radiológico podemos aportar realizando un cribado adecuado mediante las técnicas de imagen disponibles en nuestro medio. En el Hospital General de Mexicali se cuenta con el recurso material y humano para realizar cribado mediante tomografía pulmonar de baja dosis, sin embargo, se desconoce el grado de acuerdo entre los dictámenes de los diferentes radiólogos, lo cual es de suma importancia, para cumplir con los objetivos de salud en función de nuestro propio desempeño.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL:

Determinar la concordancia en la tomografía pulmonar de baja dosis como screening para pacientes con alto riesgo de cáncer pulmonar del servicio de radiología del Hospital General de Mexicali.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir las características sociodemográficas de la población estudiada.
- Describir los factores de riesgo ya conocidos de la población de alto riesgo para cáncer pulmonar.
- Describir características tomográficas de los nódulos pulmonares

6. METODOLOGIA

6.1 LUGAR DE REALIZACIÓN DE ESTUDIO

Hospital General de Mexicali.

6.2 TIPO DE DISEÑO

Estudio descriptivo, prospectivo y transversal de concordancia.

6.3 POBLACION

Pacientes con factores de riesgo para cáncer pulmonar del Hospital General de Mexicali de consulta externa y urgencias del servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica en el período comprendido desde el 1 de octubre de 2016 hasta el 1 de octubre de 2017.

6.4 MUESTREO:

A conveniencia. Se realizó una bitácora en donde se registraron los pacientes que ingresaban de consulta externa y urgencias al departamento de imagen que cumplían con los criterios de inclusión de este estudio y a cada uno se asignó un número en orden de fecha.

Los criterios de inclusión y exclusión fueron tomados de las Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) versión 2.2016 del National Comprehensive Cancer Network¹⁸ las cuales son reconocidas internacionalmente.

6.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Hombres y mujeres
- Edad mayor o igual de 40 años.
- Fumadores activos o con historia de fumar 20 o más paquetes al año
- Exfumadores con historia de menos de 20 años de haber dejado de fumar.

6.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Antecedente de Cáncer pulmonar.
- Historia de compromiso pulmonar por otros tipos de cáncer.
- Pacientes que no toleren el decúbito supino.
- Pacientes que no pueden realizar una apnea de 20 segundos

6.7 INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

A cada paciente seleccionado previo consentimiento informado (Anexo 1) se le realizó la tomografía de baja dosis con tomógrafo de 3° generación SIEMENS SOMATOM EMOTION, 3 generación de 16 cortes, con dosis de 110 KVP y 27 mAmp, cortes de 5mm y reconstrucciones de 1 mm para su lectura. La interpretación fue hecha al momento de realizar la prueba por el médico radiólogo del turno correspondiente y fue entregada al paciente.

Posteriormente el estudio era grabado en unidades de disco (CD) con previa eliminación de datos de identificación del paciente, así como género y edad con el fin de no tener información clínica en las siguientes tres lecturas. Los CD fueron revisados en una computadora portátil con el programa RADIANT, visor de DICOM-PACS de imágenes médicas versión 4.2.1.

Cada estudio de tomografía fue interpretado cuatro veces por diferentes observadores (radiólogos adscritos y residentes de 2°, 3° y 4° año)

La asignación de la visualización de los estudios se realizó de forma aleatoria verificando únicamente que el observador de la segunda lectura no fuera el mismo que realizó la inicial. Como se mencionó anteriormente no se les otorgó ningún tipo de información clínica a los observadores, ni número consecutivo del estudio, que eran conocidos exclusivamente por la investigadora.

6.8 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Hoja de captura de datos sociodemográficos y datos tomográficos (Anexo 2)

6.9 PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- Socialización del proyecto y entrega de la solicitud escrita para el desarrollo del proyecto investigativo al comité de enseñanza del Hospital General de Mexicali.
- Aplicación del consentimiento, dando a conocer los aspectos generales del estudio, los compromisos con el paciente, su participación voluntaria, las responsabilidades de los evaluadores, las políticas de privacidad y la reserva de la investigación.
- Reclutamiento de las pacientes que no fueran excluidas por los criterios de la investigación.
- La investigadora recogerá la información por medio del instrumento de investigación.
- Diligenciamiento del instrumento de investigación. (Anexo 2)

6.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó mediante los programas estadísticos IBM SPSS Statistics versión 21y Minitab versión 18.

La variable dicotómica “Nódulo” se utilizó como variable principal para el cribado y para evaluar la concordancia interobservador entre los radiólogos. Se calculó el porcentaje de casos positivos de cada radiólogo, el estadístico κ de Fleiss para medir la concordancia entre los cuatro evaluadores por caso y curvas ROC y AUC para la concordancia intraclase. Los factores de riesgo se reportan en frecuencia y correlación con la presencia de nódulos.

6.11 ASPECTO ÉTICOS

6.11.1 Clasificación de la investigación:

Según Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Art 17 párrafo III, el estudio conlleva un riesgo mayor que el mínimo

III.- “Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otro.”

6.11.2 Protección frente a riesgo físico y/o emocional:

Se brindó toda la información requerida, para así minimizar la ansiedad del paciente, igualmente se otorgó reporte físico con imágenes para valoración de tratamiento oportuno por parte del médico tratante.

7. RESULTADOS

Se enrolaron 100 pacientes de los cuales 63 (68.1%) fueron hombres y 37 (37.1%) mujeres (Figura 4), la mitad de ellos con edades entre los 51 a 65 años de edad. (Figura 5) Las ocupaciones más frecuentes fueron ama de casa, agricultor, albañil electricista y carpintero. (Figura 6)

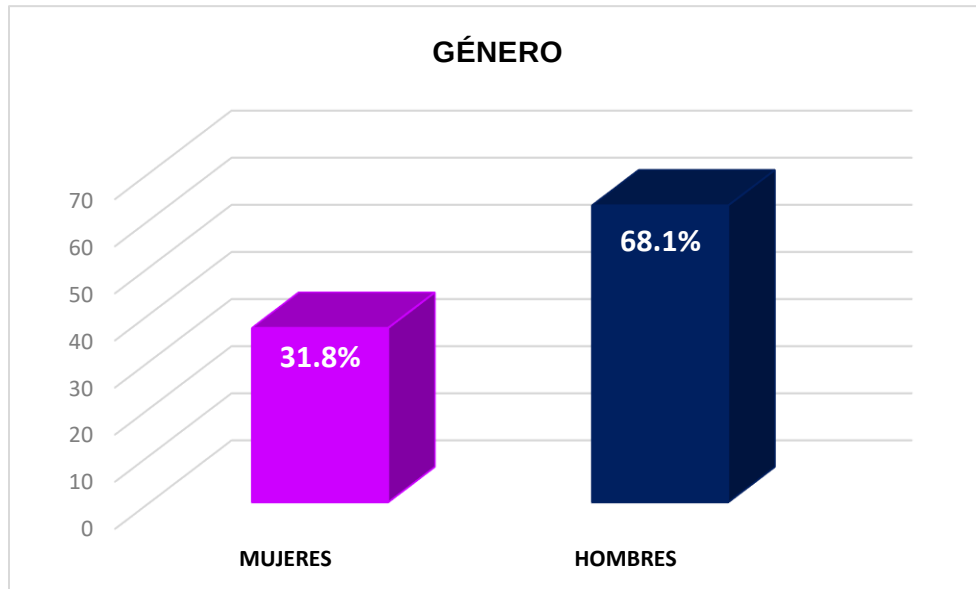


Figura 4. Histograma de Género

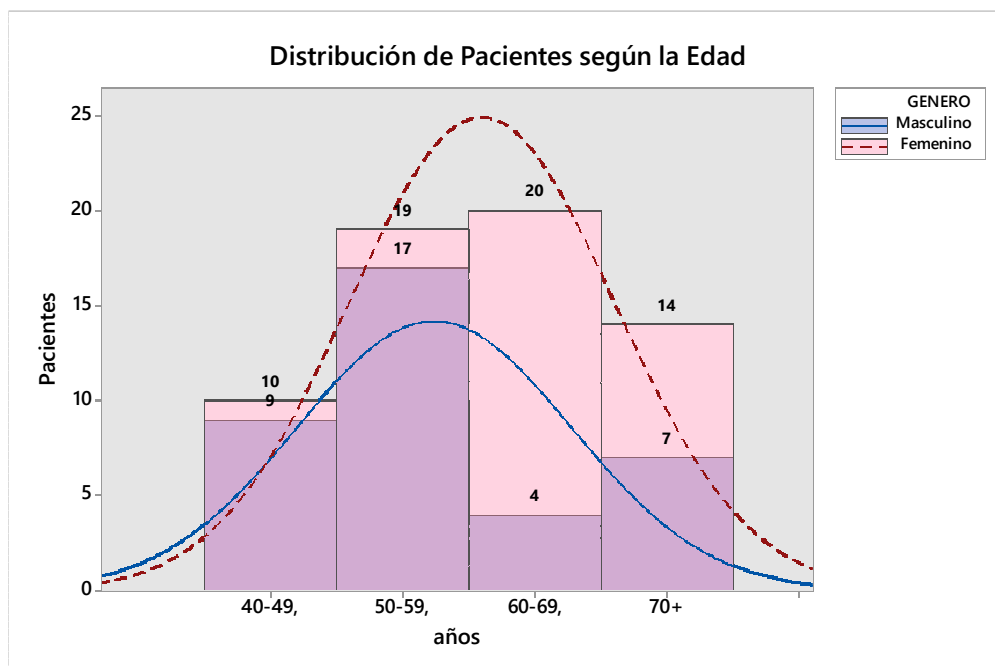


Figura 5. Gráfica con distribución de pacientes según edad.

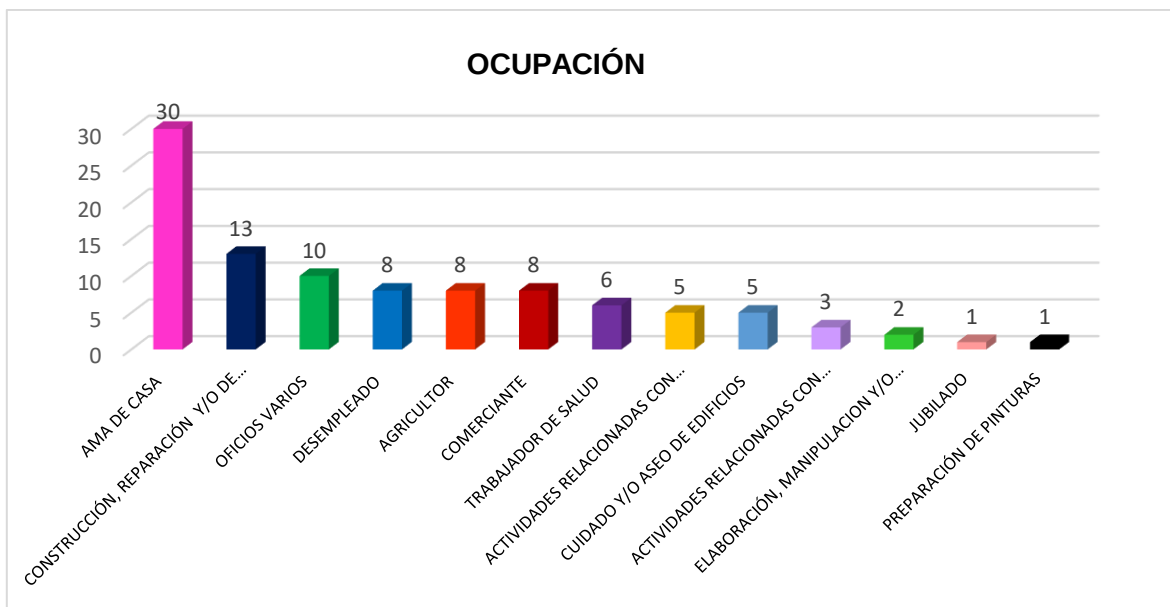


Figura 6. Histograma de ocupación

En cuanto a estado civil, la mayoría de los pacientes (56%), tanto hombres como mujeres, estaban unidos. Solo un 44 % no tenía pareja actual, de ellos la mayor parte solteros (30%) y en menor grado viudos (9%) divorciados (5%). (Figura 7)

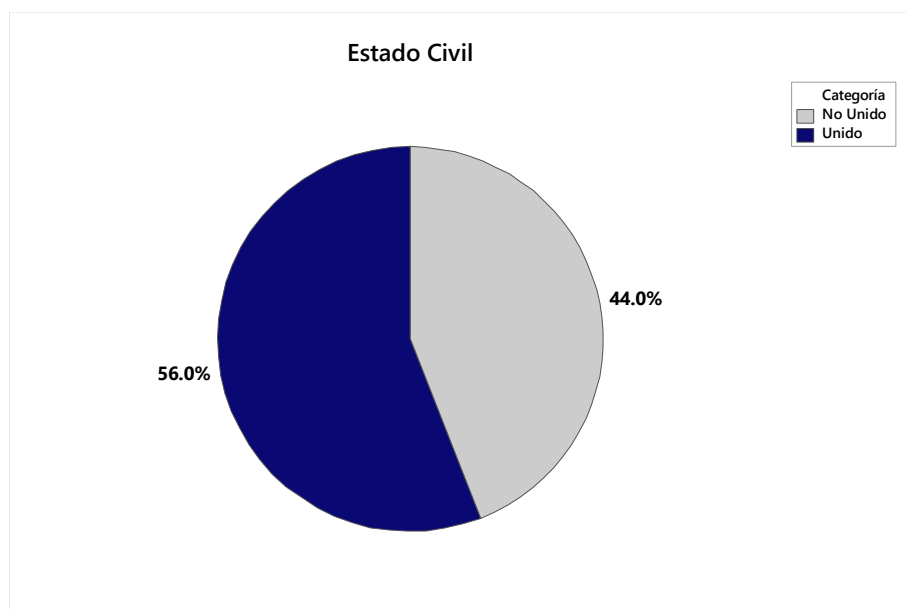


Figura 7. Gráfica de pastel para estado civil.

Para los factores de riesgo de cáncer pulmonar se encontró que la mayoría de los pacientes (55%) no eran fumadores activos (Figura 8), sin embargo, el 42% de ellos había tenido exposiciones al tabaco por períodos prolongados de hasta 45 años (Figura), con un tiempo de abstinencia menor de 5 años (Figura 9). En cuanto a la cantidad de cigarrillos consumidos al día, el 56% de la población fumaba de 1 a 10 cigarrillos día, el 25% fumaba 20 cigarrillos al día (lo equivalente a una cajetilla) y sólo el 8% y el 5 % fumaban dos y tres cajetillas respectivamente. El porcentaje restante (3%) fumaban de 14 a 15 cigarrillos al día. Tres pacientes (3%) habían tenido exposición a biomasa durante casi toda la vida. (Figura 10)

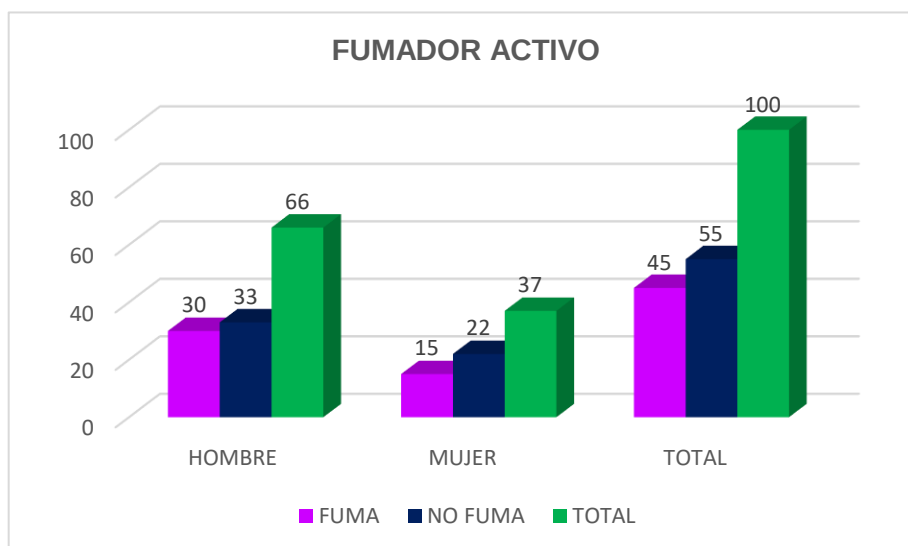


Figura 8. Histograma de fumador

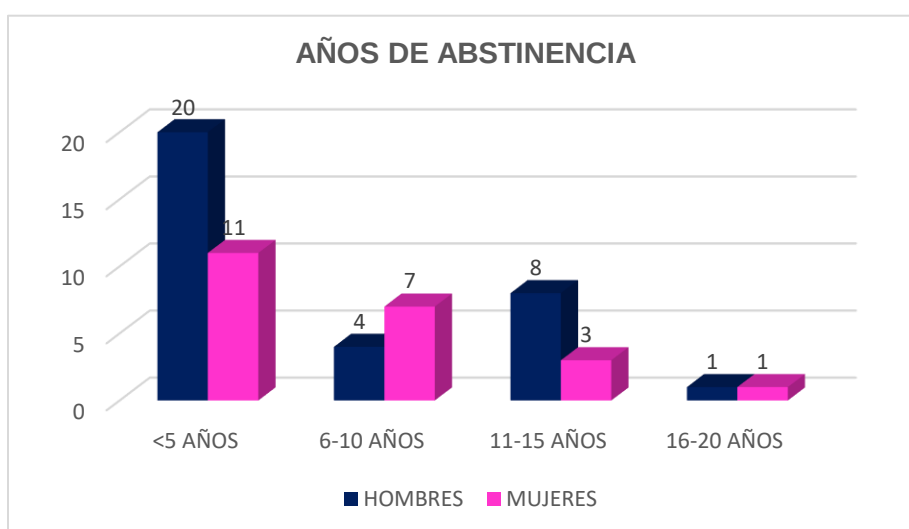


Figura 9. Histograma años de abstinencia

La mayor parte de pacientes (82%) no tenían antecedentes familiares de cáncer pulmonar y un 7% no tenía conocimiento (Figura 11). El 56 % con historial de antecedentes patológicos, siendo los más frecuentes, hipertensión arterial y diabetes. (Figura 12).

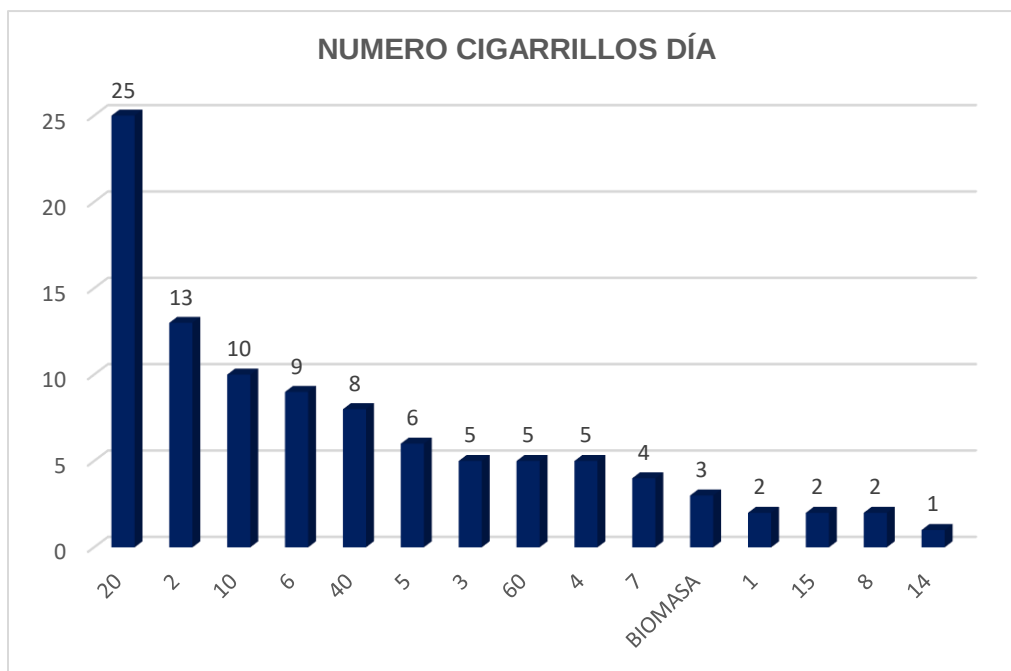


Figura 10. Histograma Número de Cigarrillos al día

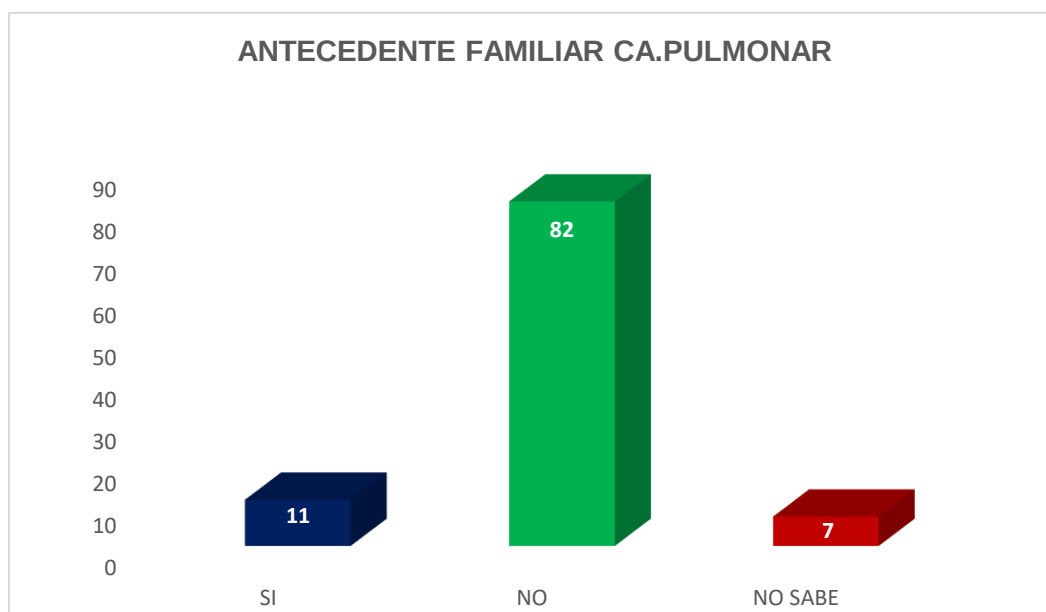


Figura 11 . Histograma de Antecedente familiar de Cáncer pulmonar

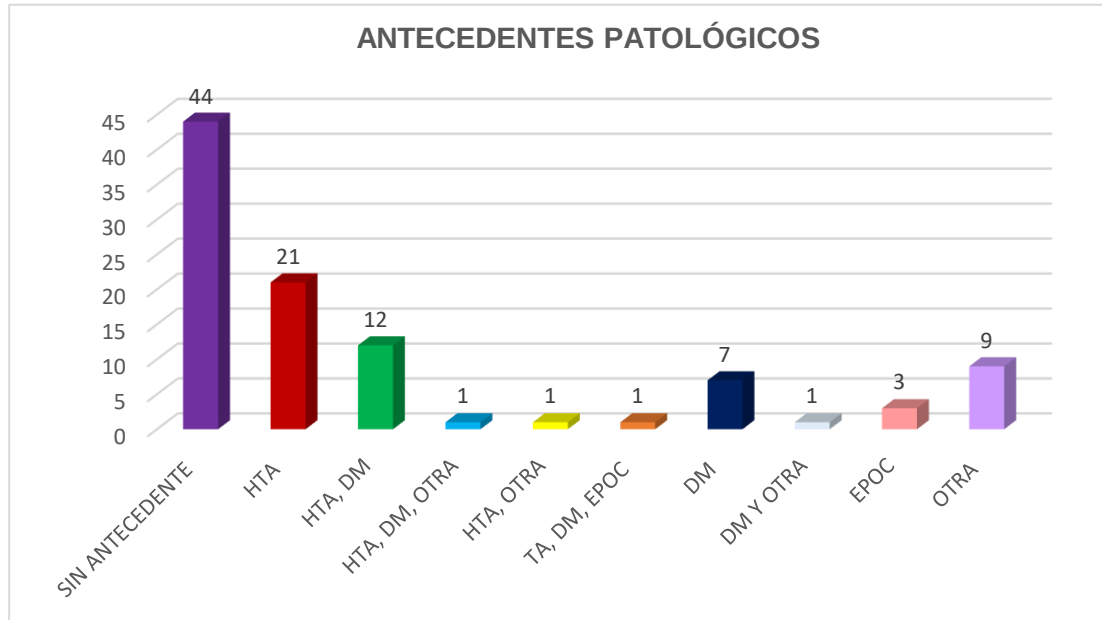


Figura 12. Histograma de Antecedentes patológicos

Se evaluó la asociación de los factores de riesgo utilizando tablas de contingencia entre la presencia de nódulos, tabaquismo activo, cantidad de cigarrillos/día, tiempo de exposición y años libre de exposición. Los coeficientes de contingencia observados para tabaquismo activo, cantidad de cigarrillos día, tiempo de exposición y años libre de exposición con la presencia de nódulos fueron menores que los esperados. (Figuras 13, 14 y 15)

Se detectó nódulos en 142 de 404 evaluaciones, siendo el 83% de ellos sólidos (Figura 16), con formas redonda y ovoide, con porcentajes de 52% y 42% respectivamente (figura 17) y solo el 8.4% tenía contenido graso. 71 nódulos (50%) tenían calcificación de predominio central (90%) (Figura 19). En cuanto a los bordes, el 76% de nódulos tenía bordes lisos y definidos, el 8.4% lobulados, el 7.7% espiculados y el 7% no definidos (figura 18).

La mayor parte de nódulos fue catalogada como benigno. Solo 3 pacientes tuvieron nódulos sospechosos de malignidad, los cuales fueron sometidos a biopsia trucut corroborándose presencia de tumor, dos de ellos con cáncer epidermoide y uno con adenocarcinoma de pulmón moderadamente diferenciado. (Figura 20)

PROPORCIONES DE FACTORES DE RIESGO Y PRESENCIA DE NÓDULO PULMONAR			Tabaquismo o Activo	
			Si	No
Nódulo	No	Cigarrillos/día	<10	40.5%
			10-20	16.2%
			21-40	16.2%
			41-60	5.4%
		Tiempo de Exposición	<15 años	0.0%
			15-30 años	7.7%
			31-45 años	15.4%
			> 45 años	23.1%
		Años libre de humo	Activo	35.9%
			< 5 años	7.7%
			6-10 años	5.1%
			11-15 años	5.1%
			16-20 años	2.6%
	Si	Cigarrillos/día	<10	0.0%
			10-20	30.8%
			21-40	5.1%
			41-60	2.6%
		Tiempo de Exposición	<15 años	0.0%
			15-30 años	8.2%
			31-45 años	16.4%
			> 45 años	18.0%
		Años libre de humo	Activo	21.3%
			< 5 años	3.3%
			6-10 años	27.9%
			11-15 años	14.8%
			16-20 años	16.4%
				1.6%

Figura 13. Tabla de contingencia de proporciones de factores de riesgo y presencia de nódulo pulmonar

PROPORCIÓN DE PACIENTES FUMADORES CON NODULO			Tabaquismo Activo		Total
			Si	No	
Nódulo	No	<15 años	0.0%	7.7%	7.7%
		Tiempo de Exposición 16-30 años	15.4%	5.1%	20.5%
		31-45 años	35.9%	23.1%	59.0%
		> 45 años	7.7%	5.1%	12.8%
		Subtotal	59.0%	41.0%	100.0%
	Si	<15 años	0.0%	8.2%	8.2%
		Tiempo de Exposición 16-30 años	9.8%	16.4%	26.2%
		31-45 años	13.1%	18.0%	31.1%
		> 45 años	13.1%	21.3%	34.4%
		Subtotal	36.1%	63.9%	100.0%
	Total	<15 años	0.0%	8.0%	8.0%
		Tiempo de Exposición 16-30 años	12.0%	12.0%	24.0%
		31-45 años	22.0%	20.0%	42.0%
		> 45 años	11.0%	15.0%	26.0%
		Total	45.0%	55.0%	100.0%

Figura 14. Tabla de contingencia proporción de pacientes fumadores con presencia de nódulo.

PROPORCION DE PACIENTES EXFUMADORES CON NÓDULOS			Tabaquismo		Total
			Si	No	
Nódulo	No	Activo	59.0%	0.0%	59.0%
		Años Libres de Humo < 5 años	0.0%	30.8%	30.8%
		6-10 años	0.0%	5.1%	5.1%
		11-15 años	0.0%	2.6%	2.6%
		16-20 años	0.0%	2.6%	2.6%
		Subtotal	59.0%	41.0%	100.0%
	Si	Activo	36.1%	3.3%	39.3%
		Años Libres de Humo < 5 años	0.0%	27.9%	27.9%
		6-10 años	0.0%	14.8%	14.8%
		11-15 años	0.0%	16.4%	16.4%
		16-20 años	0.0%	1.6%	1.6%
		Subtotal	36.1%	63.9%	100.0%
	Total	Activo	45.0%	2.0%	47.0%
		Años Libres de Humo < 5 años	0.0%	29.0%	29.0%
		6-10 años	0.0%	11.0%	11.0%
		11-15 años	0.0%	11.0%	11.0%
		16-20 años	0.0%	2.0%	2.0%
		Total	45.0%	55.0%	100.0%

Figura 15. Tabla de contingencia proporción de pacientes ex fumadores con presencia de nódulo

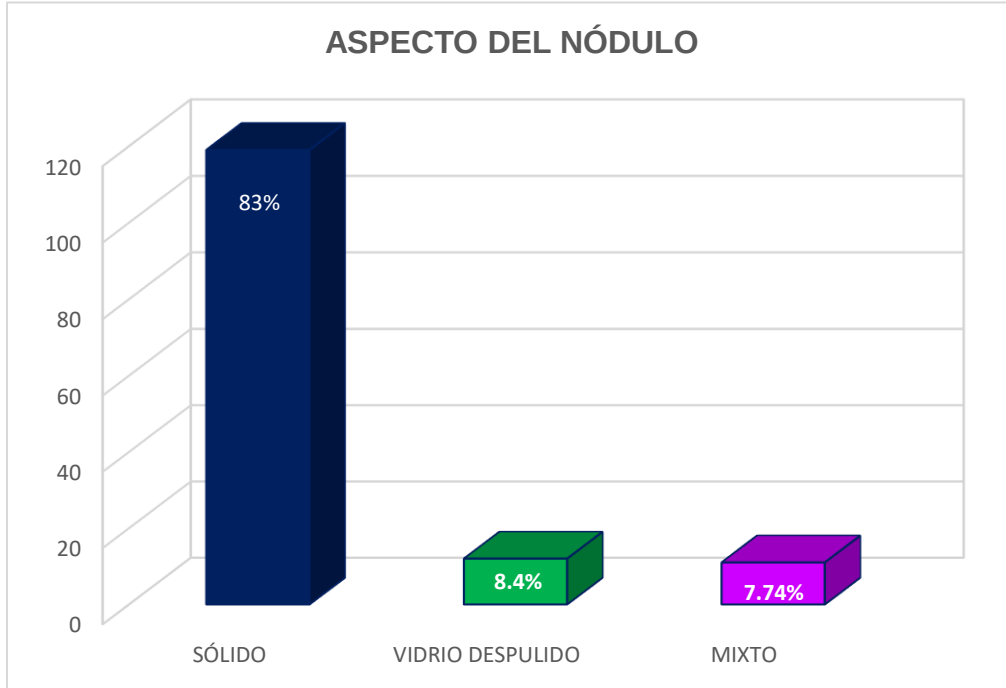


Figura 16. Histograma para aspecto del nódulo

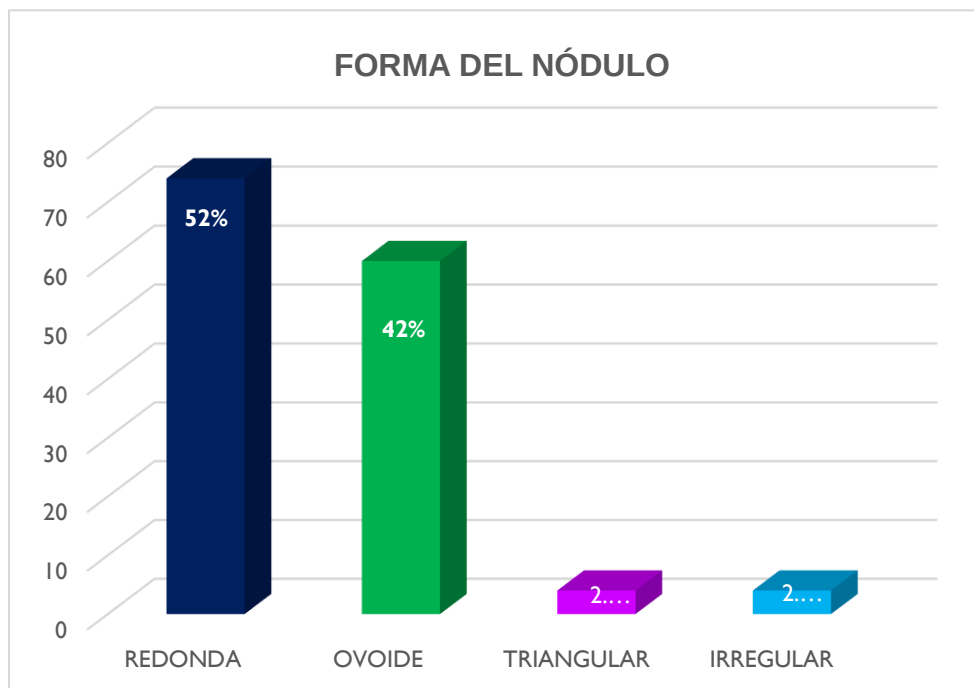


Figura 17. Histograma para forma del nódulo.

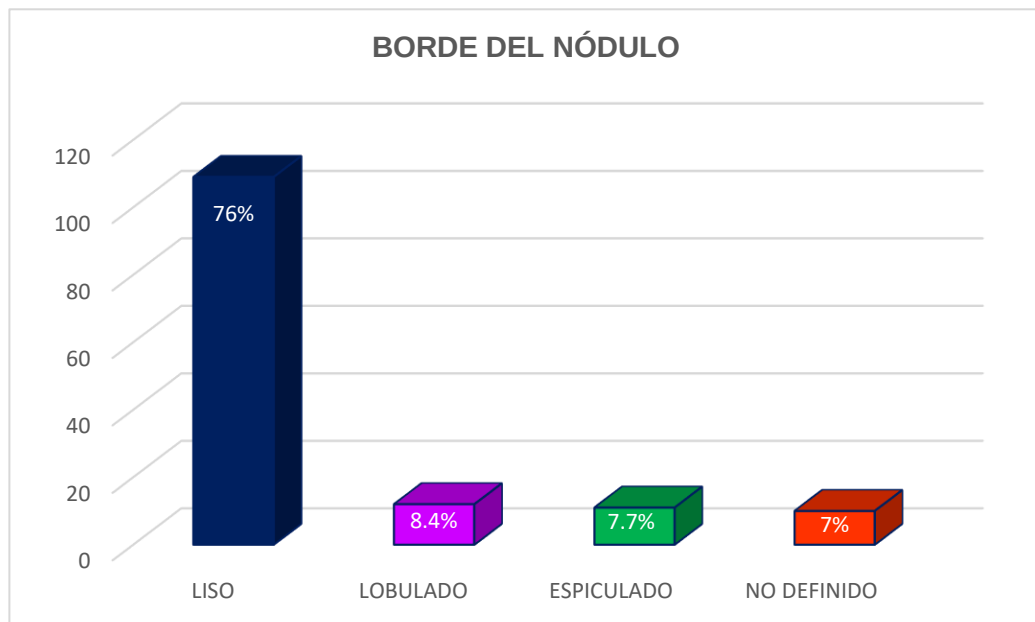


Figura 18. Histograma bordes del nódulo

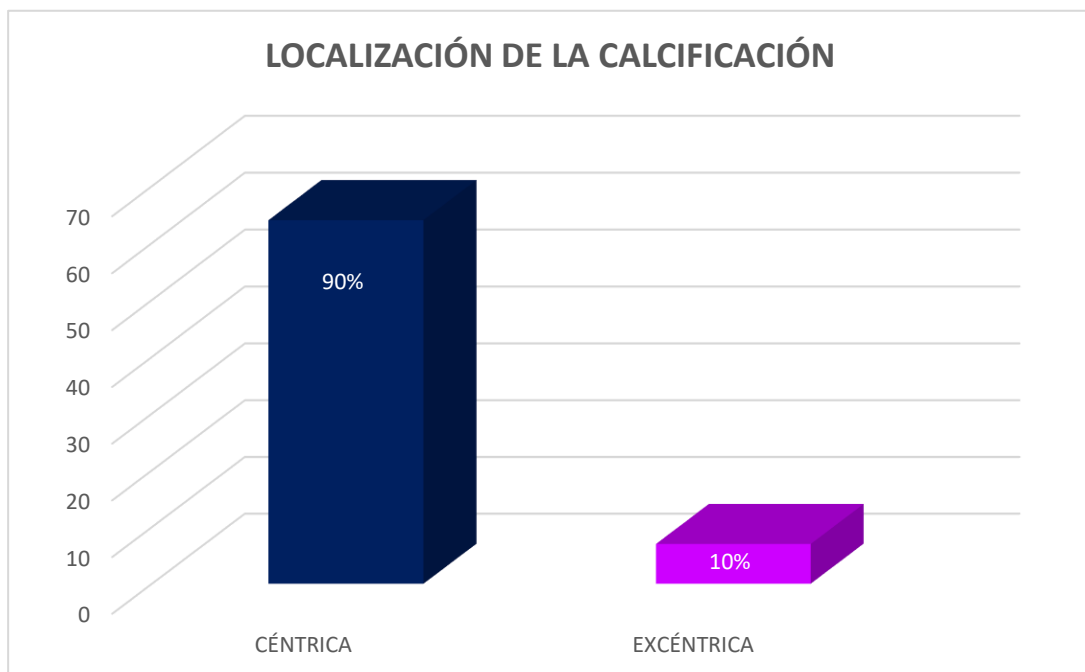


Figura 19. Histograma localización de la calcificación

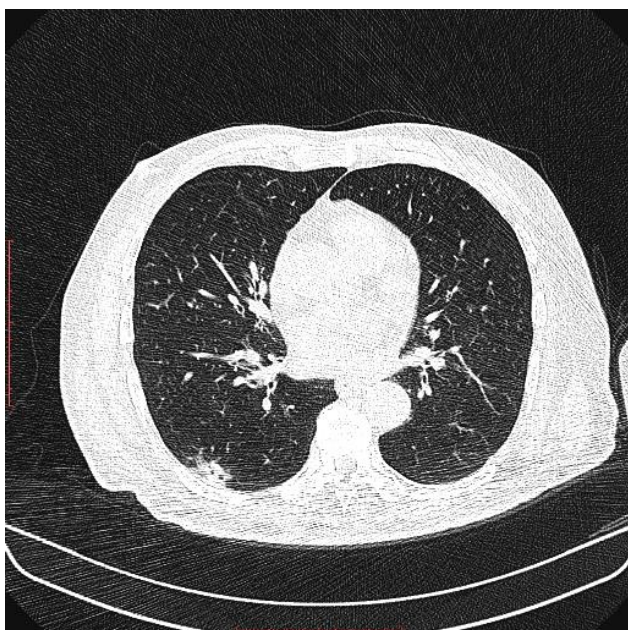


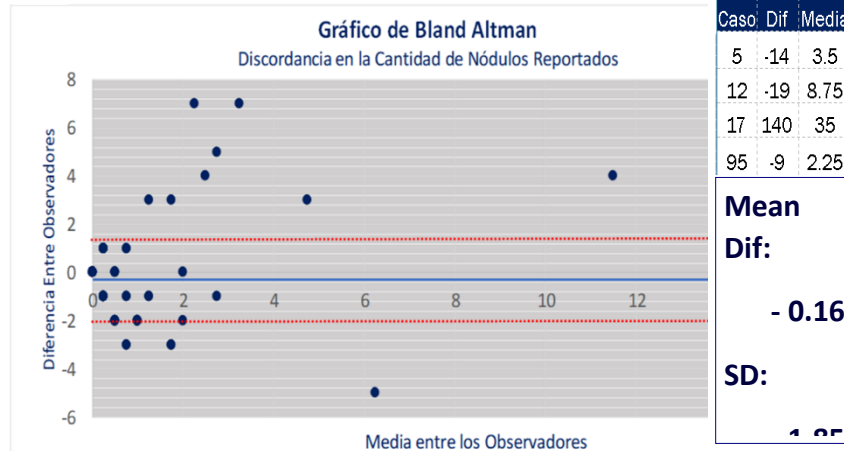
Figura 20. Tomografía pulmonar de baja dosis con nódulo en lóbulo inferior derecho de aspecto mixto y bordes espiculados. Biopsia reveló Adenocarcinoma moderadamente diferenciado

La proporción de casos con nódulos fue de $35\% \pm 6\%$, con $k = 0.40$ entre evaluadores y la concordancia intraclass por $AUC = 0.59 \pm 0.03$, la diferencia media para cantidad, localización y tamaño de los nódulos fue $-0.16 \{-2.0—1.7\}$, $-0.40 [-2.1—1.2]$ y $-0.7 \{-2.1—0.6\}$ respectivamente. (figuras x, x y)

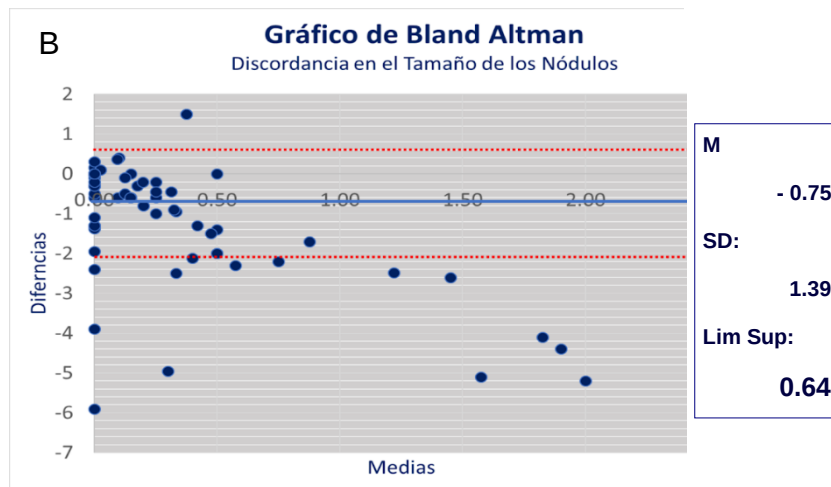
Evaluadores	Evaluaciones	Casos positivos	Proporción(+)	Concordancia Interevaluador	
M	88	35	40%	Categorías	2
H	54	22	41%	Evaluadores	4
T	53	11	21%	Casos	100
R4	44	19	43%	$\Sigma 0$	260
R2	39	9	23%	$\Sigma 1$	140
FD	39	8	21%	P_{j0}	0.65
PD	39	15	38%	P_{j1}	0.35
R3	22	12	55%	$\sum_i/n P_i$	72.67
MU	19	6	32%	P_0	0.73
V	7	5	71%	P_E	0.55
Total general	404	142	35%	K (Fleiss)	0.40

Figura 21. Tabla donde se observa número de evaluadores con su frecuencia proporción de casos positivos. En el extremo inferior derecho el coeficiente de Kappa de Fleiss.

A



B



C

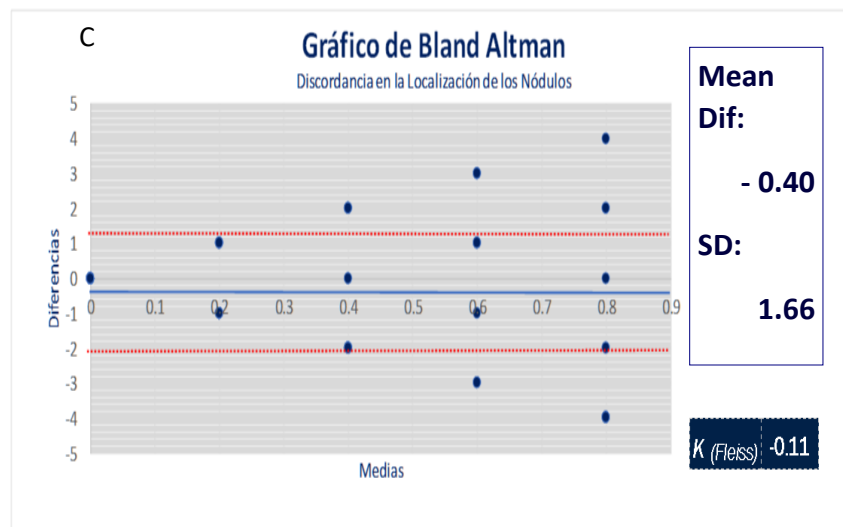


Figura 22. Gráficos de Bland Altman **A.** Discordancia en cantidad de nódulos. **B.** Discordancia en tamaño de nódulos. **C.** Discordancia de localización de nódulos.

8. DISCUSIÓN

La evolución de la medicina es acompañada de nuevas herramientas y técnicas de imagen diagnóstica y terapéutica, con el propósito de hacer más eficientes los servicios, detectar de manera temprana las enfermedades y llevar a cabo procedimientos terapéuticos menos invasivos. Es necesario que los que practicamos la medicina evolucionemos junto con ella y tengamos mecanismos capaces de evaluar nuestro desempeño en pro de la mejora de este. Cada nueva herramienta o técnica, método diagnóstico o prueba terapéutica tiene que ser evaluada para determinar que cumple el objetivo para el que fue diseñada. Esta evaluación suele hacerse comparándola con un estándar, y esta comparación se denomina concordancia.

La concordancia es una medida de acuerdo entre dos o más elementos, y suele tener diferentes componentes dependientes de los elementos que comparamos, por ejemplo, cuando evaluamos un instrumento para verificar si puede identificar una condición, estamos midiendo su precisión, y también es una medida de concordancia¹⁹. Cuando evaluamos dos pruebas diagnósticas para determinar si son capaces de identificar los mismos elementos, nos referimos a la conformidad o validez de las pruebas. Cuando evaluamos la capacidad de un evaluador para identificar un fenómeno, estamos evaluando consistencia, que es una medida de concordancia. La evaluación de la medida de acuerdo entre dos o más evaluadores para identificar una condición se denomina confiabilidad. Es importante conocer nuestra concordancia para cumplir con los objetivos de salud en función de nuestro propio desempeño.

Como ya se ha mencionado, las oportunidades que tenemos para reducir la mortalidad por cáncer de pulmón son disminuyendo la exposición a factores de riesgo, modificando las conductas de riesgo y la detección temprana. De acuerdo con Henschke CI. et al.¹⁵, la TPBD es superior a la radiografía como herramienta de detección de cáncer de pulmón al ser susceptible de detectar nódulos menores a 5 mm. La intención de llevar a cabo esta investigación es conocer nuestro desempeño y concordancia en la detección de imágenes sospechosas en pacientes de alto riesgo, y establecer mecanismos para la mejora continua de nuestro desempeño, ofreciendo servicios de calidad a nuestros pacientes y la posibilidad de

mejorar la sobrevida. El referente de concordancia en la detección de nódulos pulmonares con TPBD es 0.91¹⁵, cifra que difiere en nuestro medio con una media de 35% de detección de nódulos y concordancia moderada. De acuerdo con Cortés Reyes E et al ¹⁹, la concordancia se ve afectada por 1) la variabilidad de los observadores, 2) la variabilidad del instrumento de medición, 3) la variabilidad asociada a los tiempos de medición y 4) la probabilidad de acuerdo debida al azar.

Como limitantes de este estudio se mencionará primero que el estudio es transversal y por tanto a aquellos pacientes a quienes el clínico defina seguimiento, no podrá observarse el desenlace final para cotejar los resultados finales con las lecturas iniciales realizadas por los diferentes radiólogos. Segundo, la muestra es pequeña y muy probablemente ese sea el motivo para la falta de asociación de variables de tener nódulos con tabaquismo y tiempo de exposición y el número de cigarrillos al día que ya son factores de riesgo asociados reconocidos internacionalmente. Tercero, los radiólogos no tuvieron el mismo número de evaluaciones lo que pudo haber influido en la heterogeneidad de sus resultados y la discordancia de los mismos; y cuarto, no se cuenta con un radiólogo con subespecialidad en tórax quien sería el experto y por tanto el referente a tener en cuenta para medir a los demás.

Por último, se reitera la vital importancia de este tipo de estudios que permitan evaluar la calidad de los servicios con la intención de buscar estrategias y mejorar en pro de una mejor atención del paciente. Por tanto como opción de mejora, se recomienda fomentar la educación continua tanto de los radiólogos como de los residentes en formación y se propone que en estudios de cribado de cáncer pulmonar las lecturas sean hechas y consensuadas por dos radiólogos evitando así falsos negativos en la evaluación.

9. CONCLUSIONES

- 1.** Los coeficientes de contingencia observados para tabaquismo activo, cantidad de cigarrillos día, tiempo de exposición y años libre de exposición con la presencia de nódulos fueron menores que los esperados, sin embargo, sabemos que se asocian a cáncer pulmonar.
- 2.** Los pacientes con factores de riesgo deben ser referidos al departamento de Imagen para cribado con Tomografía de Baja Dosis.
- 3.** Los índices de concordancia observados entre los radiólogos e intraclase resultaron menos a los observados, por lo que sugerimos que los estudios de detección de cáncer pulmonar en pacientes de alto riesgo sean evaluados por dos médicos radiólogos como medida de control.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017. Available from <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>.
2. American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition. Atlanta: American Cancer Society; 2015.
3. World Conference on Lung Cancer. Lung Cancer Facts and Statistics 2017. International Association for the Study of Lung Cancer. Available at: <http://wclc2017.iaslc.org/wp-content/uploads/2017/09/2017-WCLC-Fact-Sheet-Lung-Cancer-Final.pdf>.
4. The National Lung Screening trial Research Team. Reduced Lung Cancer Mortality with Low dose Computed tomographic Screening. New England of Medicine. Vol. 365. No 5. Agosto. 2011.
5. Cáncer de pulmón. Instituto Mexicano del Seguro Social. de Seguro. Web site: <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/cancer-pulmon>. Accesado el 4 de abril de 2018.
6. Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2017). Datos y cifras sobre el cáncer. <http://www.who.int/cancer/about/facts/es/>. Accesado el 1 de abril de 2018.
7. Florian J. Fintelmann. Et all. The 10 Pillars of Lung Cancer Screening: Rationale and Logistics of a Lung Cancer Screening Program. RadioGraphics 2015; 35:1893–1908.
8. Surveillance, Epidemiology and End Results Program Cancer Stat Facts: Lung and Bronchus. Cancer. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/lungb.html>
9. Aldaco F. Mortalidad por cáncer en México 2000–2010: el recuento de los daños. Gaceta Mex Onc 2012; 11(6):371–379.
10. L. Ruiz Godoy. Mortality due to lung cáncer in Mexico. Lung Cancer 2007; 58:184–190.
11. Douglas E. et al. Lung Cancer Screening. National Comprehensive cáncer Network. Clinical practice Guidelines in Oncology. Versión 2.2016.

12. Salvatierra A, Algar F, Cerezo F. Cáncer de pulmón. Actualización. Estadificación. Neumosur. Disponible en :
www.neumosur.net/files/EB03-46%20cancer%20estadio.pdf
13. Raúl Pe faur. Imaginología actual del cáncer pulmonar. Rev Med. Clin. Condes - 2013; 24(1) 44-53.
14. Bastarrikaa G, Canoa D, Hernández C, Alonso-Burgosa A, González I, Villanuevaa A, Vivasa I, Zulueta J. Detección y caracterización del nódulo pulmonar por tomografía computarizada multicorte. Radiología. 2007;49(4):237-46
15. Henschke CI. et al. Early lung cáncer actiont Project: overall design and finding from baseline screening. The Lancet, volumen 354, Issue 9173, 99- 105.
16. Bastarrika G, Pueyo J, Bergaz , Cano D, Vivas I, Zulueta J. La radiología y la detección precoz del cáncer de pulmón: evolución histórica. *Radiología* 2003;45(1):1-5.
17. Orta R. et al. Nódulos pulmonares subsólidos en tomografía computada multicorte. Características y diagnósticos diferenciales con el adenocarcinoma de pulmón. RAR - Volumen 77 - Número 2 – 2013
18. Moctezuma C, Patiño M. Cáncer de pulmón. Anales de radiología México. 2009; I, 33-45.
19. Cortés Reyes E, Rubio Moreno JA, Gaitán Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de concordancia y la reproductibilidad de pruebas diagnósticas. Revista colombiana de Obstetricia y Ginecología. Vol. 61 No 3. 2010. Págs. 247-255
20. Ruano A, Pérez M, Fernández A. Cribado de Cáncer de pulmón con tomografía computarizada de baja dosis después del National Lung Screening Trial. El debate continua abierto. Arch Bronconeumol. 2013; 49 (4): 158-165.
21. Organización panamericana de Salud. La carga económica de las enfermedades no transmisibles en la región de las américas. Disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=16158&Itemid=270&lang=en
22. Gierada D. et al. Lung Cancer: Interobserver Agreement on Interpretation of Pulmonary Findings at Low-Dose CT Screening. Radiology Volume 246: N°. January 2008

ANEXOS

ANEXO 1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: *CONCORDANCIA EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER PULMONAR CON TOMOGRAFÍA DE BAJA DOSIS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI*

Investigador: Beatriz Elena Candela Solano

Lugar: Hospital General de Mexicali

Nombre del paciente _____

En el hospital general de Mexicali se está realizando una investigación de la tomografía pulmonar de baja dosis que es un examen para revisar los pulmones y determinar si tienen alguna anomalía. A usted se le está invitando a participar en esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación o preguntar lo que usted guste acerca de la misma.

Justificación. El cáncer pulmonar es un cáncer frecuente en pacientes que han fumado por mucho tiempo. Por lo cual se está realizando esta investigación en pro de implementar la tomografía de baja resolución como estudio para detectar más rápido el cáncer cuando aún tiene tratamiento.

Tipo de Intervención de Investigación. La investigación se relaciona con una toma de imagen de sus pulmones. Estará expuesto a rayos x (energía con la cual se realizan las radiografías). Este tipo de energía en exceso es mala, pero el examen que se le realizará es de muy baja dosis y solo será una vez. Para el examen usted será acostado en una camilla que se irá desplazando muy suavemente al interior del gantry (en forma de dona) se le pedirá que aguante la respiración por diez segundos y se realizará la toma de la imagen. El examen solo tiene una duración de 20 segundos.



Gantry

Fig 1. Esquema realización de tomografía.

Selección de participantes. El estudio es completamente voluntario. Usted puede participar o abandonar el estudio en cualquier momento. Para éste proyecto se tendrá en cuenta a las personas como usted mayores de 50 años fumadores o que hayan dejado de fumar con un tiempo menor o igual a 15 años

Beneficios. Este estudio permite a la comunidad científica definir si la tomografía puede realizarse en este hospital. El estudio no tendrá ningún tipo de costo para usted. En caso de encontrarse algún tipo de alteración será notificado de inmediato vía telefónica y se le citará para una referencia a consulta con neumología

Confidencialidad

La información personal que usted proporcione en este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a Usted bajo ninguna circunstancia. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero su identidad no será divulgada.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios y la atención que requiera en esta institución. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en este hospital no será afectado en ninguna forma.

Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación de una técnica de imagen de los pulmones. Entiendo que se me realizara una única toma de imagen mediante tomografía y he sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que no habrá beneficios económicos para mi persona. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado en el Hospital General de Mexicali en el área de Radiología. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del investigador _____

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

En caso de que no pueda firmar, firma del testigo.

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ o huella dactilar del participante

Firma del testigo _____

Fecha _____

ANEXO 2. Hoja de captura de datos sociodemográficos y datos tomográficos.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No_____

I. DATOS EPIDEMIOLOGICOS

1. PACIENTE_____
2. NHC _____
3. EDAD _____ AÑOS
4. GENERO FEMENINO ____ MASCULINO _____
5. OCUPACIÓN_____
6. ESTADO CIVIL_____
7. AÑOS DE INHALACIÓN DE HUMO DE TABACO_____AÑOS
8. FRECUENCIA DE INHALACIÓN _____
9. AÑOS DE ABSTINENCIA _____ AÑOS
10. ANTECEDENTES PATOLOGICOS: HTA_____ DM_____ EPOC____ARTRITIS
REUMATOIDEA____ ASMA____ OTRA____ CUAL _____
11. EN SU FAMILIA HAY ANTECEDENTE DE CANCER DE PULMON: SI_____ NO _____
12. EN SU FAMILIA HAY OTRO TIPO DE CANCER DIFERENTE AL PULMONAR:
SI_____ CUAL____ NO____ NO SABE_____

II. ASPECTOS TOMOGRÁFICOS:

- En caso de que detecte más de un nódulo, pero todos tienen características comunes, solo cuente los de cada lado y llene una hoja por cada pulmón describiendo el más pequeño y/o significativo. Si las características de los nódulos varían es decir hay vidrio despulido, con grasa, calcificados, por favor solicite otra hoja de interpretación, deberá llenar una hoja por cada nódulo diferente encontrado.
- Usted deberá empezar en sentido cefalo caudal, así nombrando el nódulo numero 1 al que esté más cerca al ápice.

1. PRESENCIA DE NÓDULO SI _____ NO_____

CARACTERÍSTICAS DEL NÓDULO

2. TAMAÑO (mida el eje mayor)_____ cm

3. DENSIDAD SOLIDO _____ UH VIDRIO DESPULIDO _____ UH MIXTO
_____ UH

4. CALCIFICACION PRESENTE _____ AUSENTE _____ -

Si hay calcificación presente escriba a continuación:

LOCALIZACIÓN Central _____ Excentrica _____

FORMA Puntiforme _____ En anillo _____ palomita de maíz _____ amorfa _____

5. GRASA Presencia _____ ausencia _____

6. FORMA redonda _____ ovoide _____ triangular _____

7. MARGENES: liso _____ lobulado _____ espiculados _____ no definido _____

8. LOCALIZACIÓN PULMONAR

PULMON DERECHO: LOBULO SUPERIOR

LOBULO MEDIO

LOBULO INFERIOR

PULMON IZQUIERDO LOBULO SUPERIOR

LOBULO INFERIOR

9. OTROS HALLAZGOS: SI _____ NO _____

ENFISEMA _____ TIPO _____

BULAS _____ CAVERNAS _____

INFILTRADO ALVEOLAR _____ INTERSTICIAL _____

CONSOLIDACIONES _____

DERRAME PLEURAL SI _____ NO _____

DERECHO _____ IZQUIERDO _____

LECTURA REALIZADA POR _____

