

XVI CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD FONIS 2019

TITULO DEL PROYECTO

“Adaptación de una guía de práctica clínica para el manejo del nódulo pulmonar en Chile”

RESUMEN

El cáncer de pulmón es un problema de salud pública en Chile, que aún precisa de intervenciones para su prevención, diagnóstico y tratamiento. Se sabe que la detección y derivación precoz del cáncer de pulmón contribuye a disminuir la morbimortalidad. Así mismo, del punto de vista histopatológico todos los cánceres de pulmón fueron nódulos pulmonares. En Chile a la fecha no existe una guía clínica para el manejo del nódulo pulmonar, habiendo así diferencias en la derivación, el tratamiento y el seguimiento de esta patología. A nivel internacional existen diversas guías clínicas que apoyan el manejo estandarizado del nódulo pulmonar.

Se propone realizar una guía de práctica clínica para el nódulo pulmonar, que complementará a la guía del cáncer de pulmón existente en nuestro país. Los objetivos de esta guía serán: 1) Mejorar la efectividad en la toma de decisiones respecto al diagnóstico del nódulo pulmonar basándose en la evidencia científica, 2) Fortalecer la equidad en el proceso de atención mediante la utilización de los recursos de forma eficaz y eficiente y 3) Fortalecer la práctica del personal de salud, con un enfoque en la atención de las personas, en su dignidad y calidad de vida. Se realizará una adaptación de guías internacionales, según el Manual Metodológico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud.

El panel que desarrollará la guía deberá tener mínimo 15 y máximo 20 personas, y debe incluir al menos un especialista en medicina broncopulmonar, un cirujano de tórax, un radiólogo, un oncólogo médico, un radioterapeuta, un enfermero, un psicólogo, un salubrista, un epidemiólogo, un especialista en gestión, un analista de costo efectividad.

Esta guía tendrá un alcance nacional, y se beneficiarán de ella todos los involucrados en el manejo del nódulo pulmonar, incluyendo pacientes, equipo médico y no médico tomador de decisión. Además, servirá como material complementario para gestores y estudiantes del área de la salud.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, SOLUCIÓN E INVESTIGACIÓN

1.1. PROBLEMA

La Organización Mundial de la Salud reporta que a nivel mundial el cáncer de pulmón es la segunda patología oncológica más prevalente, y la responsable por el mayor número de muertes, aproximadamente 1,8 millón de defunciones al año (1). Actualmente en Chile, las enfermedades oncológicas son la primera causa de muerte, donde el cáncer de pulmón ocupa los primeros lugares junto al cáncer gástrico (2). La tasa bruta de mortalidad en ambos sexos es de 17,2 por 100.000 habitantes para el cáncer de pulmón y de 18,7 para cáncer de estómago (3). Respecto a la carga de enfermedad, el cáncer de pulmón ocupa el segundo lugar de las neoplasias responsables por años de vida saludables perdidos, con AVISA de 365,3 por 100.000 habitantes, lo que representa el 1,86% del total de AVISA (4). Por otro lado, los gastos estimados en salud relacionados al diagnóstico y tratamiento del cáncer pulmonar son de \$180.530.562.310 pesos anuales, siendo más elevado en comparación con otros tipos de cáncer y el accidente cerebrovascular relacionado al consumo de tabaco (5).

El cáncer de pulmón es un problema de salud pública en Chile, que aún precisa de intervenciones para su prevención, diagnóstico y tratamiento. Se sabe que la detección y derivación precoz del cáncer de pulmón contribuye a disminuir estas cifras, disminuyendo la morbimortalidad (6). Por ejemplo, la detección precoz (estadio I) seguida de resección quirúrgica del cáncer pulmonar presenta una tasa de supervivencia de 54-73% a los 5 años, mientras que aquellos diagnosticados en etapas más avanzadas (estadio IV) reportan solo una supervivencia del 2% a los 5 años (7). Por otro lado, los estudios son concluyentes al reportar que la detección y derivación precoz del nódulo pulmonar reduce la mortalidad por cáncer en hasta un 21% (8-13). La evidencia científica indica que hasta en un 25,9% de los estudios de *screening* (tamizaje) de pacientes en riesgo (mayores de 50 años y “fumadores pesados”) se pueden encontrar nódulos pulmonares, de los cuales el 1,1% son cáncer de pulmón (9). Así mismo, del punto de vista histopatológico todos los cáncer de pulmón fueron nódulos pulmonares.

Por lo tanto, podemos concluir que las medidas preventivas para el cáncer de pulmón deben enfocarse más en la detección y derivación precoz del nódulo pulmonar. Mientras que la detección del nódulo pulmonar es común en la práctica clínica en pacientes a los que se les realiza *screening* de cáncer de pulmón o también cómo hallazgo imagenológico durante el estudio de otras patologías, en Chile a la fecha no existe una guía clínica para el manejo del nódulo pulmonar, habiendo así diferencias en la derivación, el tratamiento y el seguimiento de esta patología, que depende actualmente de la experiencia y consenso local o la utilización no estandarizada de distintas guías internacionales, muchas de ellas desactualizadas, con limitaciones en la evidencia incluida y no ajustadas a la realidad local. Por otro lado, al detectarse más nódulos pulmonares, se produce también un número de falsos positivos que resultan ser patologías benignas, aumentando no solo el costo en salud, sino también el riesgo asociado al estudio de estos, cómo por ejemplo la radiación acumulada, riesgos relacionados a biopsias y cirugías potencialmente evitables (5).

Se hace imprescindible el desarrollo de una Guía de Práctica Clínica (GPC) de nódulo pulmonar con evidencia actualizada y ajustada a la realidad local, que permita establecer un consenso entre

especialistas y servir como conductor para el manejo estandarizado de esta patología a nivel nacional desde niveles de prevención primaria hasta el tratamiento final.

Este proyecto propone el desarrollo de una guía de práctica clínica para el manejo del nódulo pulmonar. Este proyecto se alinea con los objetivos sanitarios de la Estrategia Nacional de Salud del Ministerio de la Salud (MINSAL) para el año 2030 en lo que respecta “mejorar la salud de la población, haciendo esfuerzos para prolongar la vida y los años de vida libres de enfermedad y de forma simultánea, actuando sobre la reducción de las desigualdades en salud” (14). El cáncer está dentro de los problemas de salud priorizados en los objetivos sanitarios del MINSAL, que busca disminuir la mortalidad prematura por cáncer en la población general, siendo el cáncer de pulmón una de las prioridades (14). En este contexto los resultados de este proyecto contribuyen a mejorar las prácticas de atención de salud a nivel nacional contribuyendo indirectamente a disminuir la morbimortalidad de los pacientes. Adicionalmente, este proyecto se alinea con los objetivos sanitarios propuesto en el eje 7, referentes a “gestión, calidad e innovación”. Específicamente se alinea con el objetivo de “fortalecer la entrega de servicios de salud con equidad, calidad y seguridad a la población a lo largo de su curso de vida” y con los resultados esperados de “aumentar la incorporación de acciones que abordan la calidad y la seguridad de la atención basadas en la evidencia” (14). Las metas mencionadas van además de la mano con los lineamientos provenientes de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para el 2030: “asegurar los derechos en salud, alcanzar la cobertura universal y reducir las inequidades en salud” (15).

Por otra parte, este proyecto se alinea con el Plan Nacional del Cáncer 2018-2028 (29) al contemplar soluciones para los siguientes objetivos: 1) Mejorar la cobertura de tamizaje, así como la oportunidad y calidad de confirmación diagnóstica y la articulación con el centro de referencia pertinente. 2) Brindar apoyo a los pacientes y a sus familiares en todo el ciclo de su enfermedad e iniciativas que integren al entorno del paciente a su tratamiento y seguimiento de la enfermedad. 3) Mejorar la gestión de la red, especialmente para dar cumplimiento a las Garantías Explícitas de Salud (GES) en cáncer.

Finalmente, este proyecto se alinea con FONIS al ser una propuesta que, desde un enfoque de equidad en salud, contribuye a mejorar la respuesta del sistema de salud, encajando en la categoría de “resultados de investigación y desarrollo”, que contempla productos que aporten en la resolución de un problema identificado dentro de los objetivos sanitarios vigentes mediante la creación de una guía de práctica clínica (19).

1.2. ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

El cáncer de pulmón es un problema de salud pública en el mundo y especialmente en Chile, que es uno de los países con mayor prevalencia de tabaquismo en América Latina (21). El cáncer de pulmón es una patología GES, y su detección y tratamiento precoz es necesario para mejorar el pronóstico de estos pacientes, por lo que se requiere estandarizar el manejo del nódulo pulmonar en Chile. Se sabe que las guías de práctica clínica ayudan a cerrar la brecha entre el conocimiento científico que se genera y la toma de decisiones clínicas, mejorando la calidad de la atención médica y optimizando los recursos en salud (26), sin embargo, aún no se cuenta con una guía para el manejo del nódulo pulmonar en Chile. A nivel internacional existen diversas guías clínicas que apoyan el manejo estandarizado del nódulo pulmonar (10-11-12).

La tercera edición de la guía de práctica clínica de Estados Unidos *Evaluation of Individuals With Pulmonary Nodules: When Is It Lung Cancer?* de la American College of Chest Physicians (ACCP) fue publicada el año 2013. Esta guía utiliza el sistema GRADE (23) para graduación de la certeza de evidencia y se basa en recomendaciones prácticas de seguimiento, diagnóstico y manejo quirúrgico del nódulo

pulmonar. Incluye además un score predictivo de malignidad de los nódulos encontrados que está validado por la *Mayo Clinic* (20).

La guía de práctica clínica inglesa, *British Thoracic Society (BTS) Guidelines for the Investigation and Management of Pulmonary Nodules* es una guía desarrollada en el año 2015 que cubre los tópicos de la ruta de detección del nódulo pulmonar, evaluación del riesgo de malignidad según factores clínicos y radiológicos, seguimiento, estudio complementario, indicaciones y técnicas de biopsia, así como indicaciones de tratamiento curativo. Por otro lado, esta guía contempla páginas de información y soporte para pacientes y sus cuidadores. La metodología utilizada se adhiere a los criterios AGREE (24) y utiliza el sistema GRADE (23) para la graduación de la certeza de evidencia (10). La guía inglesa de nódulo pulmonar complementa la guía *NICE Guideline CG 121* para el tratamiento y diagnóstico del cáncer de pulmón, también desarrollada para el Reino Unido.

Por otro lado, la *Fleischner Society for Thoracic Imaging and Diagnosis* es una sociedad multidisciplinaria e internacional, que involucra en su desarrollo a varios países. Esta sociedad publicó el año 2017 la *Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images*. Esta guía presenta tres versiones, siendo la última la que contiene los cambios más actualizados respecto al seguimiento de nódulos más pequeños, tomando en cuenta datos de varios estudios nuevos como el *National Lung Screening Trial (NLST)*, *Nederlans-Leuvens Long-kanker Screenings Onderzoek (NELSON)*, *International Early Lung Cancer Action Program (iELCAP)*, *Pan-Canadian Early Detection of Lung Cancer Study (PanCan)*, y el *British Columbia Cancer Agency (BCCA)*. Esta guía también utiliza el sistema GRADE, y está más enfocada en el seguimiento que, en el manejo del nódulo pulmonar, considerando también los factores de riesgo de malignidad (11).

De la misma manera se podrían citar múltiples otras guías de distintos países disponibles para consulta en la literatura (16-17), las que no reflejan necesariamente la realidad del sistema de salud chileno. A la fecha, el MINSAL cuenta con 85 guías de práctica clínica referentes a problemas de salud que son parte de las Garantías Explícitas en Salud (GES) y otras 27 guías de patologías no referentes a condiciones GES. El año 2016 se realizó un estudio que pretendía evaluar la calidad metodológica de las guías GES implementadas en Chile, utilizando el instrumento AGREE II (25, 22). Se concluyó que las guías presentaban baja puntuación en general en los dominios de rigor de elaboración (41%), aplicabilidad (33%) y participación de los implicados (51%). A raíz de estos resultados, el MINSAL elaboró un plan para mejorar la calidad de las guías clínicas, y actualizarlas según el sistema GRADE, mejorando así su metodología y basándose en la estandarización de los procesos de elaboración (25).

El cáncer de pulmón al ser una patología GES, cuenta con guía clínica, la cual fue publicada el año 2018 y posee los siguientes contenidos: recomendaciones, descripción y epidemiología del problema de salud, objetivos y alcances de la guía, métodos y cómo interpretar las recomendaciones (18). Esta guía posee recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, respondiendo a preguntas clínicas respecto a la necesidad de tamizaje en pacientes de riesgo y medidas para optimizar la etapificación, seguimiento y tratamiento de pacientes que ya poseen el diagnóstico de cáncer pulmonar. Pese a que cubre los temas correspondientes al cáncer pulmonar, en esta guía no se abordaron preguntas clínicas relacionadas específicamente al nódulo pulmonar. Por lo tanto, es importante complementar la guía de cáncer de pulmón con una guía con recomendaciones para el manejo estandarizado de pacientes con nódulo pulmonar.

1.3. SOLUCIÓN PROPUESTA Y ESCENARIOS DE APLICABILIDAD

En base al problema planteado anteriormente, este proyecto propone realizar una guía de práctica clínica para el nódulo pulmonar, que complementará a la guía del cáncer de pulmón existente (18). Esta guía permitirá estandarizar los criterios para evaluar el nódulo pulmonar, dando mayor

importancia a las intervenciones efectivas basadas en la evidencia científica de guías implementadas fuera de Chile. Además, permitirá resolver la variabilidad y diferencias relacionadas a su manejo actual, definiendo la secuencia, la duración y la responsabilidad de las acciones de cada equipo involucrado en la atención de estos pacientes, mejorando los tiempos de derivación, optimizando los recursos, mejorando la calidad de la atención y finalmente, disminuyendo la morbimortalidad de los pacientes.

Según el Manual Metodológico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica del MINSAL, publicado el año 2014 (27), para iniciar el proceso de creación de una GPC, se recomienda realizar un proceso de adaptación de una guía ya existente, lo que permite ahorrar esfuerzos y evitar duplicación de tareas. Este proceso contempla una serie de pasos y se debe realizar siempre que exista una GPC adaptable, cómo es el caso del nódulo pulmonar, que presenta varios ejemplos de GPC realizadas en países como Estados Unidos y otros países de Europa.

Los objetivos de esta GPC serán: 1) Mejorar la efectividad en la toma de decisiones respecto al diagnóstico del nódulo pulmonar basándose en la evidencia científica, 2) Fortalecer la equidad en el proceso de atención mediante la utilización de los recursos de forma eficaz y eficiente, y 3) Fortalecer la práctica del personal de salud, con un enfoque en la atención de las personas, en su dignidad y calidad de vida.

La guía de práctica clínica incluirá una sesión de generalidades, que contiene la definición del problema, factores de riesgo, prevención y epidemiología. Posteriormente, la guía entregará recomendaciones respecto a la evaluación inicial, diagnóstico, seguimiento, derivación y tratamiento en base a preguntas previamente consensuadas por el panel. Finalmente, la guía tendrá también un score de predicción de malignidad para consulta, así como un apéndice con imágenes de apoyo diagnóstico.

Uno de los problemas habituales de las guías de práctica clínica es que son poco accesibles a los pacientes, lo que dificulta mucho su implementación en la práctica (25). Por esta razón es que esta guía tendrá en cuenta los valores y preferencias de los pacientes, con una sesión de información para el paciente y el cuidador. Toda la información será respaldada en evidencia científica actualizada, utilizando la metodología GRADE (23) para evaluar la certeza de evidencia, y se utilizará un consenso de especialistas nacionales para poder adaptar las recomendaciones a la realidad del sistema de salud chileno. El panel deberá tener un mínimo de 15 y un máximo de 20 personas, y debe incluir al menos un especialista en medicina broncopulmonar, un cirujano de tórax, un radiólogo, un oncólogo médico, un radioterapeuta, un enfermero, un psicólogo, un salubrista, un epidemiólogo, un especialista en gestión y un analista de costo efectividad. El panel también deberá contemplar al menos un representante de la comunidad.

Respecto a la aplicabilidad, este proyecto será un aporte en el manejo de los pacientes con el diagnóstico de nódulo pulmonar, apoyando a todo el personal de salud involucrado en la atención del paciente, es decir usuarios desde la Atención Primaria de Salud (APS) hasta los subespecialistas que realizarán el diagnóstico o tratamiento final de esta patología. La guía estará disponible a nivel nacional y se difundirá a través del sitio oficial de repositorio de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud. La implementación de la guía será en el sistema público de salud, pero también servirá como una guía de referencias para el sistema de salud privado.

1.4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las recomendaciones para el manejo eficaz y eficiente del nódulo pulmonar en pacientes que se atienden en el sistema público de salud en Chile?

1.5. HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN

Dada la naturaleza del diseño de esta investigación no se considera una hipótesis formal. Sin embargo, consideramos que la guía de práctica clínica propuesta aumentará los niveles de estandarización en el manejo de la patología del nódulo pulmonar, actuando como conductora para el personal médico y no médico, los pacientes y la comunidad. Además, al no contar con una GPC para el manejo del nódulo pulmonar en Chile, el enfoque de este proyecto es el de realizar una adaptación de una GPC internacional adaptada a la realidad de Chile que pueda orientar el manejo de los pacientes con esta patología y complementar la guía de práctica clínica existente para cáncer de pulmón.

1.6. OBJETIVOS

1.6.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para el manejo estandarizado del nódulo pulmonar en Chile, que orienten a clínicos, pacientes y tomadores de decisiones.

1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia para el manejo inicial y evaluación de riesgo de malignidad en pacientes con nódulo pulmonar mayores de 15 años en Chile.
- 2) Elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia para el seguimiento imagenológico en pacientes con nódulo pulmonar mayores de 15 años en Chile.
- 3) Elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia para evaluar la necesidad de estudio con biopsia u otros procedimientos diagnósticos en pacientes con nódulo pulmonar mayores de 15 años en Chile.

2. METODOLOGÍA Y PLANIFICACIÓN

2.1. METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

Se propone el desarrollo de una guía de práctica clínica (GPC) para el manejo del nódulo pulmonar mediante la adaptación de guías internacionales previamente publicadas, contemplando además la actualización de su contenido y adaptación a la realidad del sistema de salud chileno. Se decide realizar una adaptación de una guía ya existente en vez de realizar una guía clínica *de novo*, siguiendo las recomendaciones del flujograma a seguir (Figura 1), del Manual Metodológico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica del MINSAL (27).

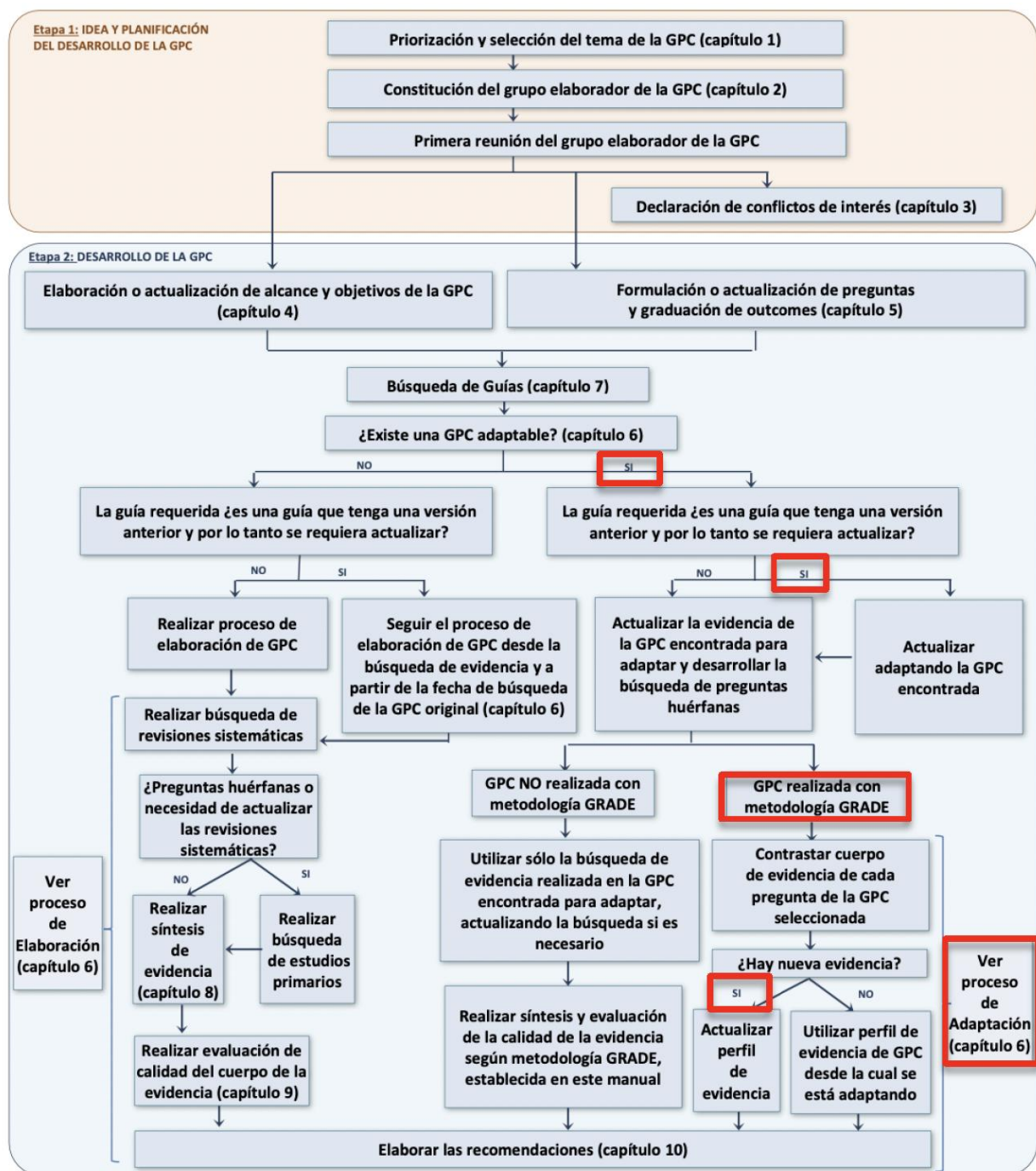


Figura 1. Manual Metodológico para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica, Minsal, 2014.

Siguiendo las recomendaciones del MINSAL, se utilizará una GPC internacional elaborada con la metodología GRADE cómo base para la búsqueda de evidencia y selección de estudios, para luego formular recomendaciones adaptadas a la realidad nacional. Durante este proceso, se realizará una actualización de las preguntas con la nueva evidencia publicada y también se contemplará el desarrollo de preguntas que quedaron sin respuesta en las guías previamente implementadas en el mundo.

Para la creación de la GPC se definirá primero el panel de expertos, que será elegido por conveniencia. Todos los involucrados en el panel deberán firmar una declaración de conflicto de interés. El panel deberá tener un mínimo de 15 y un máximo de 20 personas, y debe incluir al menos un especialista en medicina broncopulmonar, un cirujano de tórax, un radiólogo, un oncólogo médico, un radioterapeuta, un enfermero, un psicólogo, un salubrista, un epidemiólogo, un especialista en gestión, un analista de costo efectividad. El panel también deberá contemplar al menos un representante de la comunidad. El panel se compondrá de la siguiente forma (Tabla 1):

Miembros del panel	Origen institucional	Cantidad
Especialista en Medicina Broncopulmonar	Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias https://serchile.cl/site/	2
Especialista en Cirugía de Tórax	Departamento de Cirugía Torácica de la Sociedad de Cirujanos de Chile https://www.socich.cl/departamento-de-cirugia-toracica/	2
Especialista en Radioterapia Oncológica	Sociedad Chilena de Radioterapia Oncológica https://sochira.cl/	1
Especialista en Oncología Médica	Sociedad Chilena de Oncología Médica https://www.scom.cl/v2/	1
Especialista en Epidemiología	Departamento de Epidemiología MINSAL http://epi.minsal.cl/	1
Especialista en Salud Pública	Representante de la Superintendencia de Salud (GES) http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-propertyvalue-1962.html	1
Especialista en Radiología	Sociedad Chilena de Radiología https://www.sochradi.cl/	1
Enfermero / Especialista en Gestión	Sociedad Chilena de Enfermería familiar y comunitaria http://www.sochienco.cl/ - Red Chilena de Gestión del Cuidado de enfermería https://redgecu.cl/	2
Psicólogo	Sociedad Chilena de Psicología Comunitaria https://comunitariachile.org/web/	1

Analista costo efectividad	División de planificación sanitaria, Subsecretaría de Salud Pública - MINSAL	1
Representante de la comunidad	Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes https://alianzachilenadeagrupacionesdepacientes.cl/nosotros-2/ - Agrupación La voz de los Pacientes Chile https://lavozdelospacienteschile.com/	2
Coordinador	División de Planificación Sanitaria, Subsecretaria de Salud pública - MINSAL	1
Coordinador clínico		1
Revisor	División de Planificación Sanitaria, Subsecretaria de Salud pública - MINSAL	1

Tabla 1: Composición del panel

Primero los expertos se reunirán para definir el alcance, los objetivos y las preguntas clínicas. Durante este proceso, se elegirán las preguntas que serán evaluadas según su prioridad mediante encuestas de priorización electrónica. La discusión se dará a través de reuniones presenciales o por videoconferencia.

Según el marco metodológico definido por ADAPTE (28) para orientar el proceso de formación de preguntas, se utilizará la herramienta PIPOH (**P**atient / **P**opulation, **I**ntervention, **P**rofessionals / **P**atients, **O**utcomes, **H**ealthcare setting and context), que fue diseñado específicamente para el proceso de adaptación de GPC oncológicas, como es el caso de la guía de nódulo pulmonar. Las preguntas clínicas elegidas deberán ser orientadas a la acción, explicitando de forma concreta la población objetivo, la intervención y la comparación evaluada. Las preguntas pueden contemplar preguntas de tamizaje, diagnósticas y terapéuticas. Luego se identificarán los desenlaces (outcomes) de interés. Posteriormente se construirán tablas de evidencia en base a: pregunta, desenlaces, estimadores absolutos y relativos, certeza de la evidencia y comentarios. El juicio de la certeza de la evidencia será evaluado por el equipo técnico metodológico y revisado por el panel de expertos. Se hará una descripción narrativa de los resultados aparte de la tabla resumen, considerando la certeza de la evidencia y el tamaño del efecto.

Se buscarán las guías de práctica clínica disponibles en la literatura que contesten las preguntas de investigación priorizadas, así como otros documentos relevantes, que se filtrarán según su calidad, contenido, consistencia y aplicabilidad utilizando la herramienta AGREE (22- 28). Esta etapa del proceso será realizada por un grupo externo. Respecto a la toma de decisiones basado en la calidad de la evidencia encontrada en las GPC utilizadas, se podrán rechazar completamente, aceptar completa o parcialmente sus recomendaciones o modificar recomendaciones específicas. Se seleccionará la guía que mejor responde la pregunta a desarrollar y posteriormente se verificará si existe nueva evidencia disponible respecto a las preguntas seleccionadas previamente por el panel y que en las guías consultadas hayan quedado sin respuesta.

La determinación del nivel de certeza de la evidencia se realiza a través de una evaluación sistemática del diseño de los estudios incluidos y de las limitaciones del conjunto de evidencia, según la metodología GRADE (27). Las recomendaciones deben entregar explícitamente la información necesaria para su implementación.

El siguiente proceso será el de confección de la guía clínica, que será sometida a una evaluación por parte del MINSAL para evaluación de costo efectividad y aplicabilidad. También se tomarán en cuenta los valores y preferencias de los pacientes con la participación de miembros de la comunidad. Se revisará y se realizarán las correcciones necesarias. La GPC revisada se editará por un equipo especializado. Posteriormente, se difundirá a través de presentaciones en congresos y jornadas, así como el sitio web de la División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) del MINSAL. Se elaborará además un formato artículo con los resultados esperados para que puedan ser publicados en la Revista Médica de Chile.

Esta guía tendrá un alcance nacional, y se beneficiarán de ella todos los involucrados en el manejo del nódulo pulmonar, incluyendo pacientes, equipo médico y no médico tomador de decisión. Además, servirá como material complementario para gestores y estudiantes del área de la salud.

Al finalizar el proceso de creación y difusión de la GPC, a los miembros del panel que participen en la formulación de la guía se les aplicará la herramienta PANELVIEW (24), para evaluar el proceso de desarrollo de la GPC. Este instrumento se encuentra en proceso de adaptación en Chile, para validarlo y aplicarlo en grupos de expertos que participan en paneles de guías de práctica clínica como la descrita en este proyecto.

2.2. PLAN DE TRABAJO

Objetivo Especifico	Etapa/ Actividad	AÑO 1												AÑO 2											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1)Elaborar recomendaciones basadas en la mejor evidencia para el manejo inicial y evaluación de riesgo de malignidad en pacientes con nódulo pulmonar mayores de 15 años en Chile	1. Obtención de autorización de comité de ética	x																							
	2. Conformación de panel de expertos		x	x																					
	3. Definición de objetivos, alcances y contenidos de la guía				x																				
	4. Formulación de preguntas y priorización					x	x																		
	5. Búsqueda de GPC adaptables y elección de modelo							x	x	x															
	6. Confección de la GPC adaptada										x	x	x	x	x	x	x	x							
	7. Revisión y corrección de la GPC																				x	x	x		
	8. Difusión y publicación de la GPC																							x	x
	9. Evaluación de guía utilizando método PANELVIEW																							x	x
2)Elaborar recomendaciones basadas en la mejor	1. Obtención de autorización de comité de ética	x																							
	2. Conformación de panel de expertos		x	x																					

	9. Evaluación de guía utilizando método PANELVIEW																							x	x
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---

3. RESULTADOS

3.1. RESULTADOS Y PRODUCTOS ESPERADOS

Nombre del resultado/producto	Ingresar una breve descripción del resultado/producto
Guía de Práctica Clínica (GPC) para el manejo del Nódulo Pulmonar	Desarrollo de una GPC mediante la adaptación de una guía internacional preexistente, adaptada a la realidad del sistema de salud chileno. Esta guía tendrá recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible para el diagnóstico y el manejo del nódulo pulmonar en pacientes mayores de 15 años en Chile. En definitiva, este será un material complementario a la guía ya existente de la patología GES del cáncer de pulmón.

3.2. IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

La guía de práctica clínica para el nódulo pulmonar estará disponible para todos los actores del sistema de salud público o privado de Chile. Esta será publicada en la página del Ministerio de Salud adjuntada a la Guía de Práctica Clínica GES para el cáncer de pulmón (repositorio MINSAL: <https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/>).

Los beneficiarios de la GPC serán todos los involucrados en el diagnóstico, manejo y derivación del nódulo pulmonar, desde la atención primaria de salud (APS) hasta el nivel terciario. Servirá para el equipo médico general y especialista, así como también para el equipo no médico involucrado tales como enfermeros, kinesiólogos, psicólogos, TENS o gestores. La GPC además servirá para consultas de los estudiantes e investigadores de distintas áreas de la salud. En cuanto a los valores y preferencias de los pacientes, la guía tendrá una sesión para información de los mismos y difusión de sus alcances a la comunidad. Por último, la GPC podrá servir también a otros grupos que formen procesos similares de adaptación de guías en Chile.

3.3. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN

La GPC de nódulo pulmonar se difundirá a través del sitio web de DIPRECE como una guía adjunta a la guía GES de cáncer de pulmón. Se realizará una jornada de difusión propia de lanzamiento de la GPC del nódulo pulmonar en conjunto con la Subsecretaría de Salud Pública y la Subsecretaría de Redes Asistenciales, donde se invitarán panelistas, miembros de las comunidades y alianzas que participaron en su creación, representantes del MINSAL, representantes del Colegio Médico, representantes de otras sociedad científicas, estudiantes de especialidad, entre otros.

Se elaborará la GPC en formato artículo de publicación junto a sus recomendaciones y sugerencias para que pueda ser publicada en conjunto con la Revista Médica de Chile. Adicionalmente, la GPC se divulgará en los siguientes congresos: Congreso Chileno e Internacional de Cirugía; Congreso Chileno de Enfermedades Respiratorias; Congreso Chileno de Medicina Familiar; Congreso Chileno de Radiología; Congreso Chileno de Medicina Interna; Congreso Nacional de Oncología; Congreso Oncológico Internacional Ecancer - FALP; Congreso Chileno de Salud Pública; Congreso Chileno de Estudiantes de Medicina.

4. CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD

4.1. CAPACIDAD DE GESTIÓN

NOMBRE	INSTITUCIÓN	PROFESIÓN	CARGO EN EL PROYECTO	Funciones y Capacidades Críticas que aportará al proyecto	% dedicación Mensual (calculado en base a 180hrs. mensuales)	\$/HH
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN						
	Universidad de los Andes		Director del proyecto	Médico cirujano. Magíster en gestión en salud. Estudiante de Magíster de Epidemiología.	45 horas (25%)	
<i>Por definir</i>			Director alternativo	Experiencia en Salud Pública. Competencia en formación de proyectos y práctica clínica basada en evidencia	45 horas (25%)	
<i>Por definir</i>			Investigador	Experiencia en Epidemiología y Metodología de investigación. Experiencia en desarrollo de GPC.	45 horas (25%)	
PERSONAL TÉCNICO DE APOYO						
<i>Por definir</i>		Médico cirujano	Consultor técnico	Especialista en Cirugía de Tórax o Broncopulmonar	45 horas (25%)	
PERSONAL ADMINISTRATIVO						
<i>Por definir</i>						

Porcentaje de Dedicación mensual en otros Proyectos				
CARGO EN EL PROYECTO	NOMBRE	2019	2020	2021
Director		% de Dedicación		
Director Alterno				
Investigador				

4.2. ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

El equipo de investigación principal será conformado por tres profesionales. El director del proyecto será _____, médico cirujano de profesión, quien cuenta con un Magíster en gestión en salud y está cursando actualmente un Magíster en Epidemiología en la Universidad de los Andes. Su pertinencia en el equipo radica en tener experiencia tanto en el ámbito de la investigación epidemiológica como también en la práctica clínica al presentar horas de servicio dedicadas a la cirugía y a atención de pacientes en servicios de urgencias.

El director alterno debe ser un profesional con experiencia en salud pública y en el desarrollo de proyectos de investigación, así como en alcances relacionados con práctica clínica basada en evidencia, mientras que el investigador principal debe ser un profesional con experiencia en epidemiología clínica y en el desarrollo de GPC.

Por último, se contará con el apoyo de un consultor técnico en el equipo de investigación principal que debe ser un médico especialista en cirugía de tórax o en medicina broncopulmonar.

4.3. ASOCIATIVIDAD

El equipo a cargo de la elaboración, implementación y difusión de la GPC para el nódulo pulmonar se asociará al MINSAL al ser una guía complementaria para la guía de cáncer de pulmón, que es un problema de salud cubierto por el GES. Específicamente, en el panel habrá representantes del MINSAL provenientes de la División de Planificación Sanitaria, de la Subsecretaría de Salud Pública y del Departamento de Epidemiología del MINSAL.

Para la creación del panel de expertos, la GPC se asociará con distintas sociedades de especialistas o entidades nacionales, tales como: Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias; Departamento de Cirugía Torácica de la Sociedad de Cirujanos de Chile; Sociedad Chilena de Radioterapia Oncológica; Sociedad Chilena de Oncología Médica; Sociedad Chilena de Radiología; Sociedad Chilena de Enfermería Familiar y Comunitaria; Sociedad Chilena de Psicología Comunitaria; Alianza Chilena de Agrupaciones de Pacientes y Agrupación La Voz de los Pacientes Chile.

La pertinencia de la asociación con las distintas agrupaciones radica en construir un equipo multidisciplinario para el desarrollo de la GPC, que pueda abordar las distintas temáticas y puntos de vista relacionados a la patología del nódulo pulmonar y adaptarlos a la realidad del sistema de salud chileno.

5. IMPLICANCIAS ÉTICAS

En la práctica clínica el médico cuenta con un gran volumen de información disponible que rápidamente se actualiza. Por otro lado, cuenta con tiempo y recursos limitados para el tratamiento de sus pacientes. Hay mucha dificultad en asimilar la nueva evidencia científica e incorporar los resultados de la investigación en la práctica clínica, por lo que hay una variabilidad no menor en el manejo de los pacientes.

El proyecto para creación de la GPC para el nódulo pulmonar busca mejorar la práctica clínica utilizando la mejor evidencia disponible en la literatura a favor del paciente, estandarizando el manejo del paciente con nódulo pulmonar para generar así un diagnóstico más certero, más rápido y utilizando menos recursos.

Al evaluar los principios de beneficencia y no maleficencia respecto a la creación de la GPC, se observa que, al identificar formas de cuidado con beneficio demostrado en la evidencia científica, se promueve la beneficencia, de la misma forma que desaconsejar formas de manejo dañinas o sin evidencia promueve la no maleficencia. Con la GPC para el nódulo pulmonar se consigue como producto por lo tanto una reducción de la variabilidad indeseada en la práctica clínica, una mejoría en la atención y en la efectividad.

Respecto al principio ético de la autonomía del paciente, se mantiene la autonomía del individuo de tomar sus propias decisiones respecto a su cuidado y enfermedad. La GPC puede servir además como información de apoyo para que el paciente pueda tomar sus decisiones de manera más informada. Un posible conflicto respecto a la autonomía del paciente se podría generar al no estar redactada la GPC en un formato adecuado para la comprensión completa de la información. Por otro lado, se contemplan en esta GPC los valores y preferencias de los pacientes.

El principio de la justicia se mantiene, ya que existe una mayor ecuanimidad en el cuidado de la salud, buscando mejorar la equidad en salud y asignando mejor los recursos disponibles.

Cabe mencionar que este proyecto se enviará a aprobación del comité ético científico de la Universidad de los Andes previo a su desarrollo. Adicionalmente, cada miembro que participe en el desarrollo de la GPC debe firmar una declaración de conflictos de interés previo a su incorporación.

5.1. ANÁLISIS DE RIESGO-BENEFICIO

La creación de una Guía de Práctica Clínica para el nódulo pulmonar no representa riesgos reconocibles a los pacientes o a la comunidad. Por otro lado, se pueden esperar beneficios de distintas índoles, como por ejemplo el diagnóstico y el tratamiento precoz de los pacientes con cáncer de pulmón, mejorando así su morbimortalidad. Con la GPC para el nódulo pulmonar también se podrán optimizar los recursos en salud y mejorar la equidad en salud. Por otro lado, no existen riesgos para los expertos o los miembros de la comunidad que participen en la adaptación de la GPC.

Además, con esta guía se entregará información actualizada para la toma de decisiones clínicas, considerando los valores y preferencias de los pacientes.

Por lo tanto, el análisis de riesgo-beneficio es positivo respecto a la creación de esta.

5.2. RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD

El resguardo de la confidencialidad de los pacientes no se aplica en este caso, ya que no se realizará un estudio directamente con pacientes o con la comunidad.

Por otro lado, la opinión de los expertos y miembros de la comunidad que participan en la adaptación de la guía, no se difundirá, será un trabajo por consenso, y las recomendaciones o sugerencias finales serán emitidas como Ministerio de Salud, en efecto no serán individualizadas.

5.3. CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

Los datos obtenidos para la búsqueda de evidencia provienen de estudios ya concluidos y aprobados por sus respectivos comités de ética. No aplica el desarrollo de consentimiento informado para pacientes en el desarrollo de una adaptación de Guía de Práctica Clínica.

5.4. AUTORIZACIONES INSTITUCIONALES REQUERIDAS

Se necesitará la autorización del MINSAL para el desarrollo de la GPC para el nódulo pulmonar, así como la aprobación por escrito del Comité de Ética de la Universidad de los Andes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Cáncer [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Departamento de Estadística e Información en Salud. Informes DEIS MINSAL [Internet]. 2019. Disponible en: https://informesdeis.minsal.cl/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2F4013de47-a3c2-47b8-8547-075525e4f819§ionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-welcome=false
3. Vallebuona C. Puesta al día de la situación epidemiológica de cáncer en Chile [Internet]. Santiago: Departamento de Epidemiología, MINSAL; 2018 p. 17. Disponible en: http://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/10/PUESTA_AL_DIA_DE_SITUACION_EPIEMIOLOGIA_DEL_CANCER_EN_CHILE_2018_DEPT_EPIDEMIOLOGIA_junio_2018.pdf
4. Global Burden Disease [Internet]. University of Washington: Institute for Health Metrics and Evaluation; 2019. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
5. Pichón Riviere A, Bardach A, Caporale J, Alcaraz A, Caccavo F, Augustovski F, et al. Carga de Enfermedad Atribuible al Tabaquismo en Chile [Internet]. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; 2014. Disponible en: www.iecs.org.ar
6. Bonney A, Malouf R, Marchal C, Manners D, Fong KM, Marshall HM, et al. Impact of low-dose computed tomography (LDCT) screening on lung cancer-related mortality. Cochrane Lung Cancer Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 3 de agosto de 2022 [citado 30 de diciembre de 2022];2022(8). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013829.pub2>
7. Zhang C yu, Yu H long, Li X, Sun Y ye. Diagnostic value of computed tomography scanning in differentiating malignant from benign solitary pulmonary nodules: a meta-analysis. Tumor Biol. septiembre de 2014;35(9):8551-8.

8. American Cancer Society. Can Lung Cancer Be Found Early? [Internet]. Early Detection, Diagnosis, and Staging. 2021. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/detection-diagnosis-staging/detection.html>
9. The National Lung Screening Trial Research Team. Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. N Engl J Med. 4 de agosto de 2011;365(5):395-409.
10. Callister MEJ, Baldwin DR, Akram AR, Barnard S, Cane P, Draffan J, et al. British Thoracic Society guidelines for the investigation and management of pulmonary nodules: accredited by NICE. Thorax. agosto de 2015;70(Suppl 2):ii1-54.
11. MacMahon H, Naidich DP, Goo JM, Lee KS, Leung ANC, Mayo JR, et al. Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. Radiology. julio de 2017;284(1):228-43.
12. Detterbeck FC, Lewis SZ, Diekemper R, Addrizzo-Harris D, Alberts WM. Executive Summary: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. mayo de 2013;143(5):7S-37S.
13. Gopal M, Abdullah SE, Grady JJ, Goodwin JS. Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: a systematic review and meta-analysis of the baseline findings of randomized controlled trials. J Thorac Oncol. agosto de 2010;5(8):1233-9.
14. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, División de Planificación Sanitaria. Estrategia Nacional de Salud para los Objetivos sanitarios al 2030 [Internet]. Ministerio de Salud; 2022. 250 p. (1). Disponible en: <https://isbnchile.cl/catalogo.php?mode=detalle&nt=138906>
15. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.paho.org/es/agenda-salud-sostenible-para-americas-2018-2030>
16. The Japanese Society of CT Screening. Guidelines for the Management of Pulmonary Nodules Detected by Low-dose CT Lung Cancer Screening. Guidelines for Pulmonary Nodules Management. 2013;Versión 3(1):11.
17. Lam S, Bryant H, Donahoe L, Domingo A, Earle C, Finley C, et al. Management of screen-detected lung nodules: A Canadian partnership against cancer guidance document. Canadian Journal of Respiratory, Critical Care, and Sleep Medicine. 1 de octubre de 2020;4(4):236-65.
18. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Resumen Ejecutivo: Guía de Práctica Clínica Cáncer de Pulmón 2018 [Internet]. DIPRECE; 2018. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/05/RE_GPC-Cáncer-de-Pulmón_2018.pdf
19. Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo. Bases Concursales del XIX Concurso de Investigación y Desarrollo en Salud [Internet]. Ministerio de Ciencias, Tecnología, Conocimiento e Innovación; 2022. Disponible en: <https://investigacion.uahurtado.cl/wp-content/uploads/2022/03/Bases-Fonis-2022.pdf>
20. Gould MK, Donington J, Lynch WR, Mazzone PJ, Midthun DE, Naidich DP, et al. Evaluation of individuals with pulmonary nodules: when is it lung cancer? Diagnosis and management of lung cancer,

3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. mayo de 2013;143(5 Suppl):e93S-e120S.

21. OECD. Health at a Glance 2021: OECD Indicators [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2019 [citado 30 de diciembre de 2022]. 241 p. (Health at a Glance). Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2021_ae3016b9-en

22. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. Canadian Medical Association Journal. 14 de diciembre de 2010;182(18):E839-42.

23. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook.

24. Wiercioch W, Akl EA, Santesso N, Zhang Y, Morgan RL, Yepes-Núñez JJ, et al. Assessing the process and outcome of the development of practice guidelines and recommendations: PANELVIEW instrument development. CMAJ. 5 de octubre de 2020;192(40):E1138-45.

25. Herrera P, Fajreldin V, Rodríguez MF, Kraemer P, Mendoza C, Pineda I, et al. [Clinical practice guidelines: qualitative study of their implementation in the Chilean health system]. Rev Panam Salud Publica. 8 de junio de 2017;41:e67.

26. Mayorga Butrón JL, Velasco Hidalgo L, Ochoa-Carrillo FJ. Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia, cerrando la brecha entre el conocimiento científico y la toma de decisiones clínicas. Documento de la serie MBE, 3 de 3. Gaceta Mexicana de Oncología. noviembre de 2015;14(6):329-34.

27. MINSAL. Manual Metodológico: Desarrollo de Guías de Práctica Clínica [Internet]. 1.a ed. Santiago de Chile; 2014. 158 p. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/03/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf

28. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation [Internet]. Vol. 2.0. 2009. Disponible en: <http://www.g-i-n.net>.

29. MINSAL. Plan Nacional de Cáncer [Internet]. Santiago de Chile: DIPRECE; 2018. Disponible en: https://cdn.digital.gob.cl/filer_public/d3/0a/d30a1f5e-53d9-4a31-a4fe-e90d8d9a2348/documento_plan_nacional_de_cancer.pdf