

Trabajo Original

“Vigilancia activa encubierta” y los costos de la ausencia de implementación de la “cirugía diferida” en Argentina

PITOIA F, SMULEVER A.

División Endocrinología – Hospital de Clínicas – Universidad de Buenos Aires

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido: 13 de diciembre de 2019

Revisión: 10 de abril de 2020

Aceptado: 22 de abril de 2020

Palabras clave:

Vigilancia activa encubierta

Cirugía diferida

Tiroidectomía total

Microcarcinoma papilar de tiroides

Costo

RESUMEN

La vigilancia activa se considera como una alternativa válida a la cirugía según la última guía de la Asociación Americana de Tiroides para manejo de pacientes con diagnóstico de cáncer de tiroides. Por otro lado, la misma guía propone que no se debieran punzar los nódulos tiroideos menores a 1 cm de diámetro, inclusive aquellos con un patrón ecográfico sospechoso. Esto es lo que hemos denominado como “vigilancia activa encubierta”, la cual creemos puede realizarse, siempre y cuando consideremos las mismas variables que determinan que un carcinoma papilar de bajo riesgo (CPT) pueda acceder a la “cirugía diferida”, en caso de ser necesario. En nuestro medio, la tiroidectomía total continua siendo el tratamiento de elección frente al diagnóstico de cáncer papilar de tiroides, la cual suele asociarse a una elevada frecuencia de complicaciones post quirúrgicas. En esta investigación, nuestro objetivo fue comparar los costos de la cirugía (lobectomía y tiroidectomía total) con el de la vigilancia activa de 10 pacientes hipotéticos con el diagnóstico de un CPT durante 10 años de seguimiento. La cirugía se asoció a costos 3 a 4 veces mayores que el originado por la vigilancia activa (lobectomía y tiroidectomía total, respectivamente).

Cuando se ofrecen las diferentes alternativas a pacientes con diagnóstico de un CPT de bajo riesgo, el costo en salud debiera ser tenido en cuenta para balancear las decisiones correctamente.

ABSTRACT

Keywords:

Undercover active surveillance
Deferred surgery
Thyroidectomy
Papillary thyroid microcarcinoma
Cost

Active surveillance is now considered as a valid alternative to surgery by the American Thyroid Association guidelines for the management of patients with a diagnosis of papillary thyroid microcarcinoma. On the other side, the same guideline propose that those thyroid nodules smaller than 1 cm with ultrasonographic suspicious pattern should not undergo a fine needle aspiration biopsy. This is what we have named as “undercover active surveillance”, which we believe is feasible to be performed, as long as we consider all the variables that make a patient an ideal or appropriate candidate for a “deferred surgery”. In our media, total thyroidectomy continues to be the surgical treatment of choice for most patients with a diagnosis of papillary thyroid carcinoma (PTC), which is usually associated to a high rate of post-surgical complications. In this investigation, we aimed to compare the costs of surgery (lobectomy and total thyroidectomy) compared with that of active surveillance in 10 hypothetic patients with a diagnosis of a low risk PTC for a period of 10 years of follow-up. Lobectomy or total thyroidectomy resulted to be 3 to 4 times higher, respectively, than implementing a ten year prospective active surveillance.

When offering the available alternatives to patients with low risk PTC, health costs should also be considered to balance the best decision.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia activa (VA) de microcarcinomas papilares se propuso como una alternativa válida a la cirugía en la última edición de la guía de la Asociación Americana de Tiroides de manejo de pacientes con carcinoma de tiroides, consistente con los datos inicialmente publicados por el grupo de Akira Miyauchi en Japón^(1,2). La misma guía también propuso que aquellos nódulos menores a un cm de diámetro, aún con un patrón ecográfico sospechoso, no debieran punzarse, con el objetivo principal de disminuir el diagnóstico epidémico de esta entidad⁽¹⁾. Esto es lo que FP ha denominado en varios foros nacionales e internacionales como “vigilancia activa encubierta”. Por otro lado, los costos de la VA, parecen ser menores a los generados por el tratamiento quirúrgico en varios países^(3,4). En nuestro país la vigilancia activa comenzó a implementarse en el año 2014⁽⁵⁾, pero no existen datos de costos asociados a las modalidades terapéuticas de carcinomas papilares de bajo riesgo. En esta investigación, nuestro objetivo fue comparar los costos de la cirugía (lobectomía y tiroidectomía total) comparados con el de la vigilancia activa de 10 pacientes hipotéticos con un diagnóstico de carcinoma papilar de tiroides (CPT) de bajo riesgo durante 10 años de seguimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se definió como carcinoma papilar de bajo riesgo a todo nódulo con una citología Categoría V o VI de Bethesda, menor a 1,5 cm de diámetro, sin extensión extratiroidea evidenciada por

ecografía, cN0 y cM0. Se consideró el algoritmo que utilizamos en nuestro estudio previo de 136 pacientes con CPT de bajo riesgo a los que se les ofreció tres alternativas: (i) vigilancia activa; (ii) lobectomía o (iii) tiroidectomía total⁽⁵⁾. Se evaluaron los costos asociados a diferentes situaciones hipotéticas: (i) la VA de 10 pacientes, considerando que uno de estos se sometería a una cirugía por presentar un crecimiento tumoral mayor a los 3 mm y/o desarrollo de metástasis ganglionares regionales en el seguimiento durante 10 años^(2,5), (ii) la lobectomía o, (iii) la tiroidectomía total, en ambos casos con el seguimiento posterior por 10 años, sin considerar la presencia de respuestas estructurales incompletas. El cálculo de costos durante el seguimiento se consideró para la modalidad de VA, la medición de un perfil tiroideo, ecografía de tiroides con doppler color y ecografía de partes blandas de cuello. Para la tiroidectomía total, se consideró una medición anual del perfil hormonal (TSH y T4I) y marcadores tumorales (tiroglobulina y anticuerpos antitiroglobulina, aTg) asociados a una ecografía de partes blandas de cuello en búsqueda de adenopatías sospechosas, también de manera anual. Para el caso de la lobectomía, se consideraron los mismos estudios que para la tiroidectomía total, adicionando el costo de una ecografía de tiroides de manera anual. No se tuvieron en cuenta los costos hipotéticos generados por la presencia de efectos adversos post quirúrgicos ni los determinados por la decisión de ablación con radioyodo. El costo del reemplazo hormonal se estableció considerando su requerimiento en la mitad de los pacientes que recibirían hemitiroidectomía, y en todos los que serían sometidos a la tiroidectomía total.⁽⁶⁾ Los precios fueron calculados de acuerdo a lo reportado por el nomenclador común del Programa de

Atención Médica Integral (PAMI) disponible en: <https://datos.pami.org.ar/dataset/nomenclador> y el precio de la levotiroxina se consultó en: <https://www.kairosweb.com>, publicados al momento de escribirse este trabajo (diciembre 2019).

RESULTADOS

Con este cálculo aproximado de costos, la cirugía de tiroides terminará siendo entre 3 a 4 veces más cara que la vigilancia activa (lobectomía y tiroidectomía total, respectivamente). La información detallada de los costos aproximados por procedimiento y la comparación entre las tres opciones se resumen en las tablas I y II.

Tabla I. Costos de procedimientos diagnósticos, terapéuticos y consulta médica en Argentina según nomenclador PAMI 2019. Datos obtenidos en: <https://datos.pami.org.ar/dataset/nomenclador>

	Costo (\$)
Prácticas vinculadas al diagnóstico	
Consulta endocrinológica	112
Perfil tiroideo*	490
Perfil tiroideo y marcadores tumorales**	1313
Ecografía de tiroides con doppler color	1422
PAAF bajo guía ecográfica	2935
Cirugía tiroidea	
Lobectomía	13771
Tiroidectomía total	16925
Seguimiento	
Consulta médica (endocrinología)	112
Perfil tiroideo*	490
Perfil tiroideo y marcadores tumorales**	1313
Ecografía de tiroides con doppler color (VA)	1422
Ecografía de partes blandas	668
Levotiroxina	800/mes

* incluye medición de TSH, T4 libre

** incluye medición de TSH, T4 libre, tiroglobulina y anticuerpos anti-tiroglobulina PAAF: punción aspirativa con aguja fina VA: vigilancia activa

Tabla II. Comparación entre los costos aproximados de la vigilancia activa versus cirugía inmediata (anual y por diez años), sin considerar efectos adversos post-quirúrgicos

Costos en Argentina (\$)	
Por paciente/año	
Vigilancia activa	2692 (una vez al año)*
Cirugía tiroidea	13771 (L) / 16925 (TT)
Controles anuales post quirúrgicos	2093 (una vez al año)**
Si hipotiroidismo post quirúrgico	9600/año
Por 10 pacientes durante 10 años	
Vigilancia activa	
Seguimiento	269200
+ 1 tiroidectomía (a los 5 años)	16925
+ Hipotiroidismo post TT (5 años)	19200
TOTAL	334125
Tiroidectomía total	
Seguimiento	169250
Costos hipotiroidismo (100%)	209300
TOTAL (sin ablación, sin REI, sin efectos adversos postquirúrgicos)	1338550
Lobectomía	
Costos hipotiroidismo (50% de los casos)	137710
Seguimiento***	480000
TOTAL (sin REI)	969210

* Valores considerando consulta médica, perfil tiroideo (TSH y T4 libre), ecografía de tiroides con doppler color y ecografía de partes blandas de cuello

** Valores considerando consulta médica, perfil tiroideo (TSH y T4 libre), medición de tiroglobulina (Tg) y anticuerpos antitiroglobulina (aTg) y ecografía de partes blandas de cuello

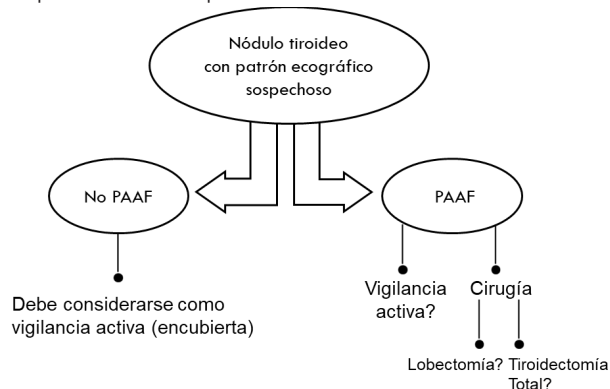
*** Valores considerando consulta médica, perfil tiroideo (TSH y T4 libre), medición de Tg y aTg, ecografía de tiroides con doppler color y ecografía de partes blandas de cuello

HT: hemitiroidectomía. TT: tiroidectomía total. REI: respuesta estructural incompleta

DISCUSIÓN

En el año 2016, inmediatamente después de la publicación de la guía de la Asociación Americana de Tiroides, emitimos con el Dr. Miyauchi, nuestra opinión en contra de no realizar la punción aspirativa con aguja fina (PAAF) de nódulos tiroideos menores a un cm de diámetro con un patrón ecográfico sospechoso⁽⁷⁾. En varios foros nacionales e internacionales, FP denominó al hecho de soslayar la punción aspirativa de estos nódulos como “una vigilancia activa encubierta”, y más aún, propuso que si se optara por no realizar el diagnóstico de estos tumores, se deberían considerar todas las características que hacen que la VA sea una alternativa inapropiada, ya que de otra manera, podemos estar poniendo en riesgo a nuestro paciente⁽⁸⁾. Es por eso que en nuestra práctica cotidiana, ante la presencia de un nódulo menor a 1 cm con un patrón ecográfico sospechoso (p.ej., marcadamente hipoecogénico, con bordes irregulares y/o microcalcificaciones), inicialmente analizamos si se trata de un paciente ideal o apropiado para una “vigilancia activa encubierta” y le planteamos la opción de someterse o no a la PAAF, dejando en claro la elevada probabilidad de malignidad (70-90%)⁽¹⁾. Si se decidiera no realizar la PAAF, evaluaremos al paciente como si estuviera bajo una vigilancia activa prospectiva o “cirugía diferida” como también se denominó a la VA en EEUU^(5,9) (Figura 1). La VA parece ser poco aceptada en nuestro medio, solo un 25% de nuestros pacientes evaluados en forma prospectiva aceptó esta modalidad. Los argumentos principales fueron: el temor a la progresión de la enfermedad y el potencial desarrollo de metástasis, a pesar de una exhaustiva explicación de los datos publicados hasta el momento⁽⁵⁾. Sin embargo, es una alternativa implementable y fácilmente realizable en centros con experiencia, en la medida en la que el paciente y el entorno permitan el enfoque minimalista⁽⁵⁾.

Figura 1. Algoritmo de decisiones ante un paciente con nódulo tiroideo sospechoso en nuestra práctica



En nuestro medio, la lobectomía, que debiera ser la cirugía de elección para tumores intratiroides menores a 4 cm de diámetro⁽¹⁾, se aplica poco frecuentemente. En nuestra experiencia, la mayoría de los pacientes enviados a cirugía por un CPT de bajo riesgo (el 75% restante que no aceptó la VA), finalmente recibió una tiroidectomía total. Esta conducta fue tomada conforme a la preferencia del mismo paciente y/o del cirujano, o ante nuevas opiniones de otros profesionales endocrinólogos, que continúan eligiendo a esta modalidad como de elección frente al diagnóstico de cualquier tumor tiroideo maligno. La frecuencia de efectos adversos temporarios o definitivos en los pacientes sometidos a cirugía ascendió a un 24% en este mencionado grupo⁽¹⁰⁾.

Diversos autores alrededor del mundo han informado sobre los elevados costos médicos implicados en el diagnóstico y tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides^(3,4,11). El valor estimado en 2013 para la atención de pacientes diagnosticados en Estados Unidos después de 1985 fue de USD 1,6 mil millones y se proyecta que aumente a USD 3,55 mil millones para el año 2030⁽¹¹⁾. En consonancia, investigadores en Japón y Hong Kong compararon el costo total de la cirugía inmediata y el seguimiento postoperatorio de pacientes con microcarcinomas papilares durante 10 años con el de la VA^(3,4). Encontraron de manera similar a nuestra investigación, que el costo total en diez años de la cirugía inmediata fue 4,7 a 6,5 veces mayor que el de la VA. Aún más, incluyendo el valor de una eventual cirugía diferida durante la VA, el costo total de la cirugía inmediata continuó siendo 4,1 veces más cara que el de la VA, durante el mismo periodo de tiempo, datos similares a los que encontramos en esta investigación^(3,4).

Debe considerarse, que los costos evaluados por el nomenclador nacional de PAMI, podrían subestimar de manera importante los costos observados en la vida real en donde el escenario podría incluir a pacientes con diferentes coberturas de salud que paguen mayores valores o más aún, considerar que un porcentaje de pacientes podrían realizar estudios y procedimientos pagados de manera privada.

Por otro lado, en este estudio no se consideraron otros potenciales escenarios que replantearían los costos aquí presentados. Por un lado, no se tomó en cuenta que los pacientes más jóvenes al momento del diagnóstico que elijan la vigilancia activa tendrán un mayor porcentaje de crecimiento tumoral que requerirá cirugía a los 10 años⁽¹²⁾, o que en nuestro medio, alrededor del 5% de los sometidos a tiroidectomía por carcinoma papilar de bajo riesgo desarrollarán hipoparatiroidismo definitivo postoperatorio⁽¹⁰⁾, asociado a costos adicionales en relación a su tratamiento. Por lo tanto, ambas situaciones podrían subestimar los costos originados por una u otra conducta (VA o decisión quirúrgica).

En conclusión, la cirugía de tiroides resulta entre 3 a 4 veces más cara que la vigilancia activa en Argentina. Cuando se ofrecen las diferentes alternativas a pacientes con este diagnóstico, el costo en salud debiera ser tenido en cuenta para balancear correctamente las decisiones, considerando que la modalidad de VA va asociada a un bajo riesgo de respuesta estructural incompleta y la cirugía de “rescate” seguirá presentando una

elevada frecuencia de respuesta excelente, aunque la cirugía sea “diferida” por algunos años.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran no poseer conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, Pacini F, Randolph GW, Sawka AM, Schlumberger M, Schuff KG, Sherman SI, Sosa JA, Steward DL, Tuttle RM, Wartofsky L.** 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thy.* 2016; 26:1-133.
2. **Ito Y, Miyauchi A, Kihara M, Higashiyama T, Kobayashi K, Miya A.** Patient age is significantly related to the progression of papillary microcarcinoma of the thyroid under observation. *Thy.* 2014; 181:72-9.
3. **Oda H, Miyauchi A, Ito Y, Sasai H, Masuoka H, Yabuta T, Fukushima M, Higashiyama T, Kihara M, Kobayashi K, Miya A.** Comparison of the costs of active surveillance and immediate surgery in the management of low-risk papillary microcarcinoma of the thyroid. *Endocr. J.* 2016; 64:59-64.
4. **Hung-Hin Lang B & Wong CKH.** A cost-effectiveness comparison between early surgery and non-surgical approach for incidental papillary thyroid microcarcinoma (PTMC). *Eur. Jour Endocrinol.* 2018; 173:367-75.
5. **Smulever A & Pitoia F.** Active surveillance in papillary thyroid carcinoma: Not easily accepted but possible in Latin America. *Arch. Endocrinol. Metab.* 2019; 63:462-469.
6. **Verloop H, Louwerens M, Schoones JW, Kievit J, Smit JW, Dekkers OM.** Risk of hypothyroidism following hemithyroidectomy: Systematic review and meta-analysis of prognostic studies. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 2012; 97:2243-55.
7. **Pitoia F & Miyauchi A.** 2015 American Thyroid Association Guidelines for Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer and their Implementation in Various Care Settings. *Thy.* 2016; 26:319-21.
8. **Brito J P, Ito Y, Miyauchi A & Tuttle RM.** A Clinical Framework to Facilitate Risk Stratification When Considering an Active Surveillance Alternative to Immediate Biopsy and Surgery in Papillary Microcarcinoma. *Thy.* 2015; 26:144-9.
9. **Shaha AR & Tuttle RM.** Editorial: Risk of disease progression during active surveillance of papillary thyroid cancer. *Surg. (USA).* 2018; 163:53-4.
10. **Smulever A & Pitoia F.** High rate incidence of post-surgical adverse events in patients with low-risk papillary thyroid cancer who did not accept active surveillance. *Endocrine.* 2020; e-pub ahead of print; April 2020. doi: 10.1007/s12020-020-02310-8.

-
11. **Lubitz CC, Kong CY, McMahon PM, Daniels GH, Chen Y, Economopoulos KP, Gazelle GS, Weinstein MC.** Annual financial impact of well-differentiated thyroid cancer care in the United States. *Cancer*. 2014; 120:1345-52.
 12. **Miyauchi A, Kudo T, Ito Y, Oda H, Sasai H, Higashiyama T, Fukushima M, Masuoka H, Kihara M, Miya. A** Estimation of the lifetime probability of disease progression of papillary microcarcinoma of the thyroid during active surveillance. *Surgery*. 2017; 163:48-52.
-

RAEM REVISTA ARGENTINA DE
ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO

www.raem.org.ar