	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 1 de 27			

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO


Nombre del Macroproyecto: Seleccione con una (x)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Investigación en el INC para generar conocimiento con el fin de contribuir al control integral del cáncer en Colombia
<input type="checkbox"/>	Implementación del plan decenal de salud pública para el control del cáncer 2012- 2021 en Colombia
Título del Proyecto:	
Nódulos pulmonares en pacientes con neoplasias extrapulmonares: cohortes retrospectiva.	
Nombre del Proceso/procedimiento al que pertenece:	Clínica de Cirugía de Tórax
Nombre del grupo área que propone:	Clínica de Cirugía de Tórax
Nombre del grupo al que pertenece	Clínica de Cirugía de Tórax
Línea de investigación en cáncer:	Elija un elemento. Diagnóstico y tratamiento del cáncer
Investigador principal (Nombre y cargo)	Carlos Andrés Carvajal Fierro
Correo electrónico:	ccarvajal@cancer.gov.co
Teléfonos:	3105754158
Horizonte del Proyecto (tiempo): fecha inicio/fecha final	Inicio: 01/07/2023 / Final: 30/06/2025
Fuentes de financiación y valor	
Opción 1	\$31.863.224
Opción 2	\$
Opción 3	\$
Valor total del proyecto:	\$31.863.224

Versión del protocolo (El primer protocolo corresponde a la versión 01 del protocolo, en caso de presentarse enmiendas al protocolo esta información debe actualizarse cambiando el número de la versión y su fecha)

Número de Versión (Registrar en dos dígitos Ej. 01)	Fecha de la versión (dd/mmm/aaaa)
01	02/01/2024

CONTRIBUCIÓN DEL PROYECTO AL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL VIGENTE
Remítase al siguiente Link: <https://www.cancer.gov.co/POLITICA-PLANES-PROGRAMAS-Y-COMPRAS/planes%20y%20programas/PLAN%20DE%20DESARROLLO%202019%20-%202022.pdf>

Eje	Misional
Línea	Línea estratégica de investigación

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 2 de 27			

Objetivo	<i>Incrementar la generación y el uso de conocimiento científico para el control y el manejo del cáncer en Colombia</i>
Meta	<i>Desarrollar dieciséis (16) nuevos proyectos de investigación institucional o de transferencia de conocimiento en cánceres prioritarios para el país, orientados al fortalecimiento de las ocho (8) líneas de investigación vigentes, con participación transdisciplinar.</i>

NOTA: Todo el texto correspondiente a las instrucciones planteadas en cada uno de los apartados de esta Guía debe ser eliminado al momento de presentar la propuesta. Deje únicamente los títulos y subtítulos, y agregue el contenido de la propuesta en el lugar que corresponda.

TÍTULO DEL PROYECTO

Nódulos pulmonares en pacientes con neoplasias extrapulmonares: cohortes retrospectiva.

TÍTULO CORTO DEL PROYECTO

Nódulos pulmonares con neoplasias


CÓDIGO xRPM

IX-023828

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

- I. **Investigador Principal o Investigador Principal Administrativo** (añadir líneas de ser necesario)

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
Carlos Carvajal Fierro	Instituto Nacional de Cancerología	Recolección de datos, procesamiento de la información, análisis de datos, construcción del manuscrito y sometimiento a publicación	8

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 3 de 27			


II. Coinvestigadores (añadir líneas de ser necesario)

Nombre	Institución	Descripción de la función principal	Horas/mes de dedicación
Ana Milena Callejas	Instituto Nacional de Cancerología	Análisis de datos y construcción del manuscrito	8
Rafael Beltrán	Instituto Nacional de Cancerología	Análisis de datos y construcción del manuscrito	8
Juan Sebastián Ojeda	Instituto Nacional de Cancerología	Evaluación de las tomografías de tórax y conclusiones radiológicas	8
Nicolás Felipe Torres España	Instituto Nacional de Cancerología	Recolección de datos, procesamiento de la información, análisis de datos, construcción del manuscrito y sometimiento a publicación	8

RESUMEN EJECUTIVO (máximo 500 palabras)

Problema del estudio

La etiología de los nódulos pulmonares puede ser benigna o maligna y en aquellos pacientes con antecedente de cáncer pueden ser tumores primarios pulmonares, metástasis o en casos infrecuentes ambos. El dilema a afrontar es como diferenciar una recurrencia del tumor primario extrapulmonar versus un nuevo tumor pulmonar, en donde entran a jugar factores como la histología del tumor inicial, el tiempo libre de enfermedad, los factores de riesgo individuales y las características de la lesión pulmonar. La mayoría de los estudios realizados al respecto son de orden retrospectivo con muestras pequeñas y no tenemos datos en nuestra población, todo esto conlleva a que la mayoría de estas lesiones (hasta el 80%) se estudien histopatológicamente. El problema quizás radica en que el resultado histopatológico de estas lesiones demuestra que un porcentaje no despreciable son por causas benignas, lo que demuestra una tasa alta de falsos positivos en la interpretación de las imágenes al compararlo con pacientes sin cáncer previo. Hoy en día a pesar de los avances en el tema, no se tiene claridad sobre como predecir con exactitud los nódulos que pueden tener comportamiento maligno en presencia de otro cáncer, esto conlleva a que se presente un sobrediagnóstico que implica un incremento considerable en los costos para el sistema de salud, ansiedad para el paciente, y morbilidad e incluso mortalidad asociada con los procedimientos diagnósticos. En nuestro medio se desconoce el comportamiento de los nódulos pulmonares en pacientes oncológicos, no se han determinado las características de las lesiones ni el contexto clínico para su desarrollo, desconocemos la proporción de nódulos malignos versus los benignos⁴, siendo estos últimos hasta el 95% de las lesiones diagnosticadas a nivel pulmonar como lo reportan algunas series.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 4 de 27			

Pregunta de investigación

¿Cuáles factores clínico-radiológicos se asocian con la presencia de malignidad comprobada histopatológicamente, en los nódulos pulmonares de individuos con neoplasias extrapulmonares?

Objetivo general

Determinar la asociación entre los hallazgos radiológicos y clínicos (exposición) con la presencia de malignidad comprobada histopatológicamente de los nódulos pulmonares (desenlace) en pacientes con diagnóstico de neoplasias extrapulmonares, atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología, en un periodo comprendido entre 2018 y 2023.

Metodología de la investigación

1. Tipo de estudio: cohortes retrospectiva
 - a. Población: pacientes mayores de 18 años atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología entre los años 2018 y 2023, que tengan diagnóstico de neoplasias extrapulmonares y a los cuales se les hayan identificado un único nódulo pulmonar en su seguimiento.
 - b. Criterios de inclusión: individuos mayores de 18 años, individuos con diagnóstico de lesiones neoplásicas extrapulmonares (diagnóstico agrupador del CIE-10: C80.1), individuos con presencia de nódulo pulmonar en el seguimiento o desde el diagnóstico de su enfermedad de base (definido como lesiones nodulares mayores a 3 mm y menores de 3 cm – Fleischner Society 2008)


Impacto de la investigación: este estudio propende por dar a conocer las características clínicas y radiológicas de los pacientes con nódulos pulmonares y antecedente de cáncer extrapulmonar, sirviendo como base para implementación de protocolos y guías de práctica clínica que permitan un adecuado tratamiento en este caso de lesiones, evitando sobrecostos al sistema de salud y riesgos de complicaciones derivados de los procedimientos diagnósticos en todo el país.

PALABRAS CLAVE (MeSH o DeCS, máximo 5)

Nódulo pulmonar solitario, neoplasias pulmonares, detección precoz del cáncer.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (máximo 500 palabras)

Los nódulos pulmonares (NP) corresponden a una neoplasia pulmonar, la cual puede ser de carácter benigno o maligno que habitualmente se define como opacidades pulmonares circunscritas, que no se asocian a otras anomalías del parénquima pulmonar, pleural o mediastinal y tienen un diámetro inferior a 3 cm. Los NP son un desafío diagnóstico y su aparición durante el tratamiento o seguimiento de pacientes con cáncer lleva a la hipótesis de progresión de la enfermedad oncológica de base, a pesar de ello, no existe consenso sobre la investigación de NP en pacientes con neoplasias extrapulmonares, los datos retrospectivos muestran una alta frecuencia de lesiones benignas y cánceres primarios de pulmón en estas biopsias. Diferentes series en el mundo han mostrado que las lesiones benignas pueden ser de hasta un 14%, el restante corresponde a neoplasias malignas, y de estas más de la mitad demuestran un cáncer pulmonar primario⁶. Por ello, muchos pacientes deben ser sometidos a estudios adicionales como biopsias (percutáneas o quirúrgicas) para identificar el origen histopatológico del nódulo pulmonar y de esta manera guiar su tratamiento. En la actualidad no existen guías de consenso que permitan aclarar esa toma de decisiones, incluso la aplicación de sistemas como el Lung-RADS ha demostrado una gran heterogeneidad entre las poblaciones (asiáticas versus no asiáticas); esto superpuesto a la posibilidad de complicaciones de los procedimientos diagnósticos, y sin dejar de

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 5 de 27			


lado el incremento de los costos por el uso de más tecnologías para aclarar el dilema o de los efectos propios de estos estudios que aplican radiación ionizante. Nuestro país posee una localización geográfica privilegiada en el trópico, por ello, la presencia de enfermedades infecciosas pulmonares tiene grandes diferencias con otras latitudes, así como se ha visto en diferentes series de casos no es infrecuente la presentación de nódulos pulmonares en relación a infecciones fúngicas o parasitarias, más comúnmente en pacientes inmunosuprimidos y en especial en los pacientes oncológicos. Consideramos que es pertinente realizar una investigación que determine como es el comportamiento clínico de los individuos con neoplasias extratorácicas que cursan con el hallazgo de nódulos pulmonares durante su seguimiento, conocer las características que son determinantes para pensar en enfermedad metastásica o por el contrario en lesiones malignas pulmonares primarias. Se pretende informar sobre un tema de frecuente presentación en los servicios de Oncología de nuestro territorio, dar una orientación basada en datos locales que propenda por una mejor comprensión de este fenómeno y su adecuada interpretación, sentando las bases para desarrollo de programas de seguimiento o guías específicas de tratamiento en estos casos.

2. JUSTIFICACIÓN (máximo 300 palabras)

El seguimiento y la estadificación de los pacientes con diagnóstico de lesiones neoplásicas extratorácicas se ha fundamentado en el uso frecuente de la tomografía de tórax para excluir la presencia de compromiso metastásico a este nivel, quizás uno de los mejores ejemplos para describir esta situación es el cáncer colorrectal. El uso de estas tecnologías aparte de que ha mejorado la precisión diagnóstica de la progresión de la enfermedad también ha creado una serie de retos para la interpretación de las lesiones pulmonares que se observan de forma incidental en estos estudios, los cuales con gran frecuencia se caracterizan como indeterminados, dado que las características imagenológicas no le permiten al radiólogo distinguirlas entre lesiones benignas y malignas, de las cuales una proporción baja según la literatura corresponden a lesiones metastásicas. Diferentes series en el mundo han mostrado que las lesiones benignas pueden ser de hasta un 14%, el restante corresponde a neoplasias malignas, y de estas más de la mitad demuestran un cáncer pulmonar primario. Es importante considerar que el análisis de las características clínicas del individuo y de las particularidades de la lesión pulmonar por parte de un grupo de expertos, puede tener una fiabilidad diagnóstica alta (superior al 90%) en ausencia de estudio histopatológico, es por ello que conocer nuestra población y las diferencias con otros territorios, permitirá que grupos multidisciplinarios puedan decidir sobre el tratamiento temprano de los nódulos pulmonares aun en lugares donde no se tiene experiencia o no existen los métodos diagnósticos para realizar biopsia de estas lesiones. Consideramos que es pertinente realizar una investigación que determine como es el comportamiento clínico de los individuos con neoplasias extratorácicas que cursan con el hallazgo de nódulos pulmonares durante su seguimiento, conocer las características que son determinantes para pensar en enfermedad metastásica o por el contrario en lesiones malignas pulmonares primarias. Se pretende informar sobre un tema de frecuente presentación en los servicios de Oncología de nuestro territorio, dar una orientación basada en datos locales que propenda por una mejor comprensión de este fenómeno y su adecuada interpretación, sentando las bases para desarrollo de programas de seguimiento o guías específicas de tratamiento en estos casos.

3. MARCO TEÓRICO (máximo 500 palabras)

El pulmón es uno de los sitios más frecuentes para el depósito de células neoplásicas que viajan a través de canales linfáticos o vasculares. Hasta el 40% de las metástasis a múltiples órganos coexisten con metástasis pulmonares y quizás el 20% de todas las metástasis se ubicarán de forma única a nivel pulmonar. La mayoría de las lesiones se encuentran 6 meses después del diagnóstico inicial de un

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 6 de 27			

tumor extrapulmonar y se identifican de forma incidental en protocolos de vigilancia del cáncer a través de imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías. En estudio de autopsias de pacientes con lesiones neoplásicas extrapulmonares, hasta un 25-30% tenían presencia de metástasis pulmonares, y evaluando los tumores en forma retrospectiva se encuentra que en los reportes histopatológicos de un estudio de más de 5000 casos, se encontró que las lesiones pulmonares metastásicas correspondían a un 42% por sarcoma, 14% cáncer de colon, 9% cáncer de mama, 8% cáncer renal, 7% tumores de células germinales, 6% melanoma y 5% tumores de cabeza y cuello.


Según Paget en 1889, basado en su teoría del suelo y la semilla, el microambiente alveolocapilar es un sitio primario para el drenaje venoso de los tumores, entre ellos los que por su biología tienden a tener esta vía de diseminación, como los tumores renales, sarcomas óseos, tumores germinales y neoplasias tiroideas. Así mismo, la gran red vascular arterial y los múltiples linfáticos, hacen del pulmón un sitio predilecto para el asentamiento de células cancerosas, entre ellos los tumores de mama, estómago y próstata. Usualmente la extensión directa es un mecanismo también descrito en este proceso, pero de menor relevancia.

El primer análisis al respecto de una lesión pulmonar en un paciente con una neoplasia extrapulmonar es pensar si esta corresponde a metástasis o si bien es un tumor primario de otro origen, esta información se debe conjugar con otras variables como la localización de la lesión, la evidencia de recurrencia local o regional del tumor primario y las características imagenológicas propias de la lesión pulmonar. En la actualidad el PET/CT ha ganado una relevancia importante para el estudio de este tipo de lesiones, pero a pesar de tener una sensibilidad del 83-87% para esta condición, existe una disminución marcada de esta sensibilidad de acuerdo al tamaño de la lesión, siendo incluso inferior al 50% en lesiones menores de 10 mm. Finalmente, la definición del origen de la lesión se debe realizar a partir del estudio histopatológico, en el cual se definirá la presencia o no de malignidad, con estrategias que pueden ir desde biopsias percutáneas hasta resección quirúrgica de la lesión con congelación intraoperatoria o sin ella.

Consideramos que aumentar el conocimiento de los nódulos pulmonares en pacientes con neoplasias extrapulmonares, permitirá esclarecer las condiciones evolutivas del problema y con esto mejorar el panorama diagnóstico que permita balancear el riesgo de las intervenciones diagnósticas y su costo para el sistema, frente al diagnóstico de progresión de la enfermedad oncológica de base o en su defecto la aparición de una neoplasia primaria pulmonar, todo en contraste con la posibilidad de que incluso su origen pueda ser benigno. En nuestro medio no existen estudios que hayan aclarado este conocimiento, además son datos que se requieren por la propia complejidad de los factores locales del trópico en donde existe una mayor prevalencia de enfermedades respiratorias e infecciosas, que podrían así mismo cambiar el panorama histopatológico de nuestra región.

4. ESTADO DEL ARTE (máximo 500 palabras)

En 2016, Caparica R et al, publicaron un estudio retrospectivo de una única institución, en donde incluyeron los registros clínicos de pacientes atendidos en un periodo de 3 años, a los cuales se les realizó biopsia de nódulos pulmonares para diferenciarlos entre enfermedad metastásica y benigna. Incluyeron en total 228 individuos, de los cuales el 63% tuvieron metástasis, 26.3% se diagnosticaron con un nuevo tumor primario pulmonar y 9.6% tuvieron resultados benignos. Describieron también que la presencia de lesiones de > 5mm, cavitadas o con necrosis, tenían un OR superior para enfermedad metastásica.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 7 de 27			

Entre los años 1940 y 1975 en el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center se realizó por parte de Cahan W et al, un estudio con más de 800 individuos con tumores extratorácicos asociados a nódulos pulmonares solitarios. En su publicación alrededor del año 1978, mostraron que 500 de estos individuos tenían un tumor primario pulmonar, 196 eran metástasis solitarias y 11 lesiones benignas.

En un estudio realizado en el Brigham and Women's Hospital entre 1989 y 1998, Mery C et al, realizaron un análisis de 1104 pacientes diferenciados en 3 grupos, a saber: 1. sin historial de cáncer 2. historia de cáncer pulmonar 3. historia de cáncer extrapulmonar. Revisaron todas las muestras histopatológicas de los nódulos pulmonares resecados, encontrando que el 63% de las lesiones eran malignas en el grupo 1, 82% en el grupo 2 y 79% en el grupo 3. Así mismo, mostraron que el tamaño era determinante, para el caso del grupo 1, los tumores menores de 1 cm tendían a ser benignos, pero que factores como la edad, el tabaquismo y la propia histología juegan un papel determinante en la malignidad.

Kokhar S et al, realizaron un estudio entre los años 1999 y 2001 en el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, en donde se incluyeron 151 pacientes con nódulos pulmonares no calcificados de pacientes con neoplasias extrapulmonares y se analizaron sus reportes histopatológicos. Evidenciaron que el 64 de las lesiones eran malignas, 32 correspondían a tumores primarios pulmonares, 28 eran metástasis de los tumores primarios extrapulmonares y 4 fueron indeterminados. También describieron una asociación entre el consumo de tabaco y la presencia de malignidad en estos nódulos, concluyendo que en esa serie el cáncer pulmonar fue más frecuente incluso que las metástasis pulmonares de otros tumores primarios.

Por último, Quint L et al, realizaron un estudio entre 1994 y 1999 donde revisaron de forma retrospectiva 149 historias clínicas de pacientes con neoplasias extrapulmonares que tuviesen un nódulo pulmonar solitario. Encontraron que los pacientes tuvieron más riesgo de que la lesión fuese un tumor primario pulmonar, y no una metástasis propia del tumor de base, y este riesgo se veía aumentado en fumadores hasta 3.5 veces.

5. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

General:

Determinar la asociación entre los hallazgos radiológicos y clínicos (exposición) con la presencia de malignidad comprobada histopatológicamente de los nódulos pulmonares (desenlace) en pacientes con diagnóstico de neoplasias extrapulmonares, atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología, en un periodo comprendido entre 2018 y 2023.

Específicos:


Describir las variables demográficas de los pacientes con nódulos pulmonares y cáncer extrapulmonar

Describir las variables clínicas de los pacientes con nódulos pulmonares y cáncer extrapulmonar
Identificar las características histopatológicas y estadiaje tumoral del cáncer primario de los pacientes con nódulos pulmonares y cáncer extrapulmonar

Identificar las características radiológicas de los nódulos pulmonares predominantes

Establecer asociaciones entre el tamaño del nódulo pulmonar predominante y su histopatología

Determinar asociaciones entre el estadio clínico del tumor primario y la histopatología del nódulo pulmonar predominante

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 8 de 27			

6. METODOLOGÍA

6.1 Diseño del estudio:

1. Tipo de estudio
 - a. Cohortes retrospectiva de carácter analítico

6.2 Sujetos de estudio:

Pacientes mayores de 18 años atendidos en el Instituto Nacional de Cancerología entre los años 2018 y 2023, que tengan diagnóstico de neoplasias extrapulmonares y a los cuales se les hayan identificado un único nódulo pulmonar en su seguimiento.

1. Criterios de inclusión
 - a. Individuos mayores de 18 años
 - b. Individuos con diagnóstico de lesiones neoplásicas extrapulmonares (diagnóstico agrupador del CIE-10: C80.1)
 - c. Individuos con presencia de nódulo pulmonar en el seguimiento de su enfermedad de base (definido como lesiones nodulares mayores a 3 mm y menores de 3 cm – Fleischner Society 2008)
 - d. Individuos sometidos a procedimientos diagnósticos (broncoscopia o biopsia percutánea) o quirúrgicos (cuñas pulmonares, segmentectomías, lobectomías, bilobectomías y neumonectomías) con obtención de diagnóstico histopatológico
 - e. Individuos con registros clínicos completos e imágenes diagnósticas interpretables
2. Criterios de exclusión
 - a. Mujeres en estado de embarazo
 - b. Individuos con diagnóstico de lesiones neoplásicas pulmonares (diagnóstico agrupador del CIE-10: C34.9)
 - c. Individuos que tengan como único hallazgo radiológico granulomas calcificados

6.3 Descripción de las intervenciones (si aplica):

El estudio no incluye ningún tipo de intervención.

6.4 Procedimientos del estudio:

- a. El estudio inicia con un análisis exploratorio directamente desde el sistema de historias clínicas SAP, se solicitará al departamento de sistemas que emita un compilado de los pacientes atendidos entre enero del 2018 y diciembre de 2023 que sean mayores de 18 años y se les haya facturado alguno de los siguientes códigos CUPS de procedimientos:

Lobectomía segmentaria vía abierta – 324101

Lobectomía segmentaria por toracoscopia – 324102


Resección en cuña abierta – 324103

Biopsia de pulmón vía abierta – 332801

Biopsia de pulmón vía percutánea – 332601

Biopsia de pulmón vía endoscópica – 332703

- b. Tomando como referencia este listado se realizara la aplicación de criterios de inclusión y exclusión del estudio para depurar el listado de individuos a analizar
- c. Efectuaremos una convocatoria interna, voluntaria, no remunerada, para que un médico hospitalario institucional, residente o fellow que se encuentre en actividades en el INC que quiera contribuir a la recolección de datos pueda participar en el estudio

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 9 de 27	

- d. Una vez se tenga la base de individuos depurada y seleccionado el profesional para la recolección de datos, se procederá a realizar la evaluación de las historias clínicas del sistema SAP y obtener la información relacionada con la matriz de variables del protocolo de investigación, las cuales se indexaran a un formulario electrónico de la plataforma institucional RedCap y que sea validado por el grupo de análisis de datos de la institución
- e. De forma complementaria se diligenciará por parte del radiólogo evaluador un instrumento resumido que incluirá solo las variables a examinar en la tomografía de tórax del nódulo pulmonar predominante, información que luego se trasladará directamente a la base de datos del RedCap, permitiendo de esta manera evitar el sesgo de evaluación del experto, dado que no conocería resultados de las patologías ni de los estudios radiológicos previos
- f. La base de datos se crea a partir de la información incluida en el formulario electrónico RedCap
- g. Procedemos a verificar la calidad y veracidad de la información, proceso a cargo de la oficina de monitoria del INC
- h. Realizaremos el análisis estadístico partiendo del reporte de base de datos final previamente verificada por el área de monitoreo
- i. Construiremos un producto de investigación (artículo) para sometimiento a una revista científica

6.5 Sitios de investigación:

Instituto Nacional de Cancerología en los departamentos de Cirugía de Tórax, Radiología y Neumología.

6.6 Cálculo de muestra

Por cálculos aproximados en la institución de referencia del estudio, se estima que en los últimos 10 años hay aproximadamente 1000 casos de nódulos pulmonares en pacientes con cáncer extrapulmonar. Dada esa situación se realiza el cálculo de muestra de la siguiente manera:

Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población


Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	1000
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	14% +/- 5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1

Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	157
80%	74
90%	116
97%	186
99%	243
99.9%	343
99.99%	422

Ecuación

Tamaño de la muestra $n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 10 de 27			

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto - SSPropor

Dado este cálculo de muestra se estima que para la población seleccionada, se considera un *mínimo muestral de 157 individuos para obtener un intervalo de confianza del 95%*.

6.7 Aseguramiento y control de la calidad:


Esta investigación contará con la aprobación del comité de ética e investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología. La información que se obtendrá del sistema de registro de historias clínicas SAP, se registrará en el formulario de captura de RedCap y será validado por el sistema de monitoria a la investigación institucional que velará por la conducción del estudio con condiciones de calidad en sus fases de pre estudio, ejecución y cierre.

6.8 Plan de análisis por cada objetivo específico:


Se describirán las variables demográficas, clínicas, radiológicas, histopatológicas y de estadiaje tumoral de los pacientes según si son cualitativas o continuas. En el primer caso se utilizarán números totales y porcentajes, en el segundo caso medias y desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos, de acuerdo a su distribución (**objetivos específicos 1 al 4**). Para identificar factores asociados de forma independiente con el tipo de histopatología (malignidad versus no malignidad), se recurrirá a la regresión logística evaluando supuestos de monotonía y colinealidad. Se construirán múltiples modelos (por ejemplo: 1. edad + tamaño del nódulo + malignidad, 2. edad + determinantes propios 1 + malignidad, 3. estadiaje tumoral primario + malignidad, 4. estadiaje tumoral primario + recurrencia tumoral + tamaño del nódulo pulmonar + malignidad 5. nódulo pulmonar maligno en PET/CT + tamaño del nódulo pulmonar + malignidad, entre otros), se escogerá el mejor modelo según el valor de Akaike. Se llevará a cabo la evaluación de la calibración y validación interna del modelo a través de la prueba de Hosmer Lemeshow y la técnica de Bootstrap, respectivamente (**objetivos específicos 5 y 6**). Los resultados del estudio se someterán a un análisis en compañía del departamento de Bioestadística del Instituto Nacional de Cancerología y se efectuará mediante el paquete de datos SPSS versión 22 de IBM.

Descripción de variables:


Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
Identificador del estudio	Número asignado para identificar el individuo dentro del estudio	Cuantitativa – Discreta Registro de atención	Número asignado al registro en base de datos del RedCap que corresponde al RA del sistema de historia clínica institucional (SAP) del INC
Documento de identificación	Documento de identificación: RA	Cuantitativa – Continua	Número de identificación utilizado en la historia clínica (SAP) del INC
Edad	Duración de la existencia de un	Cuantitativa – Discreta Años	Años cumplidos al momento del procedimiento

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 11 de 27			


	individuo en unidad de tiempo		diagnóstico descrita en la historia clínica (SAP) del INC
Lugar de nacimiento	Lugar de nacimiento	Cualitativa – Nominal Ciudad y departamento	Lugar de nacimiento reportado en el documento de identificación y descrito en la historia clínica (SAP) del INC
Lugar de procedencia	Lugar en donde reside actualmente	Cualitativa – Nominal Ciudad y departamento	Dirección de correspondencia indicada en la historia clínica (SAP) del INC
Ocupación laboral	Oficio o empleo al que se dedica o se dedicó previamente	Cualitativa – Nominal Ocupación	Oficio o empleo descrito en la historia clínica (SAP) del INC
Diagnóstico oncológico	Diagnóstico según la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10)	Cualitativa – Nominal Enfermedad oncológica de base	Diagnóstico oncológico registrado en la historia clínica (SAP) del INC
Diagnóstico oncológico - TNM	Clasificación TNM del tumor primario basado en AJCC 8ed	Cualitativa – Ordinal TNM estadiaje clínico del tumor primario	Clasificación TNM del tumor primario referida en la historia clínica (SAP) del INC
Intervalo de tiempo entre tumores	Número de días desde el diagnóstico del tumor primario hasta la aparición de la lesión pulmonar predominante	Cuantitativa – Discreta Días desde el diagnóstico del tumor primario	Número de días desde el primer registro del diagnóstico oncológico del tumor primario hasta la aparición de la lesión pulmonar predominante, referido en la historia clínica (SAP) del INC
Tratamiento del tumor primario	Tratamiento activo para el tumor primario	Cualitativa – Nominal - Dicotómica Tratamiento activo (Si/No)	Tratamiento activo para el tumor primario con quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia o inmunoterapia, referido en la historia clínica (SAP) del INC
Suspensión del tratamiento médico oncológico	Evidencia de suspensión del tratamiento oncológico antes de completar los ciclos indicados por Oncología o Radio-Oncología	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Suspensión del tratamiento (Si/No)	Suspensión del tratamiento médico oncológico para el tumor primario referido en la historia clínica (SAP) del INC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 12 de 27			


Tipo de tratamiento activo del tumor primario - Grupos	Presencia de tratamiento activo para el tumor primario y su tipo	Cualitativa – Nominal - Politómica Tipo de tratamiento activo Grupos de tratamiento activo (Groupo 1, Groupo 2, Groupo 3, Groupo 4, Groupo 5, Groupo 6, Groupo 7, Groupo 8; grupo 9, Groupo 10)	Tipo de tratamiento activo para el tumor primario referido en la historia clínica (SAP) del INC y clasificado en los siguientes grupos: Groupo 1: quimioterapia, Groupo 2: radioterapia, Groupo 3: inmunoterapia, Groupo 4: hormonoterapia, Groupo 5: braquiterapia, Groupo 6: quimioterapia con radioterapia, Groupo 7: quimioterapia, radioterapia e inmunoterapia, Groupo 8: quimioterapia, radioterapia y hormonoterapia, Groupo 9: quimioterapia y braquiterapia, Groupo 10: ensayos clínicos y cualquier otra terapia
Recurrencia tumoral	Presencia de enfermedad oncológica recurrente	Cualitativa – Dicotómica (Si/No)	Diagnóstico de enfermedad oncológica recurrente registrado en la historia clínica (SAP) del INC
Antecedentes personales toxicológicos	Historia previa de exposición a tóxicos inhalados	Cualitativa – Nominal – Politómica Grupo de exposición a tóxicos (Groupo 1 – Groupo 2 – Groupo 3 – Groupo 4)	A partir de la historia clínica (SAP) del INC, se crearán los siguientes: Groupo 1: exposición a asbesto (incluye: exposición a asbesto en cualquier momento de la vida), Groupo 2: exposición a sílice (en cualquier momento de la vida), Groupo 3: humo de biomasa. Groupo 4: ninguna
Antecedentes personales – Consumo de sustancias psicoactivas	Historia previa de consumo de sustancias psicoactivas inhaladas	Cualitativa – Nominal – Politómica Grupo de exposición a tóxicos (Groupo 1 – Groupo 2 – Groupo 3 – Groupo 4)	A partir de la historia clínica (SAP) del INC, se crearán los siguientes: Groupo 1: cannabis, Groupo 2: bazuco, Groupo 3: cocaína (crack), Groupo 4: ninguna
Tabaquismo	Información referente al consumo de tabaco	Cualitativa – Nominal – Politómica	A partir de la historia clínica (SAP) del INC, se crearán los siguientes:

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 13 de 27			


		Grupo de exposición a tóxicos (Grupo 1 – Grupo 2 – Grupo 3 – Grupo 4)	Grupo 1: activo Grupo 2: antecedente mayor a 15 años Grupo 3: segunda mano Grupo 4: ninguna
Índice tabáquico	Cálculo del índice tabáquico de los pacientes expuestos al consumo (IPA)	Cuantitativa – Continua Índice tabáquico	Basado en la información de la historia clínica (SAP) del INC se obtendrá el cálculo del IPA
Antecedentes de tratamiento oncológico previo	Historia previa de tratamiento con radioterapia o quimioterapia para neoplasias extrapulmonares	Cualitativa – Nominal – Politómica Grupos de tratamiento oncológico (Grupo 1, Grupo 2, Grupo 3 y Grupo 4)	A partir de la historia clínica (SAP) del INC, se crearán los siguientes: Grupo 1: historia de radioterapia en tórax Grupo 2: historia de quimioterapia por cáncer extratorácico Grupo 3: historia de radioterapia extratorácica Grupo 4: historia de quimioterapia por cáncer torácico no pulmonar
Número de nódulos pulmonares	Número de nódulos pulmonares identificados	Cualitativa – Nominal - Dicotómica (Nódulo único - Múltiples nódulos)	Número de nódulos pulmonares informados por el radiólogo evaluador
Nódulo pulmonar – Lateralidad	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el lado de afectación parenquimatoso	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Lateralidad (Derecha - Izquierda)	Lateralidad del nódulo pulmonar predominante informados por el radiólogo evaluador
Nódulo pulmonar – Ubicación lobar	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el lóbulo pulmonar afectado	Cualitativa – Nominal – Politómica Lóbulo pulmonar comprometido (Superior – Inferior - Medio)	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en lóbulos pulmonares, informados por el radiólogo evaluador
Nódulo pulmonar – Ubicación segmentaria	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el segmento pulmonar afectado	Cualitativa – Nominal – Politómica Segmento comprometido	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en segmentos pulmonares, informados por el radiólogo evaluador

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 14 de 27			


		(S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, S10)	
Nódulo pulmonar – Ubicación con respecto a la vía aérea	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con la ubicación axial en el tórax	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Localización respecto al parénquima: central 2/3 internos y periférico 1/3 externo (Central - Periférico)	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en relación al parénquima pulmonar y el hilio, informados por el radiólogo evaluador
Nódulo pulmonar – Ubicación adicional	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con la ubicación axial en el tórax	Cualitativa – Nominal – Politómica (1. Subpleural 2. Pericisural 3. Ninguna)	Ubicación adicional del nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador
Forma del nódulo pulmonar - Densidad	Forma del nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal – Politómica (1. Redondo 2. Ovalado 3. Triangular o poligonal 4. Indeterminada)	Forma del nódulo pulmonar predominante informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar - Densidad	Densidad del nódulo pulmonar predominante	Cuantitativa – Continua	Densidad del nódulo pulmonar predominante expresado en unidades Hounsfield (HU), informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar - Tipo	Tipo de nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal - Politómica Tipo de nódulo (1. Sólido 2. Subsólido: 2a. Parcialmente sólido 2b. Vidrio esmerilado puro)	Tipo de nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar – Bordes	Características de los bordes del nódulo pulmonar predominante que se asocian con mayor riesgo de malignidad	Cualitativa – Nominal – Politómica Bordes (1. Lisos, 2. Lobulados, 3. Espiculados, 4. Irregulares)	Características del borde del nódulo pulmonar predominante informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar – Calcificaciones	Presencia y tipo de calcificaciones del nódulo pulmonar	Cualitativa – Nominal – Politómica Calcificaciones	Calcificaciones del nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
			Página 15 de 27


		(1. Excéntrica 2. Puntiforme 3. Central 4. Ninguna)	
Características del nódulo pulmonar – Hallazgos adicionales	Presencia de hallazgos adicionales de malignidad o benignidad en el nódulo pulmonar	Cualitativa – Nominal – Politómica Adicionales (1. Cola pleural 2. Vaso nutricio 3. Retracción pleural 4. Refuerzo con el medio de contraste 5. Halo periférico 6. Cavitaciones 7. Umbilicación 8. Ninguna)	Presencia de hallazgos adicionales de malignidad o benignidad en el nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar – Medidas axiales	Medida anteroposterior (AP), transversal o diámetro de la lesión pulmonar predominante	Cuantitativa – Continua Medida axial	Medida en milímetros de la longitud máxima del nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador
Características del nódulo pulmonar – Medida del componente sólido	Medida de los componentes diferenciados dentro del nódulo pulmonar predominante, solo en nódulos de tipo subsólido	Cuantitativa – Continua Medida del componente sólido	Medida en milímetros del componente sólido del nódulo pulmonar informados por el radiólogo evaluador
Crecimiento en el tiempo	Crecimiento del nódulo pulmonar predominante con respecto a estudios previos (TAC)	Cualitativa – Nominal – Politómica (Grupo 1: significativo, Grupo 2: no significativo y Grupo 3: no hay estudios para comparar) La consideración del grupo de clasificación estará definida por la experiencia del radiólogo evaluador	Hallazgo radiológico relacionado con el crecimiento e informado por el radiólogo evaluador
Conclusión radiológica de malignidad – Informe radiológico	Reporte de la tomografía de tórax concluyente con que el nódulo pulmonar predominante es maligno	Cualitativa – Nominal – Politómica (Grupo 1: nódulo benigno, Grupo 2: metástasis, Grupo 3: tumor primario)	Conclusión de malignidad del nódulo pulmonar predominante indicado en el reporte de Radiología o historia clínica (SAP) del INC, del momento inicial de la detección de la lesión

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 16 de 27			

		pulmonar, Grupo 4: indeterminado)	pulmonar en tomografía computarizada axial de tórax
Conclusión radiológica de malignidad - Radiólogo evaluador	Reporte de la tomografía de tórax concluyente con que el nódulo pulmonar predominante es maligno	Cualitativa – Nominal - Dicotómica Conclusión radiológica de malignidad (Grupo 1: nódulo benigno, Grupo 2: metástasis, Grupo 3: tumor primario pulmonar, Grupo 4: indeterminado)	Basado en los hallazgos en imágenes el radiólogo evaluador de forma subjetiva establece una categoría para el nódulo
PET/CT Hallazgos -	Hallazgos en el PET/CT para el estudio del nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal - Politómica (1. No se realizó el estudio 2. Captación mediastinal 3. Captación del nódulo pulmonar 4. Captación del mediastino y nódulo pulmonar 5. No hay captación relacionada)	Basado en la historia clínica (SAP) del INC o reporte de Medicina Nuclear, determinar si se realizó PET/CT para el estudio del nódulo pulmonar
Hallazgos PET/CT - Captación nódulo pulmonar	Hallazgos del PET/CT en cuanto a captación del radiomarcador en el nódulo pulmonar predominante	Cuantitativa – Continua Captación del nódulo en PET/CT	Basado en la historia clínica (SAP) del INC o del reporte de Medicina Nuclear, determinar si el PET/CT realizado para el estudio del nódulo pulmonar tuvo captación en la lesión y expresarlo en SUV
Conclusión por Medicina Nuclear de malignidad	Reporte del PET/CT concluyente con que el nódulo pulmonar predominante es maligno	Cualitativa – Nominal - Dicotómica Conclusión nuclear de malignidad (Si/No)	Conclusión de malignidad del nódulo pulmonar predominante indicado en el reporte de Medicina Nuclear sobre el PET/CT
Manejo del nódulo pulmonar - Conducta	Tratamiento o seguimiento del nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal - Politómica Manejo del nódulo pulmonar (Vigilancia inicial – Biopsia - Cirugía)	Basado en la historia clínica (SAP) del INC, en la primera consulta con el servicio de Cirugía de Tórax - Neumología, cual fue la conducta en relación con el nódulo pulmonar.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 17 de 27			


Manejo del nódulo pulmonar - Cirugía	Intervenciones quirúrgicas que se practicaron en relación con el nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal – Politómica Tipo de cirugía (1. Cuña 2. Segmentectomía 3. Lobectomía 4. Neumonectomía 5. Ninguna)	Basado en el informe quirúrgico de la historia clínica (SAP) del INC se establece el tipo de intervención quirúrgica practicada
Manejo del nódulo pulmonar - Biopsias	Intervenciones percutáneas o endobronquiales que se practicaron en relación con el nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal – Politómica Tipo de biopsia (1. Biopsia percutánea guiada por imágenes 2. Biopsia transbronquial broncoscópica 5. Ninguna)	Basado en el informe quirúrgico del procedimiento en la historia clínica (SAP) del INC se establece el tipo de intervención realizada
Necesidad de otra biopsia	Necesidad de estudio adicional por diagnóstico histopatológico no concluyente o insuficiente	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Re-biopsia (Si/No)	Basado en la historia clínica (SAP) del INC se determinará la necesidad de procedimientos diagnósticos (biopsias o cirugía) adicionales para obtener diagnóstico histopatológico
Controles escanográficos	Número de tomografías computadas axiales de tórax posterior al diagnóstico del nódulo pulmonar predominante hasta el diagnóstico histopatológico	Cuantitativa – Discreta Número de estudios post-inicial	Número de tomografías computadas axiales de tórax posteriores a la primera imagen de referencia en la cual se realizó el diagnóstico del nódulo pulmonar y referenciadas en la historia clínica (SAP) del INC o en los reportes de Radiología
Controles escanográficos - Tiempo	Intervalo de tiempo entre las tomografías computadas axiales de tórax posterior al diagnóstico del nódulo pulmonar predominante	Cuantitativa – Discreta Intervalo en días entre estudios	Tiempo en días entre las diferentes tomografías computadas axiales de tórax posteriores a la primera imagen de referencia en la cual se realizó el diagnóstico del nódulo pulmonar y referenciadas en la historia clínica (SAP) del INC o en los reportes de Radiología
Cambio en la conducta -	Presencia de cambios en la conducta inicial	Cualitativa – Nominal – Dicotómica	Basado en la historia clínica (SAP) del INC, revisar si en

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN		VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES		VIGENCIA:	28-02-2022
Página 18 de 27				

Vigilancia Cirugía	a	en referencia al nódulo pulmonar predominante	Cambio de conducta a cirugía (1. Cirugía 2. Biopsia 3. Ninguna)	alguna consulta del servicio de Cirugía de Tórax - Neumología hubo cambios en la conducta inicial pasando de vigilancia a cirugía con respecto al nódulo pulmonar.
Informe anatómico-patológico concluyente Tipo	-	Reporte de la histopatología del nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal – Politómica Tipo de patología (1. Tumor primario pulmonar 2. Metástasis 3. Tumor benigno 4. Indeterminado)	Reporte del laboratorio de patología en la historia clínica (SAP) del INC
Informe anatómico-patológico concluyente Descripción del diagnóstico	-	Reporte de la histopatología del nódulo pulmonar predominante	Cualitativa – Nominal Diagnóstico en la patología	Reporte del laboratorio de patología en la historia clínica (SAP) del INC con diagnóstico preciso
Mortalidad durante el seguimiento	el	Muerte del individuo durante el periodo de tiempo analizado	Muerte (1. Relacionada con el nódulo pulmonar 2. No relacionada con el nódulo pulmonar 3. No hubo mortalidad)	Basado en la historia clínica (SAP) del INC, establecer si hubo fallecimiento del individuo durante el periodo de estudio

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio será realizado siguiendo los lineamientos de la declaración de Helsinki declarada por la asociación médica mundial, como una propuesta de los principios éticos para desarrollar las investigaciones médicas en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables de los mismos. Además, se seguirán los lineamientos de la resolución 8430 de 1993 y la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud en las cuales se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; siguiendo de igual manera las consideraciones dictadas por el comité de ética del Instituto Nacional de Cancerología. De igual manera y siguiendo con la Ley 1581 de 2012, Artículo 6 Numeral e, los especímenes y muestras biológicas pueden ser utilizadas con fines de investigación, no infiere riesgo a los pacientes, por lo cual en este escenario no es necesario el consentimiento informado de los pacientes. Esta es una investigación que, no tiene riesgos éticos para los pacientes involucrados en su desarrollo, debido a sus características observacionales, descriptivas y retrospectivas, en la que no se realizará intervención alguna o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas o psicológicas. Adicionalmente identidad de los pacientes no será consignada en las bases de datos, no será referenciada para el análisis de la información ni en los reportes de los resultados. El proyecto será presentado al Comité de Ética médica

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 19 de 27			

del Instituto Nacional de cancerología E.S.E de Bogotá y la Universidad el Bosque para su aceptación, asegurando que nuestro objetivo científico tendrá únicamente fines académicos, y por lo tanto los usuarios propietarios de su información no correrán ningún riesgo relacionado.

8. PRODUCTOS ESPERADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Mencionar los productos esperados de acuerdo con tres categorías propuestas por COLCIENCIAS para este fin, las cuales deben entenderse y presentarse de la siguiente manera:

8.1 Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:

Producto esperado	Indicador
Sometimiento para evaluación de artículo en revista científica	1 artículo

Producto esperado	Indicador
Formación de talento humano en el marco del proyecto de investigación	Trabajo de grado


9. IMPACTO ESPERADO DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de Impacto esperado	Descripción	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)
Impacto en la atención, diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes con nódulos pulmonares en cáncer extrapulmonar	Este proyecto permitirá conocer el panorama de esta enfermedad en la población colombiana, aportará información para optimizar la toma de decisiones en el manejo de esta entidad patológica y brindará un referente académico de consulta para todas las instituciones de salud en el país	Mediano

10. POSIBLES RIESGOS Y DIFICULTADES EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO

Recambio en la tecnología del sistema de historias clínicas de los pacientes.

El Instituto Nacional de Cancerología cuenta con un sistema de historia clínica informático llamado SAP, que recopila el registro de la historia clínica, reporte de resultados paraclínicos e intervenciones

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 20 de 27	


médicas, datos fundamentales para la adecuada toma de decisiones. Al ser un sistema informático comprado por la institución, este podría ser modificado a otra plataforma informática durante el desarrollo de estudio, sin embargo el INC cuenta con un sistema de back up y servidores de almacenamiento de copias de datos que se utilizarían para proteger los datos y la historia clínica de los pacientes. Adicionalmente y en caso de ser necesario ante la presencia de información clínica deficiente, se tomará la información del portal ADRES.

Cambio de institución de los investigadores.

El investigador principal de planta pueden cambiar de institución laboral, por lo cual para mitigar este riesgo el coinvestigador de planta asumirá la dirección del estudio como investigador principal.

11. REFERENCIAS


1. Hodnett PA, Ko JP. Evaluation and Management of Indeterminate Pulmonary Nodules. Vol. 50, Radiologic Clinics of North America. 2012. p. 895–914.
2. Caparica R PMRCIPVPM MMMMAMFO. Pulmonary Nodules in Patients With Nonpulmonary Cancer: Not Always Metastases. J Glob Oncol. 2016 Jun;2(3):138–44.
3. Edey AJ, Hansell DM. Incidentally detected small pulmonary nodules on CT. Vol. 64, Clinical Radiology. 2009. p. 872–84.
4. Araujo-Filho JAB, Halpenny D, McQuade C, Puthoff G, Chiles C, Nishino M, et al. Management of pulmonary nodules in oncologic patients: AJR expert panel narrative review. Vol. 216, American Journal of Roentgenology. American Roentgen Ray Society; 2021. p. 1423–31.
5. Duan X, Ouyang Z, Bao S, Yang L, Deng A, Zheng G, et al. Factors associated with overdiagnosis of benign pulmonary nodules as malignancy: a retrospective cohort study. BMC Pulm Med. 2023 Dec 1;23(1).
6. Sponholz S. Lung nodule in patients with extrathoracic primary cancer—not always what it seems. Vol. 15, Journal of Thoracic Disease. AME Publishing Company; 2023. p. 4567–9.
7. van den Broek JJ, van Gestel T, Kol SQ, van Geel AM, Geenen RWF, Schreurs WH. Dealing with indeterminate pulmonary nodules in colorectal cancer patients; a systematic review. Vol. 47, European Journal of Surgical Oncology. W.B. Saunders Ltd; 2021. p. 2749–56.
8. Mao Y, Cai J, Heuvelmans MA, Vliegthart R, Groen HJM, Oudkerk M, et al. Performance of Lung-RADS in different target populations: a systematic review and meta-analysis. Eur Radiol. 2023;
9. Whooley J, Weedle R, Breen D, Soo A. Lung Cancer resection in the absence of pre-operative histology: The Accuracy of Multidisciplinary Team Consensus. European Journal of Surgical Oncology. 2023 Sep 1;49(9).
10. Trinidad López C, Delgado Sánchez-Gracián C, Utrera Pérez E, Jurado Basildo C, Sepúlveda Villegas CA. Incidental pulmonary nodules: characterization and management. Radiologia. 2019 Sep 1;61(5):357–69.
11. Jiménez Fuentes E, Arrieta Rodríguez OG, Herrera Gómez Á, Chinchilla Trigos LA. Metástasis a pulmón: manejo individualizado. Vol. 15, Gaceta Mexicana de Oncología. Masson-Doyma Mexico, S.A.; 2016. p. 350–7.
12. Davidson RS, Nwogu CE, Brentjens MJ, Anderson TM. The surgical management of pulmonary metastasis: current concepts. Vol. 10, Surgical Oncology. 2001.
13. Gerull WD, Puri V, Kozower BD. The epidemiology and biology of pulmonary metastases. Vol. 13, Journal of Thoracic Disease. AME Publishing Company; 2021. p. 2585–9.

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 21 de 27			


14. García-Mulero S, Alonso MH, Pardo J, Santos C, Sanjuan X, Salazar R, et al. Lung metastases share common immune features regardless of primary tumor origin. *J Immunother Cancer*. 2020 Jun 1;8(1).
15. Franquet T, Rosado-de-Christenson ML, Marchiori E, Abbott GF, Martínez-Jiménez S, López L. Uncommon thoracic manifestations from extrapulmonary tumors: Computed tomography evaluation - Pictorial review. Vol. 168, *Respiratory Medicine*. W.B. Saunders Ltd; 2020.
16. Snoeckx A, Reyntiens P, Desbuquoit D, Spinhoven MJ, Van Schil PE, van Meerbeeck JP, et al. Evaluation of the solitary pulmonary nodule: size matters, but do not ignore the power of morphology. Vol. 9, *Insights into Imaging*. Springer Verlag; 2018. p. 73–86.
17. Cahan WG, Shah JP, Castro EB. Benign Solitary Lung Lesions in Patients with Cancer.
18. Mery CM, Pappas AN, Bueno R, Mentzer SJ, Lukanich JM, Sugarbaker DJ, et al. Relationship between a history of antecedent cancer and the probability of malignancy for a solitary pulmonary nodule. *Chest*. 2004;125(6):2175–81.
19. Khokhar S, Vickers A, Moore MS, Mironov S, Stover DE, Feinstein MB. Significance of non-calcified pulmonary nodules in patients with extrapulmonary cancers. *Thorax*. 2006 Apr;61(4):331–6.

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
Fase de Pre-estudio	Actividades encaminadas a la emisión del acta de inicio	Julio/23	Febrero/24	8	8	CC
Fase de Ejecución	Revisión de fuentes secundarias (historias clínicas, bases de datos, registros filmicos, muestras de tejidos, registros imagenológicos u otras)	Marzo/24	Octubre/24	8	8	CC
	Convocatoria a médicos hospitalarios,	Marzo/24	Abril/24	8	2	CC

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 22 de 27			

Fase	Nombre de la actividad	Horizonte del proyecto en meses		Duración		Responsable
		Mes inicio	Mes fin	# horas por mes	# Meses	
	residentes o fellows					
	Selección de las unidades de análisis	Marzo/24	Octubre/24	8	8	CC
	Ingreso de variables a la base de datos	Marzo/24	Octubre/24	8	8	CC
	Análisis de datos (elaboración de las salidas del análisis (tablas, gráficos, esquemas, etc.))	Noviembre/24	Enero/24	8	3	CC
	Elaboración y sometimiento de productos (manuscritos científicos-ponencias)	Febrero/25	Abril/25	8	3	CC
Fase de Cierre	Aprobación de productos (manuscritos científicos)	Mayo/25	Junio/25	8	2	CC
	Elaboración y sometimiento del informe final.	Mayo/25	Junio/25	8	2	CC
	Disposición final de archivos	Mayo/25	Junio/25	8	2	CC
	Disposición final base de datos	Mayo/25	Junio/25	8	2	CC
	Cierre definitivo del estudio	Mayo/25	Junio/25	8	2	CC


	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 23 de 27			

13. PRESUPUESTO DEL PROYECTO


Corresponde a la descripción del presupuesto, teniendo en cuenta las fuentes de financiación, rubros, descripción del bien o servicio, año de requerimiento, cantidades y valor de la necesidad, los cuales deben ser registrados en el formato: [GSI-P06-F-13 PRESUPUESTO TOTAL DE LA PROPUESTA POR FUENTES DE FINANCIACIÓN Y PERIODOS DE TIEMPO](#)

14. ANEXOS


Instrumento resumido de recolección de datos (Tabla 2)			
Identificador del estudio	Número asignado para identificar el individuo dentro del estudio	Número asignado al registro en base de datos del RedCap que corresponde al RA del sistema de historia clínica institucional (SAP) del INC	Cuantitativa – Discreta Registro de atención
Número de nódulos pulmonares	Número de nódulos pulmonares identificados	Número de nódulos pulmonares informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal - Dicotómica (Nódulo único - Múltiples nódulos)
Nódulos pulmonares – Lateralidad	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el lado de afectación parenquimatosa	Lateralidad del nódulo pulmonar predominante informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Lateralidad (Derecha - Izquierda)
Nódulos pulmonares – Ubicación lobar	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el lóbulo pulmonar afectado	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en lóbulos pulmonares, informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Politómica Lóbulo pulmonar comprometido (Superior – Inferior - Medio)
Nódulos pulmonares – Ubicación segmentaria	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con el	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en segmentos	Cualitativa – Nominal – Politómica Segmento comprometido

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
	Página 24 de 27		

	segmento pulmonar afectado	pulmonares, informados por el radiólogo evaluador	(S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, S10)
Nódulos pulmonares – Ubicación con respecto a la vía aérea	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con la ubicación axial en el tórax	Ubicación del nódulo pulmonar predominante en relación al parénquima pulmonar y el hilio, informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Dicotómica Localización respecto al parénquima: central 2/3 internos y periférico 1/3 externo (Central - Periférico)
Nódulos pulmonares – Ubicación adicional	Localización del nódulo pulmonar predominante en relación con la ubicación axial en el tórax	Ubicación adicional del nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Politómica (1. Subpleural 2. Pericisural 3. Ninguna)
Características del nódulo pulmonar - Densidad	Densidad del nódulo pulmonar predominante	Densidad del nódulo pulmonar predominante expresado en unidades Hounsfield (HU), informados por el radiólogo evaluador	Cuantitativa – Continua
Características del nódulo pulmonar - Tipo	Tipo de nódulo pulmonar predominante	Tipo de nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal - Politómica Tipo de nódulo (1. Sólido 2. Subsólido: 2a. Parcialmente sólido 2b. Vidrio esmerilado puro)
Características del nódulo pulmonar – Bordes	Características de los bordes del nódulo pulmonar predominante que se asocian con mayor riesgo de malignidad	Características del borde del nódulo pulmonar predominante informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Politómica Bordes (1. Lisos, 2. Lobulados, 3. Espiculados, 4. Irregulares)
Características del nódulo pulmonar – Calcificaciones	Presencia y tipo de calcificaciones	Calcificaciones del nódulo pulmonar	Cualitativa – Nominal – Politómica

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
	Página 25 de 27		

	del nódulo pulmonar	predominante, informados por el radiólogo evaluador	Calcificaciones (1. Excéntrica 2. Puntiforme 3. Central 4. Ninguna)
Características del nódulo pulmonar – Hallazgos adicionales	Presencia de hallazgos adicionales de malignidad o benignidad en el nódulo pulmonar	Presencia de hallazgos adicionales de malignidad o benignidad en el nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Politómica Adicionales (1. Cola pleural 2. Vaso nutricio 3. Retracción pleural 4. Refuerzo con el medio de contraste 5. Halo periférico 6. Cavitaciones 7. Ninguna
Características del nódulo pulmonar – Medidas axiales	Medida anteroposterior (AP), transversal o diámetro de la lesión pulmonar predominante	Medida en milímetros de la longitud máxima del nódulo pulmonar predominante, informados por el radiólogo evaluador	Cuantitativa – Continua Medida axial
Características del nódulo pulmonar – Medida del componente sólido	Medida de los componentes diferenciados dentro del nódulo pulmonar predominante, solo en nódulos de tipo subsólido	Medida en milímetros del componente sólido del nódulo pulmonar informados por el radiólogo evaluador	Cuantitativa – Continua Medida del componente sólido
Crecimiento en el tiempo	Crecimiento del nódulo pulmonar predominante con respecto a estudios previos (TAC)	Hallazgo radiológico relacionado con el crecimiento e informado por el radiólogo evaluador	Cualitativa – Nominal – Politómica (Grupo 1: significativo, Grupo 2: no significativo y Grupo 3: no hay estudios para comparar) La consideración del grupo de clasificación estará definida por la experiencia del radiólogo evaluador
Conclusión radiológica de malignidad – Radiólogo evaluador	Reporte de la tomografía de tórax concluyente con que el nódulo	Basado en los hallazgos en imágenes el radiólogo	Cualitativa – Nominal - Dicotómica

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
Página 26 de 27			


	pulmonar predominante es maligno	evaluador de forma subjetiva establece una categoría para el nódulo	Conclusión radiológica de malignidad (Grupo 1: nódulo benigno, Grupo 2: metástasis, Grupo 3: tumor primario pulmonar, Grupo 4: indeterminado)
--	--	---	--



Carlos Andrés Carvajal Fierro
Firma Digital del Investigador Principal

VERSIÓN	FECHA DE ACTUALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DE ACTUALIZACIÓN	RESPONSABLE OYM
1	20-02-2020	Versión inicial del documento	Elizabeth Romero Rodriguez
2	28-02-2022	Se incorpora en la portada: ajustes en las variables de, horizonte del proyecto, campo de versión y fecha del protocolo, descriptores de ejemplo para las tablas, así como firmas de los involucrados.	Elizabeth Romero Rodriguez

"TODA VERSIÓN IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO SE CONSIDERA DOCUMENTO NO CONTROLADO"

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE	CÓDIGO:	INV-P01-F-43
	INVESTIGACIÓN	VERSIÓN:	2
	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES	VIGENCIA:	28-02-2022
		Página 27 de 27	

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones	Cargo:	Coordinadora Grupo Área de Investigaciones
Dependencia:	Oficina Asesora de Planeación y Sistemas	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones	Dependencia:	Grupo Área de Investigaciones
Fecha:	24-02-2022	Fecha:	25-02-2022	Fecha:	25-02-2022