



**PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL
DIAGNÓSTICO DE APENDICITIS AGUDA EN PEDIATRÍA**

Autor:

María Andrea Calderón Ardila

Jessica Alejandra Fernández De La Hoz

**Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Radiólogas**

Bogotá D.C. – Colombia

2021

**Precisión diagnóstica de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis
aguda en pediatría**

Autor

María Andrea Calderón Ardila

Jessica Alejandra Fernández De La Hoz

Tutores

Temático: Juan Manuel Pérez Hidalgo

Maria Carolina Pérez Alvarado

Daniel Puello Correa

Metodológico: Daniel Alejandro Buitrago Medina

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Radiología e Imágenes Diagnósticas

Universidad del Rosario

Bogotá D.C., Colombia

2021

Institución académica: Universidad del Rosario.

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Título de la investigación: Precisión diagnóstica de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría.

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y Universidad del Rosario.

Tipo de investigación: Investigación en Radiología – Estudio de prueba diagnóstica.

Investigadores principales: María Andrea Calderón Ardila y Jessica Alejandra Fernández De La Hoz.

Investigadores asociados: Juan Manuel Pérez Hidalgo.

Asesor clínico o temático: Juan Manuel Pérez Hidalgo.

Asesor metodológico: Daniel Alejandro Buitrago Medina.

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

1. Introducción

9

1.1. 81.2. 92. 103. 184. 194.1. 194.2. 195. 195.1. 195.2. 205.3. 205.4.
205.4.1. 205.4.2. 215.5. 215.6. 245.6.1. 245.7. 245.8. 246.
267. 277.1. 277.2. 288. 299. 3910. 4111. 4212. 4612.1. 4612.2. 47

Resumen

Introducción

La causa más frecuente de dolor abdominal agudo quirúrgico en pediatría es la apendicitis. Las escalas de diagnóstico clínico en este grupo etario presentan resultados variables lo que puede predisponer a complicaciones, por lo que se requieren estudios imagenológicos para la realización del diagnóstico. La ecografía y la tomografía son los estudios realizados tradicionalmente, sin embargo, ambos presentan limitaciones importantes en la población pediátrica. La resonancia magnética se postula como una alternativa, por lo que buscaremos estimar su precisión para el diagnóstico de apendicitis aguda en una población pediátrica.

Métodos

Estudio cuantitativo de prueba diagnóstica en una muestra de 70 pacientes entre 4 a 17 años, con dolor abdominal y sospecha de apendicitis aguda en la Fundación Cardioinfantil en Bogotá D.C. Se realizó resonancia magnética de abdomen sin contraste, utilizando secuencias T2 con supresión grasa, balanced fast field eco (BFFE) y T2 de alta resolución. Los estudios fueron interpretados por 3 lectores con distintos grados de experiencia, quienes revisaron la calidad técnica de la resonancia magnética, la visualización del apéndice, su diámetro transversal y grosor de la pared, la presencia de apendicolito, y la asociación a alteración de la grasa, líquido libre o colección periapendicular. Se analizaron los datos mediante frecuencias absolutas y relativas y se calculó sensibilidad, especificidad, VPP y VPN para cada comparación de lecturas. De la muestra analizada el 40% fueron llevados a cirugía y al 60% de los pacientes se les dio egreso.

Resultados

Para el diagnóstico de apendicitis aguda por resonancia magnética demostramos una sensibilidad entre el 89.2 - 96.4%, especificidad de 85.7 - 95.2%, con VPP de 75.5 - 92.5% y VPN de 91.8 - 97.3%, con una razón de verosimilitud positiva de 4,63 a 18,7.

Discusión

La resonancia magnética de abdomen es una herramienta útil para el diagnóstico de apendicitis aguda en pacientes entre 4 a 17 años. Se debería considerar la resonancia magnética dentro del algoritmo de diagnóstico de estos pacientes ya que no genera exposición a radiación ionizante, el protocolo no requiere administración de medio de contraste oral ni endovenoso y los resultados demostraron una adecuada precisión diagnóstica.

Abstract

Introduction

The most common cause of acute surgical abdominal pain in pediatrics is appendicitis. The clinical diagnostic scales in this age group present variable results, which may predispose to complications and that's why imaging studies are required to make the diagnosis. Ultrasound and tomography are traditionally performed studies, however, both present important limitations in the pediatric population. Magnetic resonance imaging is postulated as an alternative, so we will seek to estimate its accuracy for the diagnosis of acute appendicitis in a pediatric population.

Methods

Quantitative study of a diagnostic test in a sample of 70 patients between 4 and 17 years of age, with abdominal pain and suspected acute appendicitis at the Fundación Cardioinfantil in Bogotá D.C. MRI of the abdomen was performed without contrast, using T2 sequences with fat suppression, balanced fast field echo (BFFE) and high resolution T2. The studies were interpreted by 3 readers with different degrees of experience, who reviewed the technical quality of the MRI, the visualization of the appendix, its transverse diameter and wall thickness, the presence of appendicolith, and the association with fat alteration, free fluid or periappendicular collection. Data were analyzed using absolute and relative frequencies and

sensitivity, specificity, PPV and NPV were calculated for each comparison of readings. Of the sample analyzed, 40% were taken to surgery and 60% of the patients were discharged.

Results

For the diagnosis of acute appendicitis by magnetic resonance we demonstrated a sensitivity between 89.2 - 96.4%, specificity of 85.7 - 95.2%, with PPV of 75.5 - 92.5% and NPV of 91.8 - 97.3%, with a positive likelihood ratio of 4.63 to 18.7.

Discussion

Magnetic resonance imaging of the abdomen is a useful tool for the diagnosis of acute appendicitis in patients between 4 and 17 years of age. Magnetic resonance imaging should be considered within the diagnostic algorithm of these patients since it does not generate exposure to ionizing radiation, the protocol does not require administration of oral or intravenous contrast medium, and the results demonstrated adequate diagnostic precision.

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

La apendicitis aguda es la causa más frecuente de dolor abdominal quirúrgico en urgencias de pediatría, con una prevalencia de 25 casos por 10,000 niños en Colombia (1). Se presenta usualmente en niños entre 10 – 11 años y sus síntomas clásicos pueden estar ausentes hasta en la mitad de los pacientes (2,3). Existen 2 escalas para el diagnóstico de esta enfermedad: la escala de Alvarado y la escala diagnóstica de apendicitis pediátrica (Pediatric Appendicitis Score “PAS”), cuyas sensibilidades y especificidades son variables (3). Por lo anterior, las imágenes diagnósticas se convierten en una herramienta útil en casos dudosos para esclarecer el diagnóstico, minimizar las tasas de perforación y de apendicectomías negativas (3,4).

El estudio imagenológico inicial es el ultrasonido, el cual presenta desventajas tales como ser operador dependiente, tener sensibilidad y especificidad muy variables, con rangos entre 86 – 100% y 46 – 95%, respectivamente, y presentar limitación para valorar el apéndice cecal

según la condición del paciente (obesidad o interposición de gas) (5). En los casos de pacientes con ultrasonido inconcluso la tomografía computarizada se convierte en el estudio de elección ya que presenta mejor rendimiento diagnóstico, con rangos de sensibilidad y especificidad 93 – 98% y 88 – 97%, respectivamente (5). No obstante, su uso en pediatría es limitado debido a que emite radiación ionizante y requiere preparación con medio de contraste oral así como endovenoso (3,5).

La resonancia magnética ha surgido como el método de imagen con mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría, con valores de 97 – 100% y 95 – 100%, respectivamente (3,5). Existen estudios internacionales que demuestran un alto rendimiento de esta modalidad imagenológica para el diagnóstico de apendicitis en niños, sin embargo, en la revisión de la literatura a la fecha no se encuentran estudios realizados en la población pediátrica de Bogotá D.C. (6–8).

1.2. Justificación

Los estudios imagenológicos son un recurso clave para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría debido al amplio espectro sintomático que se puede presentar en los pacientes y el rendimiento variable de los exámenes de laboratorio utilizados como apoyo diagnóstico (proteína C reactiva, conteo de glóbulos blancos y de neutrófilos), cuya sensibilidad y especificidad varían entre 58 – 97% y 28 – 90%, respectivamente (3,9,10). Las imágenes diagnósticas más empleadas son el ultrasonido y la tomografía computarizada, sin embargo, estos presentan rangos de sensibilidad/especificidad muy variables (mencionados previamente) y desventajas técnicas que limitan su uso o impiden lograr un diagnóstico certero. Por lo anterior, el abordaje ideal de esta enfermedad debería incluir un estudio con alto rendimiento diagnóstico y que supere las limitaciones de las modalidades imagenológicas más utilizadas.

La resonancia magnética surge como una excelente alternativa para el diagnóstico de apendicitis aguda en niños ya que es el estudio con los valores más altos de sensibilidad y

especificidad (97 – 100% y 95 – 100%, respectivamente), lo cual favorece un diagnóstico más rápido y certero, disminuyendo las tasas de complicaciones asociadas a esta enfermedad (5,11). Adicionalmente, presenta otras ventajas tales como no ser operador dependiente, no requerir el uso de sedación de pacientes mayores de 5 años, preparación intestinal o uso de medio de contraste endovenoso para la obtención de imágenes de adecuada calidad, y no exponer a radiación ionizante (2); esta última es la ventaja más importante del uso de la resonancia magnética en niños, debido a que la tomografía computarizada es una gran fuente de irradiación y la población infantil tiene una alta susceptibilidad a esta, encontrándose entre 20 – 26 casos de cáncer asociado a radiación ionizante por 100.000 niños (3).

Asociado a lo anterior, es clave resaltar que en la Fundación Cardioinfantil los costos entre una tomografía computarizada y una resonancia magnética no difieren de forma marcada. Para la valoración de apendicitis aguda se requiere la realización de una tomografía computarizada de abdomen y pelvis con medio de contraste oral y endovenoso, cuyo costo asciende a \$306.000, mientras que la resonancia magnética con protocolo para apendicitis aguda tiene un valor de \$407.000. También se resalta que la duración del protocolo de resonancia magnética utilizado para valorar esta patología es más corto que los utilizados en otras condiciones, con una duración aproximada del examen de 10 minutos.

En la ciudad de Bogotá D.C. no hay estudios a la fecha acerca de la utilidad diagnóstica de dicha prueba en estos casos. Es necesaria la realización de estudios sobre este tema en nuestra población para determinar si es factible la implementación de la resonancia magnética dentro de los algoritmos de manejo de apendicitis aguda en pediatría, con el fin de brindarles a la pacientes la mejor herramienta diagnóstica disponible (5). La Fundación Cardioinfantil es una institución que cuenta con la capacidad para desarrollar un protocolo que incluya esta modalidad de examen, ya que existe un adecuado volumen de pacientes pediátricos con esta patología y dispone de la presencia de radiólogos y resonadores de forma permanente, lo cual favorece la satisfacción de las necesidades de esta población de forma eficiente sin la necesidad de exponer a los riesgos de la radiación ionizante.

2. Marco Teórico

2.1. Generalidades y Epidemiología

La apendicitis aguda es la patología más común del apéndice y la causa más frecuente de dolor abdominal quirúrgico en urgencias de pediatría en el mundo. (2,12) Su incidencia es similar en hombres y mujeres, con ligera predilección hacia el sexo masculino dado por una relación 1.4:1. Se manifiesta principalmente en la segunda década de la vida, con una media entre los 10 - 11 años y un riesgo de desarrollo de 8.6% en hombres y 6.7% en mujeres. (3,12) En Colombia tiene una prevalencia de 25 casos por cada 10.000 niños. (1)

El diagnóstico temprano evita complicaciones tales como la perforación, la cual se puede presentar en Colombia hasta en el 47% de los niños menores de 5 años en el momento del diagnóstico, y cuyo desarrollo eleva los índices de morbilidad y mortalidad a 47% y 3%, respectivamente (11). No obstante, en Estados Unidos el 4.3% de los niños a quienes se les realiza apendicectomía tienen un apéndice cecal normal (3).

2.2. Fisiopatología

El apéndice vermiforme es una estructura tubular ciega que se origina en la pared posterior del ciego y cuyas dimensiones normales son entre 3 – 20 cm de longitud y menos de 6 mm de ancho (11). La apendicitis aguda es la inflamación del apéndice cecal secundaria a la obstrucción de su lumen, siendo la hiperplasia linfoide la principal causa de esta en los niños; sin embargo, se han descrito otras causas menos frecuentes tales como fecalitos, parásitos y semillas (10,11).

La obstrucción del apéndice favorece la acumulación de líquido en su interior, lo que conlleva a un aumento de la presión intraluminal, congestión vascular, edema de la pared e isquemia de la mucosa. Dichos cambios predisponen a la translocación y colonización por bacterias (la *Escherichia coli* el microorganismo más frecuente), que finalmente puede culminar en gangrena y perforación (10–12).

2.3. Diagnóstico clínico

En la literatura se ha descrito que el diagnóstico de apendicitis aguda es clínico, sin embargo, el reto diagnóstico en pediatría es mayor debido a que los síntomas clásicos se presentan en menos del 50% de los pacientes, los niños más pequeños no verbalizan adecuadamente los síntomas y las características del dolor pueden cambiar según la localización del apéndice (retrocecal 47.7%, pélvica 29.2%, preileal 16.9% y subcecal 6.2%, aproximadamente) (3,13).

El cuadro clínico clásico comprende dolor, que inicialmente es epigástrico o periumbilical y posteriormente migra a fosa ilíaca derecha, asociado a anorexia, náusea, emesis y fiebre; sin embargo, dichos síntomas varían según la edad del paciente. En preescolares la fiebre y emesis priman y el dolor puede ser intermitente o ausente, mientras que en escolares el dolor abdominal (de predominio con el movimiento) y la emesis se presentan con mayor frecuencia (10). Al examen físico se puede encontrar dolor a palpación y rebote en fosa ilíaca derecha (Signo de Blumberg), defensa muscular abdominal y dolor referido a fosa ilíaca derecha después de la palpación de fosa ilíaca izquierda (Signo de Rovsing), entre otros (3,10).

Los estudios de laboratorio son herramientas utilizadas para apoyar el diagnóstico de apendicitis, sin embargo, su sensibilidad y especificidad son variables. Entre los exámenes más utilizados se encuentran el conteo de glóbulos blancos (S 70 – 80% y E 60 – 68%), el conteo de neutrófilos (S 59 – 97% y E 51 – 90%) y la proteína C reactiva (S 58 – 93% y E 28 – 82%) (9). Se considera que hay un aumento en la probabilidad de apendicitis si existe más de 10,000 glóbulos blancos o más 75% de neutrófilos en el hemograma (3). Adicionalmente se solicita uroanálisis y gonadotropina coriónica humana – beta para descartar diagnósticos diferenciales como infección urinaria y embarazo, respectivamente, aunque la presencia de estos no excluye la posibilidad de presentar apendicitis (10).

Existen dos sistemas de puntuación para apendicitis aguda que se basan en los síntomas referidos por el paciente, hallazgos al examen físico y resultados de laboratorio. Dichos sistemas son PAS y la escala de Alvarado, los cuales presentan niveles variables de sensibilidad (88% y 76% respectivamente) y especificidad (50% y 72%, respectivamente). (5) El uso aislado de estas escalas no define el diagnóstico, pero orienta acerca de la necesidad de estudios imagenológicos complementarios, los cuales están indicados en puntajes intermedios. (3)

2.4. Diagnóstico por imágenes

De acuerdo con lo mencionado previamente, las imágenes diagnósticas son una herramienta útil para el diagnóstico de apendicitis aguda en niños debido al bajo rendimiento del cuadro clínico y los resultados de laboratorio. Consecuentemente, en esta población existe un mayor número de casos dudosos y se utiliza la imagenología para esclarecer el diagnóstico, minimizar las tasas de perforación y de apendicectomías negativas.

❖ *Radiografía de abdomen*

La radiografía de abdomen es un estudio imagenológico que ha entrado en desuso para la evaluación del dolor abdominal. Se han descrito los siguientes hallazgos como sugestivos de proceso inflamatorio apendicular: niveles hidroaéreos, íleo, alteración de la línea del psoas derecho, engrosamiento de las paredes del ciego, aumento de la opacidad y presencia de apendicolito (imagen redondeada radiopaca) en fosa ilíaca derecha, siendo este último signo el más sugestivo de apendicitis, ya que puede encontrarse en hasta el 50% de los pacientes. (11,14)

Dentro de las ventajas de este examen se encuentran que es de fácil acceso, tiene un tiempo corto de realización y permite descartar diagnósticos diferenciales tales como obstrucción intestinal. (15) Sin embargo, por tener niveles bajos de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de apendicitis, no se recomienda su uso rutinario. (16)

❖ *Ultrasonografía*

En los casos de sospecha de apendicitis aguda, la ultrasonografía es el estudio de elección inicial. Según la literatura, el apéndice cecal normal se identifica entre el 5 – 50% de los pacientes. (14) El examen se realiza explorando la fosa ilíaca derecha con un transductor de alta frecuencia, utilizando la técnica de compresión graduada instaurada por primera vez en 1986 por Julien Puylaert. (12)

Entre las ventajas de este examen están su alta disponibilidad y bajo costo, corto tiempo entre solicitud y realización, ausencia de uso de radiación ionizante, sedación o medios de contraste. (3) Dentro de sus desventajas se encuentra el tener niveles de sensibilidad y especificidad muy variables, con rangos entre 86 – 100% y 46 – 95%, respectivamente. (5) Además, la ultrasonografía es un estudio operador dependiente y puede encontrarse limitada según la experiencia del radiólogo o las condiciones del paciente (índice de masa corporal

elevado, exceso de gas intestinal, vejiga vacía, localización atípica del apéndice o paciente no colaborador). (12,14)

Se considera altamente sugestivo de apendicitis aguda encontrar una estructura tubular ciega no compresible, con más de 6 mm de diámetro transversal, 2 mm de grosor de la pared, que puede presentar un apendicolito (imagen ecogénica) en su interior y aumento del flujo sanguíneo a la exploración Doppler Color. (12,14) Cuando no es posible visualizar los hallazgos mencionados previamente se describen signos indirectos que incluyen aumento de la ecogenicidad de la grasa periapendicular y líquido libre o adenomegalias en fosa ilíaca derecha. (12)

Según Gendel et al., la probabilidad de un falso positivo de apendicitis aguda es solo 1% si se encuentran 3 parámetros simultáneamente: conteo elevado de glóbulos blancos y neutrófilos y apéndice con diámetro > 6 mm en ultrasonido. (17) En pacientes con perforación apendicular los signos clásicos descritos pueden no identificarse, sin embargo, se puede sospechar si se visualiza un apendicolito extraluminal, colecciones periapendiculares o irregularidades de la pared del apéndice. (11)

❖ *Tomografía computarizada*

La tomografía computarizada se realiza en los casos de diagnóstico inconcluso por ultrasonografía ya que cuenta con valores de sensibilidad y especificidad mayores, 93 – 98% y 88 – 97%, respectivamente. (5) Para mayor exactitud diagnóstica se recomienda el uso de medio de contraste y que el grosor de corte sea de 5 mm en niños menores de 5 años y hasta 8 mm en niños mayores. (12,14) El contraste oral se utiliza para diferenciar el apéndice de tejidos adyacentes, mientras que el contraste endovenoso permite visualizar mejor su inflamación. (10) Se considera que el apéndice cecal normal es visualizado entre el 50 – 60% de los estudios con contraste. (14)

Dentro de sus ventajas se encuentran su alto rendimiento diagnóstico, no ser operador dependiente, estar disponible en la mayoría de los centros y tener un tiempo rápido de adquisición de las imágenes, por lo que usualmente no se requiere uso de sedación. (9) No obstante, sus múltiples ventajas son eclipsadas debido al uso de radiación ionizante, la presencia de una dosis efectiva mucho mayor que la de una radiografía y su predisposición a

aumentar el riesgo de desarrollar cáncer asociado a radiación (20 – 26 casos por 100.000 niños). (3,12) La utilización de medios de contraste también trae desventajas; con el medio oral hay un retraso en el tiempo entre solicitud y realización del examen secundario al tiempo requerido para la preparación del paciente o a las limitaciones de ingesta del mismo en pacientes con náuseas o emesis, mientras que el medio endovenoso genera reacciones adversas que incluyen alergias y toxicidad renal. (10)

Los hallazgos sugestivos de la enfermedad incluyen un apéndice con más de 6 mm de diámetro transversal, engrosamiento y edema de su pared (signo de la diana), asociado a un apendicolito en su interior, engrosamiento de las paredes del ciego, presencia de líquido libre, adenomegalias y alteración de la grasa en el área circundante. (11) La administración del medio de contraste permite evidenciar realce heterogéneo de la pared apendicular engrosada. (11,14)

En la fase gangrenosa se puede evidenciar engrosamiento irregular y realce discontinuo de la pared apendicular, secundario a hipoperfusión. (14) En los casos de perforación es usual encontrar signos específicos, aunque poco sensibles, tales como un defecto de la pared apendicular, gas o apendicolito extraluminal y abscesos periapendiculares. (15) A mayor duración del proceso inflamatorio, mayor dificultad para valorar los hallazgos típicos y por ende de realizar el diagnóstico. (14)

❖ *Resonancia magnética*

La resonancia magnética ha surgido como la modalidad imagenológica con mayor sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría, con valores de 97 – 100% y 95 – 100%, respectivamente. (5) La principal ventaja de la resonancia es la ausencia de exposición a radiación ionizante. Según Thieme et al. en un estudio realizado en 2009, la mayoría de pacientes refieren una experiencia aceptable durante una resonancia, asociado a una tolerancia similar entre la realización de esta y una ecografía. (6)

Entre las desventajas de esta modalidad imagenológica están los tiempos prolongados de realización, la disponibilidad limitada de equipos en todas las instituciones y la necesidad de sedación en niños pequeños; no obstante, la incidencia de apendicitis en los niños preescolares es muy baja (menos del 5% de los casos) y se ha demostrado la capacidad de

realizar resonancias de adecuada calidad sin requerimiento de sedación en pacientes mayores de 5 años. (2,8,18)

Las principales secuencias utilizadas para su valoración son aquellas potenciadas en T1, T2 y STIR (short tau inversion recovery), aunque también se ha recomendado el uso de las técnicas de difusión (DWI) ya que su sensibilidad y exactitud son del 78 y 77%, respectivamente. (18–21) El medio de contraste no se utiliza de forma rutinaria debido a la buena resolución de contraste inherente del examen, y a que estudios no demuestran una diferencia significativa entre las imágenes simples y aquellas realzadas con gadolinio. (22,23)

En el 2002, Hörmann et al., (19) realizaron un estudio en niños sanos con la finalidad de caracterizar el apéndice cecal normal en resonancia magnética. Entre sus resultados indican la detección del órgano en el 86% de los casos (principalmente en secuencias potenciadas en T2), el cual tiene un diámetro menor de 6 mm, con un promedio de 4.5 mm, una pared hipointensa en secuencias potenciadas en T1 y T2, y un lumen ligeramente hiperintenso en T2. A diferencia de la ecografía, se ha demostrado que existe una mejor visualización del apéndice cecal en pacientes con mayor índice de masa corporal, debido al aumento de la grasa intraabdominal. (23)

Entre los hallazgos diagnósticos de la apendicitis en resonancia se encuentran: hiperintensidad periapendicular, apendicolitos intraluminales (estructuras redondeadas de baja intensidad de señal en cualquier secuencia que se evidencian en el 40% de los casos) y el signo de la diana, representado por engrosamiento de la pared, dilatación y acumulación de líquido en el lumen, el cual se ve hiperintenso en secuencias potenciadas en T2. (18,24) La secuencia STIR tiene limitación para la detección del apéndice sano, sin embargo, es la más sensible para la detección de líquido libre y alteración de la grasa periapendicular. (18,19)

En las secuencias posteriores a la administración del medio de contraste se evidencia un criterio diagnóstico adicional, el cual consiste en el realce anormal de la mucosa del apéndice inflamado. (17,21) Adicionalmente, estas secuencias permiten mejor caracterización de las complicaciones asociadas a la enfermedad, tales como abscesos y perforación. (20) El principal efecto adverso del gadolinio es la fibrosis sistémica nefrogénica, que se predispone en pacientes con antecedente de insuficiencia renal. (16)

Los diagnósticos diferenciales más frecuentes en resonancia de la apendicitis aguda en pediatría incluyen: (26)

- Patología anexial: se encuentran los quistes hemorrágicos o funcionales, las neoplasias quísticas y las torsiones ováricas.
- Colitis/enteritis: entre sus hallazgos en resonancia están engrosamiento/edema de la pared intestinal y líquido intraluminal.
- Adenitis mesentérica: se caracteriza por adenomegalias en el cuadrante abdominal inferior derecho o en el mesenterio anterior al psoas.
- Pielonefritis: imagenológicamente se evidencian lesiones focales únicas o múltiples y alteración de la grasa perinéfrica.
- Intususcepción: se presenta con el signo de la diana o como edema de la pared de las asas intestinales afectadas.

En el 2010, Younes et al. (27), realizaron en la Fundación CardioInfantil un estudio para valorar la utilidad de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en adultos. Se evaluaron 60 pacientes, 32 de estos con apendicitis aguda, y se encontró que la resonancia magnética fue positiva en 31 de estos casos. Sus resultados indicaron que la sensibilidad y especificidad de este estudio para el diagnóstico de esta patología fue de 90.6% y 92.6%, respectivamente, considerando que puede tener un rol importante para la confirmación de los diagnósticos dudosos.

2.5. Tratamiento

En la actualidad se describen 3 opciones de manejo para los pacientes pediátricos con apendicitis aguda, los cuales son: manejo no quirúrgico, apendicectomía de emergencia y apendicectomía de urgencia. Independiente del manejo a utilizar, los antibióticos siempre se deben iniciar posterior al diagnóstico de apendicitis. Anteriormente su uso era exclusivo para profilaxis del procedimiento quirúrgico y se continuaban en casos de complicación; sin embargo, actualmente se han propuesto como alternativa al manejo quirúrgico debido a un estudio piloto aleatorizado en el cual se encontró una respuesta favorable a este tratamiento en el 92% de los casos. (3,10)

Con respecto al manejo quirúrgico se ha discutido el tiempo de inicio del procedimiento y la técnica a utilizar. Existe la posibilidad de realizar una apendicectomía de emergencia dentro de las primeras 5 horas después del ingreso o una apendicectomía de urgencia dentro de las primeras 17 horas después del ingreso; sin embargo, no se han encontrado diferencias significativas en los desenlaces y complicaciones entre estas. (3) Acerca de la técnica, se puede realizar una apendicectomía abierta o por laparoscopia, encontrando que la última se asocia a menor dolor postoperatorio y disminución de la estancia hospitalaria. (10)

3. Pregunta de investigación

¿La Sensibilidad y Especificidad de la resonancia magnética es mayor al 90% con una precisión adecuada (menor o igual a 0.05), comparada con el diagnóstico patológico, en la población pediátrica de Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología con apendicitis aguda, durante marzo 2019 – enero 2020?

Para construir la pregunta se siguió la siguiente estructura PICO:

P: Pacientes pediátricos mayores de 4 años, con sospecha de apendicitis

I: Resonancia Magnética

C: Diagnóstico Patológico - Quirúrgico

O: Rendimiento diagnóstico de la Resonancia magnética para apendicitis aguda

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Estimar la precisión diagnóstica de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pacientes pediátricos mayores de 6 años en la Fundación CardioInfantil en Bogotá D.C., comparando sus resultados con los del estudio histopatológico.

4.2. Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los sujetos de estudio.
2. Describir las lecturas de las resonancias magnéticas por parte de los observadores.
3. Calcular la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pacientes pediátricos mayores de 4 años.
4. Estimar la probabilidad postprueba de la resonancia magnética en el diagnóstico de apendicitis en pacientes pediátricos mayores de 4 años.
5. Estimar la precisión de las estimaciones de sensibilidad y especificidad a partir de los valores obtenidos en la prueba.

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio:

Tipo y diseño:

Estudio cuantitativo, de prueba diagnóstica.

El diseño epidemiológico de base es una cohorte única.

5.2. Población

- *Población de referencia:* Pacientes con edades entre 6 y 17 años que acudan al servicio de urgencias de la Fundación Cardioinfantil por dolor abdominal.
- *Población objetivo:* Pacientes de la población de referencia que posterior a la valoración clínica tengan sospecha de apendicitis aguda.

5.3. Tamaño de muestra

Inicialmente se solicitaron las estadísticas de pacientes pediátricos con apendicitis al departamento de Cirugía Pediátrica de la institución, quienes indicaron que en el periodo comprendido entre enero y abril del 2019 se valoraron 202 pacientes pediátricos con sospecha de apendicitis aguda.

Los rangos de sensibilidad y especificidad de la resonancia magnética en el diagnóstico de apendicitis aguda en niños encontrados en la literatura son 97 – 100% y 95 – 100%, respectivamente (5). Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó una sensibilidad del 96%, un delta del 7%, un poder del 80% y un nivel de significancia del 5%. El tamaño de la muestra del presente estudio corresponde a 70 pacientes, distribuidos en 28 casos y 42 controles, basado en la tabla 2 del estudio publicado en el 2005 por Flahault, et al. (28), en el Journal of Clinical Epidemiology y la fórmula de tamaño de muestra expuesta a continuación.

$$n = \frac{[z_{1-\beta}\sqrt{\pi(1-\pi)} + z_{1-\alpha}\sqrt{(\pi-\delta)(1-\pi-\delta)}]}{\delta^2}$$

5.4. Criterios de selección

5.4.1. Criterios de inclusión

1. Pacientes de 4 a 17 años en el servicio de urgencias de la Fundación CardioInfantil con dolor abdominal y sospecha de apendicitis aguda.
2. Pacientes que no requieran uso de anestesia general para la realización de resonancia magnética.
3. Firma del consentimiento informado por parte del representante legal y asentimiento informado (en pacientes mayores de 7 años) para participar en el estudio.

5.4.2. Criterios de exclusión

1. Pacientes con antecedente de apendicectomía.
2. Pacientes y/o representantes legales que por determinado motivo no autoricen la participación en el estudio.
3. Pacientes portadores de marcapasos no compatibles con el resonador, prótesis de oído, clips o grapas de sutura.
4. Pacientes claustrofóbicos.

5.5. Variables

5.5.1. *Variables dependientes:* Dolor migratorio, Emesis, Fiebre, Anorexia, Dolor a palpación de fosa iliaca derecha, Signo de Blumberg, Signo de Rovsing, Defensa muscular abdominal, Conteo de leucocitos elevado, Conteo de neutrófilos elevado, Proteína C reactiva elevada.

5.5.2. *Variables independientes:* Edad, Sexo, Resonancia magnética, Estudio histopatológico y Seguimiento clínico.

Tabla 1. Definición de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	ESCALA	UNIDAD DE MEDIDA	POSIBLES VALORES
Edad	Tiempo cronológico cumplido de vida	Cuantitativa, razón	Edad en años cumplidos	Años
Sexo	Condición de un organismo que distingue entre femenino y masculino	Cualitativa, nominal	- Masculino - Femenino	1. Masculino 2. Femenino
Raza	Grupo étnico del paciente	Cualitativa, nominal	- Mestizo - Blanco - Afrocolombiano - Indígena	1. Mestizo 2. Blanco 3. Afrocolombiano 4. Indígena
Estrato socioeconómico	Aproximación a la diferencia socioeconómica jerarquizada	Cualitativa, ordinal	- Estrato 1 - Estrato 2 - Estrato 3 - Estrato 4 - Estrato 5 - Estrato 6	1. Estrato 1 2. Estrato 2 3. Estrato 3 4. Estrato 4 5. Estrato 5 6. Estrato 6

Resonancia magnética	Reporte de radiología	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo - No conclusivo	0. Negativo 1. Positivo 2. No conclusivo
Estudio histopatológico	Reporte de patología	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Seguimiento clínico	Seguimiento clínico a 30 días	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Dolor migratorio	Dolor inicialmente en epigástrico o periumbilical, que posteriormente migra a fosa ilíaca derecha	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Emesis	Expulsión del contenido del estómago por la boca	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Fiebre	Temperatura cuantificada por encima de 38°	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Anorexia	Disminución en el apetito	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Dolor a palpación de fosa iliaca derecha	Dolor a palpación de fosa iliaca derecha	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Signo de Blumberg	Dolor con el rebote de la palpación en fosa ilíaca derecha	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo - Dudoso	0. Negativo 1. Positivo 2. Dudoso
Signo de Rovsing	Dolor referido a fosa ilíaca derecha después de la palpación de fosa ilíaca izquierda	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo - Dudoso	0. Negativo 1. Positivo 2. Dudoso
Defensa muscular abdominal	Contracción voluntaria de los músculos de la pared abdominal	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo

Conteo de leucocitos elevado	> 10,000/ml glóbulos blancos presentes en el hemograma	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Conteo de neutrófilos elevado	> 75% de neutrófilos presentes en el hemograma	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo
Proteína C reactiva elevada	Reactante de fase aguda que se presenta con la inflamación	Cualitativa, nominal	- Negativo - Positivo	0. Negativo 1. Positivo

5.6. Hipótesis

5.6.1. Hipótesis nula

H₀: La Sensibilidad y Especificidad de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis es igual al 90%, con una precisión adecuada (menor o igual a 0.05), en comparación con histopatología.

- Se formuló la hipótesis de acuerdo con la intención del estudio, la cual corresponde a identificar la sensibilidad y especificidad de las pruebas, de tal forma que se pueda recomendar su uso en el escenario clínico. Se siguió el mismo esquema utilizado por Motta y Rodríguez: <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/30632>.

Hipótesis alterna

H₁: La Sensibilidad y Especificidad de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis es mayor al 90%, con una precisión adecuada (menor o igual a 0.05), en comparación con la técnica estándar de punciones múltiples.

5.7. Plan de análisis

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, examinando frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, la variables cuantitativas fue analizada con promedio y DS.

Además, se realizará un análisis de prueba diagnóstica donde se estimará la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pacientes pediátricos entre los 4 y 17 años, mediante tablas de contingencia; para estos valores se calcularon los intervalos de confianza al 95%. Se estimó la probabilidad posttest y se calculó la precisión diagnóstica. Todos los cálculos fueron realizados con Epidat 4.1.

5.8. Proceso de recolección de la información

Se realizará una comparación de los resultados de la resonancia magnética con el patrón de oro establecido. Si se realizó apendicectomía, se buscará en el servicio de patología el reporte del estudio histopatológico. Si el cuadro clínico resolvió y el paciente egresó, se realizará seguimiento clínico telefónico con el familiar y/o representante legal a los 30 días, para valorar la evolución.

La recolección de la información se realizará a través de un formato diseñado en Excel, en el cual se encontrará un identificador de cada paciente, asociado a las variables dependientes e independientes propuestas previamente, cuyos resultados tendrán una representación numérica para facilitar su tabulación (Ver anexo 1). Además, se usará el paquete estadístico Stata14 y el nivel de significancia para las pruebas realizadas será del 5%.

Durante el 2019 se establecerá una cohorte de pacientes pediátricos mayores de 6 años que ingresen al servicio de urgencias de la Fundación Cardioinfantil por dolor abdominal y que después de la valoración clínica exista sospecha de apendicitis aguda. Previo asentimiento de los pacientes y consentimiento informado oral y escrito de los representantes legales, se les realizará resonancia magnética con el protocolo institucional instaurado para apendicitis, el cual consiste en la realización de 5 secuencias: T2 con supresión grasa axial, balanced fast field echo axial y coronal, T2 de alta resolución axial y coronal. Estas resonancias serán efectuadas en cualquiera de los 2 resonadores de la institución, los cuales son marca Phillips

1.5 Teslas, lo cual asegura que la adquisición de las imágenes no tendrá una variabilidad significativa.

Todas las resonancias serán leídas de forma retrospectiva por parte de tres radiólogos que tienen un número de años diferentes de trabajo en la lectura de imagen corporal, con el fin de identificar si el tiempo de experiencia en interpretación de resonancia magnética influye en los resultados. El lector 1 tiene 4 años de experiencia, el lector 2 tiene 15 años de experiencia y el lector 3 tiene 10 años de experiencia. En las imágenes obtenidas darán una conclusión que consistirá en “positivo”, “negativo” o “no conclusivo”.

Posterior a la interpretación de los estudios por parte de los investigadores, se realizará comparación de los resultados de la resonancia magnética con el patrón de oro establecido. Si se realizó apendicectomía, se comparará con el estudio histopatológico obtenido del servicio de patología de la Fundación CardioInfantil, y si el cuadro clínico se resolvió y el paciente egresó, se realizará seguimiento clínico telefónico a los 30 días.

6. Aspectos éticos

Debido a que este es un estudio de prueba diagnóstica, el médico tratante no tendrá acceso a las imágenes de la resonancia o a la lectura realizada por el radiólogo, ya que no se producirá un informe en el sistema PACS ni en la historia clínica del paciente. Por lo anterior, no se influenciará de ninguna forma la conducta a seguir ni las decisiones médicas realizadas sobre el paciente.

Los radiólogos encargados de la lecturas de las resonancias no tendrán conocimiento acerca de los datos o la información clínica de los sujetos de investigación, con el fin de no influenciar su interpretación de las imágenes y crear sesgos.

Además, como requisito obligatorio para la participación, todos los sujetos de investigación deben contar con previa aprobación y firma del consentimiento informado por parte del representante legal, así como del asentimiento informado en los sujetos a los cuales se aplique según la edad.

Se obtuvo aprobación por parte de los Comités de Ética y de Investigación de la Fundación CardioInfantil para la realización del estudio. El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”.

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría “riesgo mayor que el mínimo”.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

7. Administración del proyecto

7.1. Cronograma

Actividades	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII
-------------	---	----	-----	----	---	----	-----	------

Realización del protocolo								
Realización del marco teórico								
Selección de la muestra								
Recolección de datos								
Procesamiento de información y análisis de resultados								
Entrega final y publicación								

7.2. Presupuesto

IMPLEMENTOS	OBSERVACIONES	COSTO
PERSONAL		
- Investigadores principales y asociados. - Tutor temático y metodológico.	- Horas de trabajo aportadas voluntariamente por los investigadores. - Honorarios del tutor temático y metodológico.	0
EQUIPOS		
- Computadores personales. - Resonador.	- Aportados por los investigadores. - La Fundación CardioInfantil – Instituto de Cardiología aportará el resonador y financiará la realización de los estudios.	\$85.617.000
SOFTWARE		
- Epi Info Versión 3.5.3. - Stata14.	- Licencia gratuita descargada de la página web del CDC. - Licencia aportada por UR.	0
BIBLIOGRAFÍA		
- Acceso a bases de datos.	- Bases de datos de la Universidad del Rosario, en calidad de estudiante.	0
PUBLICACIÓN		
- Publicación de los resultados.	- Los resultados del estudio serán publicados en revistas indexadas.	0
TOTAL		\$86.617.000

8. Resultados

Se realizaron resonancias magnéticas en 70 pacientes. 52,9% fueron de sexo femenino y 47,1 de sexo masculino; con respecto a la raza, 32,9% fueron raza blanca, 2,9% de raza indígena y 64,3% de raza mestiza. La vivienda de la mayoría de los pacientes se encontraba dentro del área urbana, en un 94,3% de los casos, y el estrato socioeconómico más frecuente fue el 3, en un 48,6%. (Ver tabla 1). La descripción de las variables sociodemográficas cuantitativas se puede ver en la tabla 1.1.

Tabla 1. Variables sociodemográficas

Variables sociodemográficas	Categorías	n	%
Sexo	F	37	52,9
	M	33	47,1
Etnia	Blanco	23	32,9
	Indígena	2	2,9
	Mestizo	45	64,3
Estrato socioeconómico	1	1	1,4
	2	17	24,3
	3	34	48,6
	4	17	24,3
	6	1	1,4
Procedencia	Rural	4	5,7
	Urbana	66	94,3

El promedio de edad fue de 12,1 años, con D.E. de 3,3 años. El 50% de los sujetos tenían a lo sumo 12 años. La prueba de Shapiro Wilk mostró que la distribución no de la variable no fue normal ($p=0,010$).

Con respecto a la clínica, el síntoma más frecuente fue la presencia de náuseas (58,6%), seguido por dolor migratorio (32,9%), mientras que la minoría presentó fiebre (22,9%) y anorexia (12,9%). Al examen físico, el 100% de los pacientes tuvieron dolor a palpación de fosa ilíaca derecha; el signo de Blumberg estuvo presente en 44,3% de los pacientes, mientras que la defensa muscular (34,3%) y el Signo de Rovsing (10%) fueron poco comunes. (Ver tabla 2).

Tabla 2. Variables clínicas.

Variables clínicas	Categorías	n	%
Dolor migratorio	Ausente	47	67,1
	Presente	23	32,9
Náusea	Ausente	28	40,0
	Presente	41	58,6
	Dudoso	1	1,4
Anorexia	Ausente	61	87,1
	Presente	9	12,9
Fiebre	Presente	16	22,9
	Ausente	54	77,1
Dolor a palpación fosa ilíaca derecha	Presente	70	100,0
Signo de Blumberg	Ausente	36	51,4
	Presente	31	44,3
	Dudoso	3	4,3
Signo de Rovsing	Ausente	60	85,7
	Presente	7	10,0
	Dudoso	3	4,3
Defensa muscular	Ausente	46	65,7
	Presente	24	34,3

Dentro de los paraclínicos se evidenció leucocitosis (leucocitos > 10,000) en el 57,1%, neutrofilia (neutrófilos > 75%) en el 45,7% y elevación de la PCR en el 55,7%. A la totalidad de los pacientes se les realizó ecografía de abdomen total, sin embargo, el resultado fue negativo para apendicitis aguda en el 75,7% de los casos. La realización de tomografía de abdomen total se llevó a cabo en 34 pacientes, de los cuales el 37,1% tuvo resultado negativo (ausente) para el diagnóstico. (Ver tabla 3). La descripción de las variables de exámenes cuantitativas se puede ver en la tabla 3.1.

Tabla 3. Variables de exámenes.

Variables de exámenes	Categorías	n	%
Leucocitos > 10,000	Ausente	30	42,9
	Presente	40	57,1
Neutrófilos > 75%	Ausente	38	54,3
	Presente	32	45,7
PCR elevada	Ausente	28	40,0

	Presente	39	55,7
	Dudoso	3	4,3
Ecografía de abdomen	Ausente	53	75,7
	Presente	17	24,3
Tomografía computarizada de abdomen	Ausente	26	37,1
	Presente	8	11,4
	No realizada	36	51,4

Tabla 3.1. Variables de exámenes cuantitativas.

Variable	Q1	Me	Q3	RIQ	Media	D.E.	Mín	Máx	Sig.
Número de leucocitos	12,6	5335,0	10700,0	10687,4	5844,3	6543,7	4,2	24400,0	0,000

De los 70 pacientes, el 40% fueron llevados a cirugía en la Fundación CardioInfantil – Instituto de Cardiología y al 60% restante se les dio egreso. En aquellos que fueron intervenidos, el hallazgo intraoperatorio más frecuente fue apendicitis aguda sin perforación (12,9%) y el hallazgo patológico más común fue apendicitis supurativa y periapendicitis (14,3%). (Ver tabla 4).

Tabla 4. Variables quirúrgicas.

Variables quirúrgicas	Categorías	n	%
Operados en FCI	No	42	60,0
	Si	28	40,0
Hallazgos intraoperatorios	No operado	42	60,0
	Apendicitis aguda sin perforación	9	12,9
	Apendicitis sin perforación con escaso líquido de reacción peritoneal	7	10,0
	Apendicitis edematosa	3	4,3
	Apendicitis fibrinopurulenta	1	1,4
	Apendicitis gangrenosa	1	1,4
	Apendicitis con plastrón apendicular, líquido peritoneal y absceso	5	7,1
	Apendicitis perforada con apendicolitos libres	2	2,9
Reporte de patología	No operado	42	60,0
	Apendicitis aguda con periapendicitis	7	10,0
	Apendicitis aguda con peritonitis	1	1,4
	Apendicitis gangrenosa con periapendicitis	4	5,7

	Apendicitis purulenta y periapendicitis	3	4,3
	Apendicitis supurativa y periapendicitis	10	14,3
	Hiperplasia folicular linfoide	2	2,9
	Normal	1	1,4
Seguimiento clínico	Operado en FCI	28	40,0
	Bien	42	60,0

El diagnóstico de la apendicitis aguda en resonancia magnética se realiza a partir de un análisis conjunto de todas las variables evaluadas por cada lector, sin embargo, se considera que los criterios determinantes para su identificación son el diámetro transversal > 6 mm del apéndice cecal y la alteración de la grasa adyacente. (24)

La interpretación de las resonancias magnéticas fue llevada a cabo de forma independiente por 3 radiólogos. El lector 1 interpretó la calidad técnica de los estudios como aceptable en el 52,9% y visualizó el apéndice en el 68,6% de los casos. En su interpretación, el diámetro transversal del apéndice fue > 6 mm en el 45,7% y el hallazgo más asociado fue la presencia de líquido libre en el 48,6% de los pacientes. El engrosamiento de la pared apendicular (25,7%), la presencia de apendicolito (17,1%), la alteración de la grasa adyacente (38,6%) y colección periapendicular (1,4%) estuvieron presentes en la minoría de los pacientes.

Tabla 5. Interpretación de las resonancias magnéticas por el Lector 1.

Interpretación de las resonancias magnéticas por el Lector 1	Categorías	n	%
Calidad técnica	Mala	3	4,3
	Adecuada	37	52,9
	Regular	30	42,9
Visualización apéndice	No visible	22	31,4
	Visible	48	68,6
Diámetro transversal > 6 mm	Ausente	38	54,3
	Presente	32	45,7
Engrosamiento de la pared	Ausente	52	74,3
	Presente	18	25,7
Apendicolito	Ausente	58	82,9
	Presente	12	17,1
Alteración de la grasa	Ausente	43	61,4
	Presente	27	38,6
Líquido libre	Ausente	36	51,4
	Presente	34	48,6

Colección periapendicular	Ausente	69	98,6
	Presente	1	1,4
Resultado positivo	No	40	57,1
	Sí	30	42,9
Resultado negativo	No	33	47,1
	Sí	37	52,9
Resultado no conclusivo	No	67	95,7
	Sí	3	4,3

El lector 2 interpretó el 80% de los estudios con una calidad técnica aceptable. El apéndice se visualizó en el 94,3% de los casos y los hallazgos más asociados fueron la presencia de líquido libre (35,7%) y la alteración de la grasa adyacente (32,9%) . El engrosamiento de la pared apendicular (22,9%) y la presencia de apendicolito (14,3%) estuvieron presentes en la minoría de pacientes. En ninguno de los casos se reportó colección periapendicular.

Tabla 6. Interpretación de las resonancias magnéticas por el Lector 2.

Interpretación de la resonancias magnéticas por el Lector 2	Categorías	n	%
Calidad técnica	Mala	1	1,4
	Adecuada	56	80,0
	Regular	13	18,6
Visualización apéndice	No visible	4	5,7
	Visible	66	94,3
Diámetro transversal > 6 mm	Ausente	40	57,1
	Presente	30	42,9
Engrosamiento de la pared	Ausente	54	77,1
	Presente	16	22,9
Apendicolito	Ausente	60	85,7
	Presente	10	14,3
Alteración de la grasa	Ausente	47	67,1
	Presente	23	32,9
Líquido libre	Ausente	45	64,3
	Presente	25	35,7
Colección periapendicular	Ausente	70	100,0
Resultado positivo	No	49	70,0
	Sí	21	30,0
Resultado negativo	No	27	38,6
	Sí	43	61,4
Resultado no conclusivo	No	64	91,4
	Sí	6	8,6

El lector 3 interpretó la calidad técnica de los estudios de forma aceptable en el 77,1% y visualizó el apéndice en el 82,9% de los pacientes, con diámetro transversal del apéndice mayor > 6 mm en el 51,4%. El engrosamiento de la pared (30%), la alteración de la grasa (38,6%) y la presencia de líquido libre (38,6%) se observaron en menos de la mitad de los pacientes. La identificación de apendicolito (17,1%) y de colección periapendicular (2,9%) fueron los hallazgos menos frecuentes.

Tabla 7. Interpretación de las resonancias magnéticas por el Lector 3.

Interpretación de las resonancias magnéticas por el Lector 3	Categorías	n	%
Calidad técnica	Mala	1	1,4
	Adecuada	54	77,1
	Regular	15	21,4
Visualización apéndice	No visible	12	17,1
	Visible	58	82,9
Diámetro transversal > 6 mm	Ausente	34	48,6
	Presente	36	51,4
Engrosamiento de la pared	Ausente	49	70,0
	Presente	21	30,0
Apendicolito	Ausente	58	82,9
	Presente	12	17,1
Alteración de la grasa	Ausente	43	61,4
	Presente	27	38,6
Líquido libre	Ausente	43	61,4
	Presente	27	38,6
Colección periapendicular	Ausente	68	97,1
	Presente	2	2,9
Resultado positivo	No	40	57,1
	Sí	30	42,9
Resultado negativo	No	33	47,1
	Sí	37	52,9
Resultado no conclusivo	No	67	95,7
	Sí	3	4,3

Sobre los hallazgos adicionales observados en las imágenes que pudieran sugerir diagnósticos diferenciales, el hallazgo más frecuente reportado por el lector 1 fue la presencia de ganglios en el mesenterio, en 4 pacientes. En la interpretación del lector 2 se observó

líquido en ambas fosas ilíacas, ovarios poliquísticos y quiste anexial derecho como los hallazgos principales, cada uno de estos presente en 2 pacientes. El lector 3 reportó adenitis mesentérica en 8 casos.

Tabla 8. Variables cuantitativas de resonancia magnética

Variable	Q1	Me	Q3	RIQ	Media	D.E.	Mín	Máx	Sig.
Diámetro apéndice lector 1	5,0	7,0	10,3	5,3	7,7	3,9	0,0	18,0	0,016
Diámetro apéndice lector 2	5,0	6,0	9,0	4,0	7,3	3,6	1,7	17,0	0,000
Diámetro apéndice lector 3	5,7	7,8	10,6	5,0	8,3	3,4	3,0	16,0	0,004
Grosor apéndice lector 1	2,0	3,0	4,0	2,0	2,9	1,6	0,0	7,0	0,183
Grosor apéndice lector 2	3,0	3,0	4,0	1,0	3,8	1,5	2,0	7,0	0,000
Grosor apéndice lector 3	2,0	2,8	3,6	1,6	2,9	1,2	1,0	6,0	0,036

Con respecto a la conclusión de la interpretación de las resonancias, el lector 1 tuvo 30 resultados positivos, 37 negativos y 3 no conclusivos. El lector 2 tuvo 21 resultados positivos, 43 negativos y 6 no conclusivos. El lector 3 tuvo 30 resultados positivos, 37 negativos y 3 no conclusivos. Se puede observar que los lectores 1 y 3 diagnosticaron por imágenes dos casos de apendicitis aguda, en pacientes que resultaron no tener la enfermedad, mientras que el lector 2 no diagnosticó por imágenes siete casos que resultaron ser positivos para la enfermedad a partir del estudio histopatológico.

Acerca de los resultados de prueba diagnóstica de los lectores, el lector 1 demostró una sensibilidad del 96%, especificidad del 85,7%, VPP de 81,8% y VPN de 97,3%, con una razón de verosimilitud de 6,7. (Ver tabla 5). El lector 2 presentó una sensibilidad del 89,2%, especificidad del 95,2%, VPP de 92,8% y VPN de 93,02%, con una razón de verosimilitud de 18,7. (Ver tabla 6). £

Tabla 9. Resultados de prueba diagnóstica del Lector 1.

Prueba diagnóstica Lector 1	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	27	6	33
Negativo	1	36	37
Total	28	42	70
Prueba diagnóstica Lector 1	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	96,43	87,77	100
Especificidad (%)	85,71	73,94	97,49
Índice de validez (%)	90	82,26	97,74

Valor predictivo + (%)	81,82	67,14	96,49
Valor predictivo - (%)	97,3	90,72	100
Prevalencia (%)	40	27,81	52,19

Tabla 10. Resultados de prueba diagnóstica de Lector 2.

Prueba diagnóstica Lector 2	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	25	2	27
Negativo	3	40	43
Total	28	42	70
Prueba diagnóstica Lector 2	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	89,29	76,04	100
Especificidad (%)	95,24	87,61	100
Índice de validez (%)	92,86	86,11	99,6
Valor predictivo + (%)	92,59	80,86	100
Valor predictivo - (%)	93,02	84,25	100
Prevalencia (%)	40	27,81	52,19

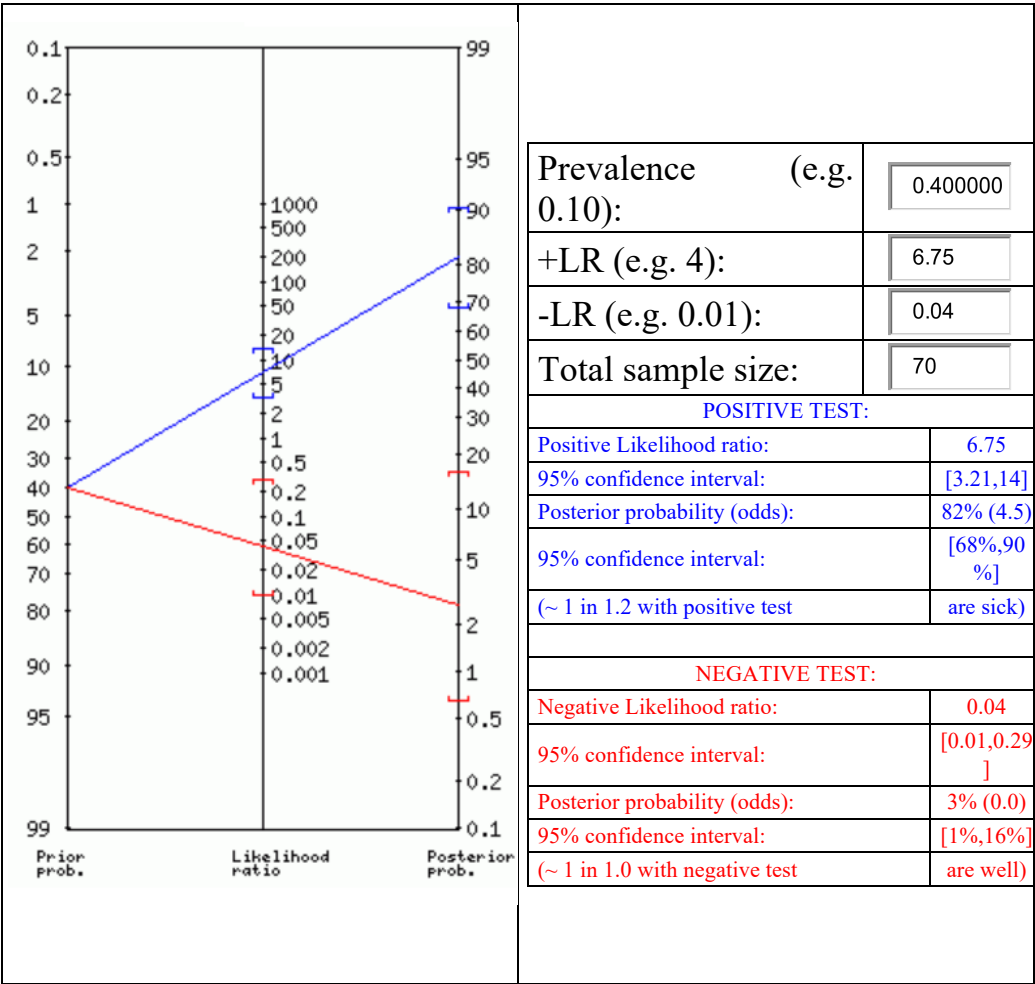
Tabla 11. Resultados de prueba diagnóstica de Lector 3.

Prueba diagnóstica Lector 3	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	25	8	33
Negativo	3	34	37
Total	28	42	70
Prueba diagnóstica Lector 3	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	89,29	76,04	100
Especificidad (%)	80,95	67,89	94,02
Índice de validez (%)	84,29	75,05	93,53
Valor predictivo + (%)	75,76	59,62	91,89
Valor predictivo - (%)	91,89	81,75	100
Prevalencia (%)	40	27,81	52,19

Probabilidad postest para concluir sobre la utilidad clínica de la Resonancia Magnética

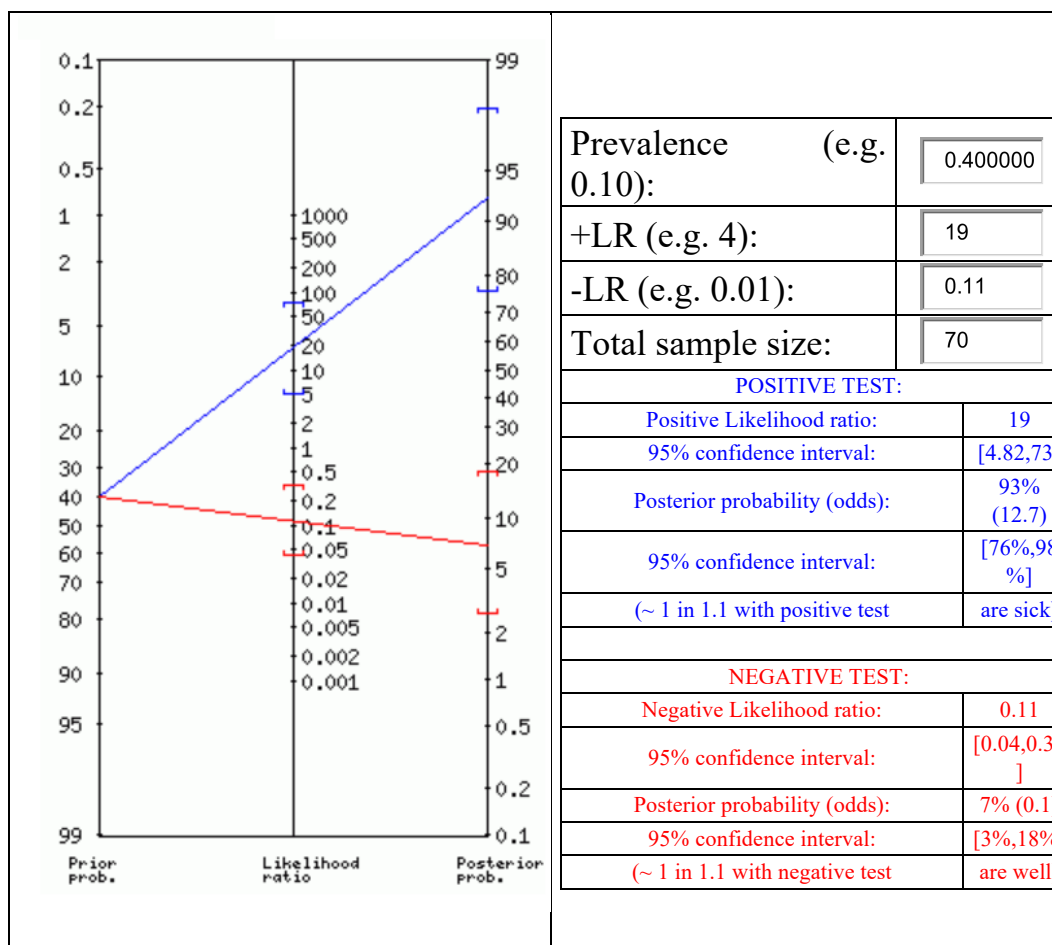
Respecto a la aplicación clínica de los resultados, para el observador 1 se calculó cuánto más probable es obtener un resultado positivo en los enfermos comparados con obtener un resultado positivo en los pacientes sin la enfermedad, estimando la razón de verosimilitud positiva. En tal sentido, la LR+ fue de 6,75 lo que indica una relación de 6,75 verdaderos positivos por cada falso positivo.

Tabla 12. Probabilidad postest luego de la obtención de un resultado en la resonancia magnética. Lector 1.



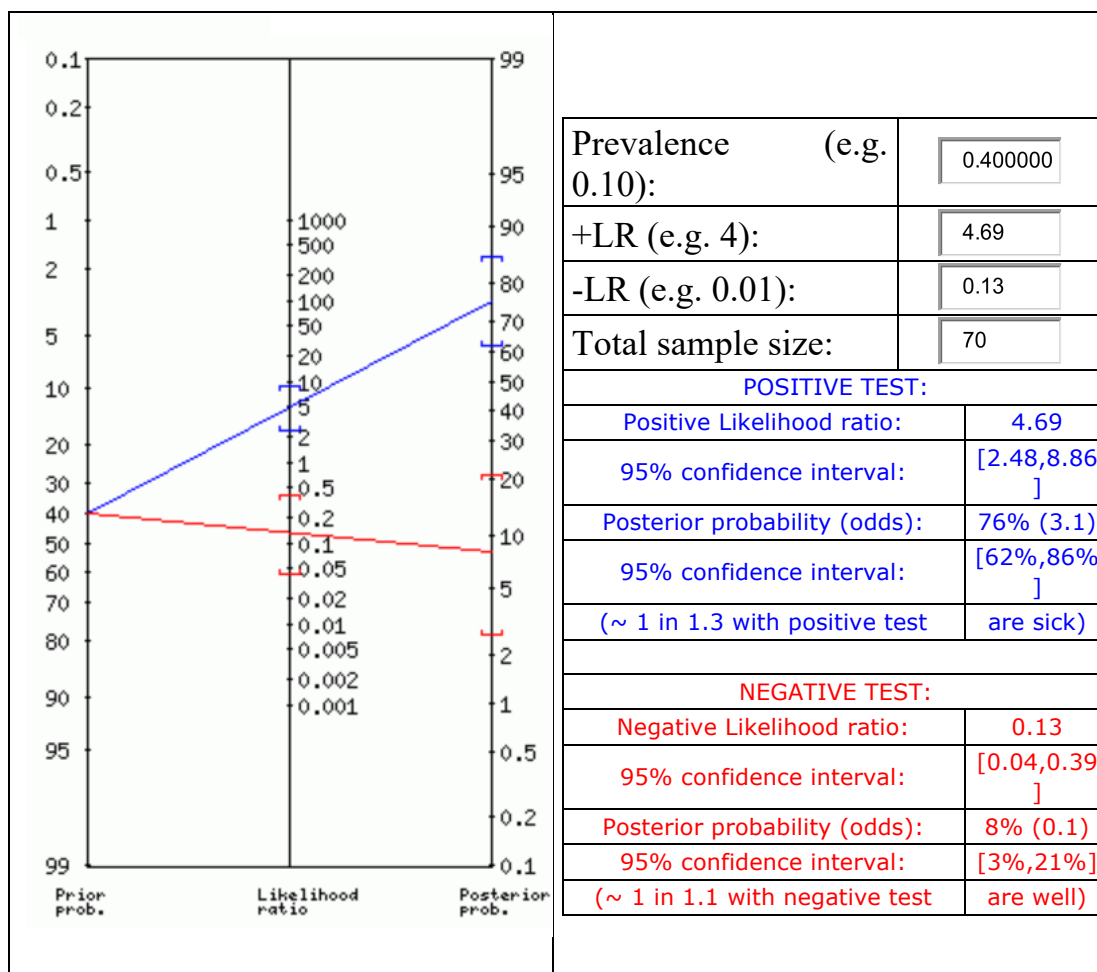
Para el lector 2 la LR+ fue de 19 lo que indica una relación de 19 verdaderos positivos por cada falso positivo. La probabilidad pretest fue calculada de acuerdo con el gold estándar definido como aquellos pacientes que sí requirieron intervención quirúrgica.

Tabla 13. Probabilidad postest luego de la obtención de un resultado en la resonancia magnética. Lector 2.



Para el lector 3 la LR+ fue de 4.69 lo que indica una relación de 4.7 verdaderos positivos por cada falso positivo.

Tabla 12. Probabilidad postest luego de la obtención de un resultado en la resonancia magnética. Lector 3.



9. Discusión

El diagnóstico de apendicitis aguda en pacientes pediátricos requiere de la combinación de factores clínicos, paraclínicos e imagenológicos. La resonancia magnética es una herramienta que ha demostrado una gran utilidad en varios grupos de pacientes; en nuestro estudio demostramos que tiene un excelente rendimiento diagnóstico con sensibilidad de 89,29 - 96,4% y especificidad de 85,7 - 95,2 %, así como con VPP entre 75,7 - 92,5%, VPN de 91,8 - 97,3% y una razón de verosimilitud positiva entre 4,63 y 18,7. Al comparar con los resultados en la literatura, que reportan niveles de sensibilidad de 97 - 100% y de especificidad de 95 - 100%, observamos que en nuestro estudio estos parámetros fueron más bajos, sin embargo, son ligeramente más altos que los valores reportados en la literatura para

el ultrasonido (sensibilidad de 86 - 100% y especificidad de 46 - 95%) y la tomografía computarizada (sensibilidad de 93 - 98% y especificidad de 88 - 97%). (5)

Se utilizó una muestra de 70 pacientes con edades entre 4 a 17 años, en donde el síntoma más frecuente fue el dolor a la palpación de la fosa iliaca derecha, seguido por las náuseas, y la fiebre, siendo menos comunes el dolor migratorio y la anorexia. De los signos clínicos el más frecuente fue el signo de Blumberg, seguido por la defensa muscular y el signo de Rovsing. Estos hallazgos clínicos son equivalentes a los reportados como más frecuentes en la literatura. (3,10)

Dentro de los estudios imagenológicos complementarios, al 100% de los pacientes se les realizó ecografía abdominal total y al 48,5% de los pacientes se les realizó tomografía abdominal contrastada. El protocolo de las resonancias magnéticas utilizado incluyó 5 secuencias: T2 con supresión grasa axial, balanced fast field echo axial y coronal, T2 de alta resolución axial y coronal, dentro de las cuales se encuentran las principales secuencias recomendadas en la literatura para la valoración de apendicitis aguda. (18 - 21) Se utilizó un equipo Philips 1.5T, con una duración mínima de las resonancias de 8 minutos y máxima de 49 minutos, así como con una calidad técnica adecuada entre el 52.9 y 80% de los pacientes, teniendo en cuenta las condiciones de la población a estudio.

La interpretación de las resonancias magnéticas se llevó a cabo por tres radiólogos con diferentes niveles de experiencia en la valoración de este tipo de estudios. El lector con mayor experiencia fue el segundo y obtuvo la mayor sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y razón de verosimilitud de los tres.

La mayoría de los estudios fueron reportados como negativos para apendicitis aguda según los 3 lectores. Los lectores 1 y 3 tuvieron un número idéntico de resultados positivos y negativos, los cuales fueron positivos en 42,9% y negativos en 52,9% de los casos, mientras que el lector 2 tuvo una mayor diferencia entre el número de resultados positivos y negativos, los cuales fueron 30% y 61,4%, respectivamente. El hallazgo más frecuente en general fue la presencia de diámetro transversal del apéndice > 6 mm, seguido por el líquido libre y la alteración de la grasa periapendicular, similar a la literatura disponible. (24) Los hallazgos menos frecuentes fueron el engrosamiento de la pared apendicular, la presencia de apendicolito y de colección periapendicular.

La mayoría de los pacientes no requirieron intervención quirúrgica durante su estancia en la institución y en estos casos todos tuvieron una adecuada evolución clínica ambulatoria, sin necesidad de consultar después del egreso. De los pacientes que fueron llevados a cirugía, el hallazgo más frecuente fue la apendicitis aguda sin perforación y el reporte de patología más común fue la apendicitis supurativa y periapendicitis.

No se presentaron sesgos durante el estudio, ya que los lectores realizaron interpretaciones a ciegas de las resonancias magnéticas, sin conocer la información de los pacientes o su desenlace. Una de las limitaciones de este estudio fue la inadecuada calidad técnica de algunas de las resonancias magnéticas, que no favoreció la apropiada valoración de estas por parte de los lectores, y por ende propició diagnósticos no conclusivos.

Basados en la información adquirida en la literatura universal y en los resultados obtenidos durante este estudio, consideramos que la resonancia magnética es una herramienta segura, eficaz y con alto rendimiento para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría. Es una alternativa adecuada para pacientes pediátricos con dolor abdominal, en los cuales la ecografía sea no conclusiva y se quiera evitar la exposición a radiación ionizante que conlleva la tomografía.

10. Conclusiones

La apendicitis aguda es la causa más frecuente de dolor abdominal quirúrgico en pediatría. El diagnóstico usualmente es clínico, sin embargo en esta población las escalas de evaluación tienen resultados variables, por lo que los estudios imagenológicos juegan un papel importante en el diagnóstico. Este estudio de prueba diagnóstica demostró que la resonancia magnética tiene una adecuada precisión para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría, con valores de sensibilidad y especificidad similares a los reportados en la literatura para la tomografía, sin embargo, sin la exposición a radiación ionizante y medio de contraste. Con respecto a la evaluación de las resonancias, no se encontró una diferencia significativa en los resultados de los 3 lectores, sin embargo, se evidenció que el radiólogo con el mayor nivel

de experiencia presentó mejor concordancia de su interpretación con el resultado histopatológico.

11. Referencias

1. Holguín D, Bautista F, Holguín D, A. R, Fierro F. Prevalencia de dolor abdominal agudo y sus manifestaciones en el paciente pediátrico. *Pediatría (Santiago)*. 2011;44(1):281–91.
2. Aspelund G, Fingeret A, Gross E, Kessler D, Keung C, Thirumoorthi A, et al. Ultrasonography/MRI Versus CT for Diagnosing Appendicitis. *Pediatrics* [Internet]. 2014;133(4):586–93. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2013-2128>
3. Rentea RM, St. Peter SD. Pediatric Appendicitis. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2017;97(1):93–112. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2016.08.009>
4. Robert C. Orth, MD P, R. Paul Guillerman M, Wei Zhang P, Prakash Masand M, George S. Bisset III M. Prospective Comparison of MR Imaging and US for the Diagnosis of Pediatric Appendicitis. *Radiology*. 2014;272(1):233.
5. Dingemann J, Ure B. Imaging and the use of scores for the diagnosis of appendicitis in children. *Eur J Pediatr Surg* [Internet]. 2012;22(3):195–200. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22767172>
6. Thieme ME, Leeuwenburgh MMN, Valdehueza ZD, Bouman DE, De Bruin IGJM, Schreurs WH, et al. Diagnostic accuracy and patient acceptance of MRI in children with suspected appendicitis. *Eur Radiol*. 2014;24(3):630–7.
7. Moore MM, Kulaylat AN, Hollenbeak CS, Engbrecht BW, Dillman JR, Methratta

ST. Magnetic resonance imaging in pediatric appendicitis: a systematic review. *Pediatr Radiol* [Internet]. 2016;46(6):928–39. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00247-016-3557-3>

8. Moore MM, Gustas CN, Methratta ST, Hulse MA, Choudhary AK, Geeting G, et al. MRI for clinically suspected pediatric appendicitis: an implemented program. *Pediatr Radiol*. 2012;42(9):1056–63.
9. Glass CC, Rangel SJ. Overview and diagnosis of acute appendicitis in children. *Semin Pediatr Surg* [Internet]. 2016;25(4):198–203. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.sempedsurg.2016.05.001>
10. Vissers RJ, Lennarz WB. Pitfalls in Appendicitis. *Emerg Med Clin North Am*. 2010;28(1):103–18.
11. Arevalo O, Moreno M, Ulloa L. Apendicitis Aguda: Hallazgos Radiológicos Y Enfoque Actual De Las Imágenes Diagnósticas. *Rev Colomb Radiol* [Internet]. 2014;25(1):3877–88. Available from: http://www.webcir.org/revistavirtual/articulos/noviembre14/colombia/apendicitis_aguda_colombia_esp.pdf
12. Puig S, Staudenherz A, Felder-Puig R, Paya K. Imaging of Appendicitis in Children and Adolescents: Useful or Useless? A Comparison of Imaging Techniques and a Critical Review of the Current Literature. *Semin Roentgenol*. 2008;43(1):22–8.
13. Verdugo R, Olave E. Características Anatómicas y Biométricas del Apéndice Vermiforme en Niños Chilenos Operados por Apendicitis Aguda. *Int J Morphol* [Internet]. 2010;28(2):615–22. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022010000200045&lng=es&nrm=iso&tlng=es
14. Rosendahl K, Aukland SM, Fosse K. Imaging strategies in children with suspected appendicitis. *Eur Radiol*. 2004;14(4):138–45.
15. Stoker J, van Randen A, Lameris W, Boermeester MA. Imaging Patients with Acute

Abdominal Pain. Radiology. 2009;253(1):31–46.

16. Schwartz DM. Imaging of suspected appendicitis: appropriateness of various imaging modalities. *Pediatr Ann.* 2008;37(6):433–8.
17. Gendel I, Gutermacher M, Buklan G, Lazar L, Kidron D, Paran H, et al. Relative value of clinical, laboratory and imaging tools in diagnosing pediatric acute appendicitis. *Eur J Pediatr Surg.* 2011;21(4):229–33.
18. Darge K, Anupindi SA, Jaramillo D. MR Imaging of the Bowel: Pediatric Applications. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 2008;16(3):467–78.
19. Hörmann M, Puig S, Prokesch SR, Partik B, Helbich TH. MR imaging of the normal appendix in children. *Eur Radiol* [Internet]. 2002;12(9):2313–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12195487>
20. Rosines LA, Chow DS, Lampl BS, Chen S, Gordon S, Mui LW, et al. Value of gadolinium-enhanced MRI in detection of acute appendicitis in children and adolescents. *AJR Am J Roentgenol.* 2014;203(5):543–8.
21. Bayraktutan Ü, Oral A, Kantarci M, Demir M, Ogul H, Yalcin A, et al. Diagnostic performance of diffusion-weighted MR imaging in detecting acute appendicitis in children: Comparison with conventional MRI and surgical findings. *J Magn Reson Imaging.* 2014;39(6):1518–24.
22. Duke E, Kalb B, Arif-Tiwari H, Daye ZJ, Gilbertson-Dahdal D, Keim SM, et al. A systematic review and meta-analysis of diagnostic performance of MRI for evaluation of acute appendicitis. *Am J Roentgenol.* 2016;206(3):508–17.
23. Dillman JR, Gadepalli S, Sroufe NS, Davenport MS, Smith EA, Chong ST, et al. Equivocal pediatric appendicitis: Unenhanced MR imaging protocol for nonsedated children-a clinical effectiveness study. *Radiology* [Internet]. 2016;279(1):216–25. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L609855475%5Cnhttp://dx.doi.org/10.1148/radiol.2015150941%5Cnhttp://pm6mt7vg3>

j.search.serialssolutions.com?sid=EMBASE&issn=15271315&id=doi:10.1148/radiol
.2015150941&atitle=Equivocal+

24. Brian JM, Moore M. MRI for Appendicitis in Pediatric Patients. 2017;46(9):18–24.
25. Koning JL, Naheedy JH, Kruk PG. Diagnostic performance of contrast-enhanced MR for acute appendicitis and alternative causes of abdominal pain in children. *Pediatr Radiol*. 2014;44(8):948–55.
26. Moore MM, Kulaylat AN, Brian JM, Khaku A, Hulse MA, Engbrecht BW, et al. Alternative diagnoses at paediatric appendicitis MRI. *Clin Radiol* [Internet]. 2015;70(8):881–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.crad.2015.03.001>
27. Younes Becerra RM, Pérez Alvarado MC, Varon Acosta H, Pérez Hidalgo JM. Utilidad de la resonancia magnética en el diagnóstico de apendicitis aguda. *Repos Inst Univ del Rosario* [Internet]. 2014;1–46. Available from: <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/8898>
28. Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. *J Clin Epidemiol*. 2005;58(8):859–62.

12. Anexos

12.1. Anexo 1.

	Identificador del paciente	Edad	Sexo	Raza	Estrato socioeconómico	Resonancia magnética	Estudio histopatológico	Seguimiento clínico	Dolor migratorio
1									
2									
3									
4									
5									
6									

Formato de recolección de información (cuestionario)

Continuación

	Emesis	Anorexia	Dolor a palpación de fosa iliaca derecha	Signo de Blumberg	Signo de Rovsing	Defensa muscular abdominal	Conteo de leucocitos elevado	Conteo de neutrófilos elevado	Proteína reactiva elevada
--	--------	----------	--	----------------------	---------------------	----------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------

1									
2									
3									
4									
5									
6									

12.2. Anexo 2.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES

Estudio de investigación:

“UTILIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE
APENDICITIS AGUDA EN PEDIATRÍA”.

Investigadores Principales:

Dra. María Andrea Calderón Ardila*, Dra. Jessica Alejandra Fernández De La Hoz*, Dr.
Juan Manuel Pérez Hidalgo**.

*Residentes de Radiología. Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

**Médico Radiólogo, Director del departamento de Radiología e Imágenes Diagnósticas.
Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

Esta es una invitación a su hijo/hija para participar de forma voluntaria en un protocolo de investigación por el departamento de Radiología de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, el cual busca determinar la utilidad de la resonancia magnética en el diagnóstico de apendicitis aguda en la población pediátrica. El objetivo de este documento

es que usted conozca los detalles del estudio, previamente aprobado por el Comité de Ética y de Investigación Clínica de la Institución.

Este documento de Consentimiento Informado le proporcionará la información necesaria para ayudarle a decidir sobre la autorización para la participación de su hijo/hija en el estudio. Por favor lea atentamente la información. Si cualquier parte de este documento no le resulta clara, si tiene alguna pregunta o desea solicitar información adicional, no dude en pedirla en cualquier momento a alguno de los miembros del equipo de estudio, mencionados en este documento. Usted recibirá una copia de este formato de Consentimiento Informado, consérvela en un lugar seguro y utilícela como información y referencia durante todo el desarrollo del estudio.

1. Descripción del estudio:

Este estudio consiste en la realización de una resonancia magnética en pacientes pediátricos (entre 6 – 17 años) que ingresan a la Institución con dolor abdominal y tienen sospecha de apendicitis aguda, como es el caso de su representado. Este examen no retrasará ni tendrá repercusión sobre las decisiones tomadas por su médico tratante o el tiempo para ser llevado a cirugía (en caso de ser necesaria), no requiere uso de medio de contraste o anestesia y no expone a radiación ionizante. La realización de la resonancia magnética tiene una duración aproximada de 10 minutos e implica que el sujeto debe permanecer quieto y colaborar con la realización de ejercicios respiratorios durante ese tiempo. El objetivo fundamental del estudio es determinar la utilidad de la resonancia magnética para diagnosticar apendicitis aguda en pacientes pediátricos, con el fin de aumentar el conocimiento médico acerca de este estudio y poder aplicarlo en el futuro a algoritmos de manejo que traigan más beneficios para los pacientes.

2. Riesgos y beneficios:

Usted y su representado no recibirán ningún beneficio monetario por la participación en el estudio, así mismo, la realización de este no le acarreará ningún costo a usted, a su entidad promotora de salud o aseguradora. La ejecución del estudio no influenciará su cuidado médico rutinario. Durante la realización del examen es posible que el sujeto sienta calor, sin embargo, el riesgo de quemaduras es mínimo y en la Fundación CardioInfantil no ha ocurrido

el primer caso hasta el momento. Se considera un estudio de riesgo mínimo si se siguen las indicaciones brindadas por el personal entrenado en seguridad de resonancia magnética.

Los resultados obtenidos con el estudio podrían modificar algunas conductas en la práctica médica que ayudarán a futuros niños que presenten sospecha de apendicitis aguda, facilitando el diagnóstico de esta enfermedad en ellos, disminuyendo sus complicaciones médicas, los costos y los tiempos de hospitalización.

3. Qué ocurre si decide no participar:

Nada. Usted puede elegir que su hijo/hija no participe y esto no afectará su tratamiento o cambiará el manejo usual que se otorga a los pacientes con esa enfermedad. Su decisión no afectará la capacidad de manejo del servicio tratante ni retrasará los tiempos de toma de decisiones acerca del caso de su representado.

4. Privacidad:

Al igual que en la totalidad de su tratamiento médico, el personal que participa en el estudio respetará la intimidad de su representado. La historia clínica y la información sobre su hijo/hija que se nos ha dado es de carácter absolutamente confidencial.

Los datos de su representado serán anónimos, no se identificará con nombre o número de documento; en su lugar, se le asignará un código numeral, y ninguna persona a parte de las investigadoras principales del estudio tendrá acceso a esa información.

La información obtenida se recopilará en una base de datos creada en Excel en el computador de una de las investigadoras principales y se preservará durante 4 años desde el inicio de la recopilación de los datos.

Una vez completados los 4 años de obtenida de la información, se eliminarán los datos sin dejar otros registros electrónicos o físicos de estos.

5. Derecho de interrumpir el estudio:

La decisión de participar en el estudio es voluntaria, usted es libre de excusar en la participación o aún de retirar a su representado en cualquier momento de la observación sin ningún temor o pérdida de beneficios en el manejo de su enfermedad y recepción de cuidado

médico. Los investigadores que toman parte en la realización del estudio velarán en todo momento por su bienestar y porque tenga el mínimo de molestias.

6. Preguntas:

Cualquier inquietud con respecto al proyecto podrá comunicarse con el personal asistencial entrenado ubicado en el servicio de Radiología al teléfono 6672727, extensiones 11413 y 11425, o con los investigadores Dr. Juan Manuel Pérez, Dra. María Andrea Calderón y Jessica Fernández al celular 3108698390 y a los correos electrónicos jmperez@cardioinfantil.org, mariaan.calderon@urosario.edu.co y jessica.fernandez@urosario.edu.co.

7. Declaración de Consentimiento Informado:

He leído la explicación sobre el estudio y tuve la oportunidad de debatir y aclarar mis dudas y las de mi hijo/hija. Al aceptar participar en este estudio, no renuncio a cualquier derecho que pueda haber en el acceso y la divulgación de mis datos. He recibido una copia de este consentimiento y estoy de acuerdo en:

- Acepto que mi hijo/hija participe de forma voluntaria en el estudio “Utilidad de la resonancia magnética en el diagnóstico de apendicitis aguda en la población pediátrica”.
- He leído y/o me han explicado la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y beneficios, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren los datos de mi hijo/hija siempre que así lo desee.
- Comprendo que ni yo, ni mi hijo/hija, recibiremos un beneficio directo ni económico por la participación en este estudio.
- Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos.
- Autorizo que los resultados derivados de las investigaciones puedan ser publicados en congresos, revistas científicas o bases de datos, siempre de forma codificada, de manera que bajo ningún concepto sea posible identificarme.
- Autorizo a ser contactado en el caso que se necesite información adicional de mi hijo/hija para el proyecto.
- Se como ponerme en contacto con los investigadores si los necesito.

❖ Nombre del paciente: _____

Identificación: _____ Fecha y hora: _____

Dirección de residencia: _____

❖ Nombre del representante legal: _____

Identificación: _____ Fecha y hora: _____

Firma: _____ Parentesco: _____

❖ Nombre de testigo 1: _____

Identificación: _____ Firma: _____

Parentesco: _____ Fecha y hora: _____

❖ Nombre de testigo 2: _____

Identificación: _____ Firma: _____

Parentesco: _____ Fecha y hora: _____

FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS 7 – 12 AÑOS

Estudio de investigación:

“UTILIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE
APENDICITIS AGUDA EN PEDIATRÍA”.

Investigadores Principales:

Dra. María Andrea Calderón Ardila*, Dra. Jessica Alejandra Fernández De La Hoz*, Dr. Juan Manuel Pérez Hidalgo**.

*Residentes de Radiología. Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

**Médico Radiólogo, Director del departamento de Radiología e Imágenes Diagnósticas. Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

Te estamos invitando a participar en un estudio que se llama “Utilidad de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría”. Antes de decidir si deseas participar o no en este estudio es importante que entiendas lo que dice en este documento. Si no entiendes alguna parte, pregunta a tus padres o a los investigadores del estudio y ellos con gusto te explicarán.

Queremos contarte que estamos realizando este estudio para encontrar qué tanto sirve el estudio de resonancia magnética para diagnosticar apendicitis aguda en niños, que es una enfermedad que se presenta por inflamación de un órgano llamado apéndice, que está en la parte inferior del abdomen. De esta forma, los resultados que obtengamos podrán ser útiles en el futuro a otros niños que presenten esta misma enfermedad. En este estudio participarán niños con síntomas parecidos a los que has tenido y el tiempo aproximado del examen es de 10 minutos.

Para el estudio queremos pedirte permiso para realizar un examen de resonancia magnética, que consiste en acostarte en una camilla dentro un aparato llamado resonador, donde te tomarán unas imágenes que permitan ver el interior de tu cuerpo. Es normal que sientas calor durante la realización del examen. Si no te sientes bien, debes decírselo al personal asistencial presente, tus padres o representantes legales.

Habla con tus padres o representantes legales antes de decidir si quieres participar en este estudio. También les pediremos a ellos que den su autorización para que participes en él, pero así ellos digan que “sí”, tú puedes decir que “no”.

Si no deseas participar en este estudio, no estás obligado a hacerlo. Para nosotros es importante que recuerdes que formar parte del estudio depende solo de ti y nadie se molestará si no aceptas o si cambias de opinión más tarde y quieres abandonarlo en cualquier momento.

Si aceptas participar en el estudio es necesario que te quedes quieto durante el examen y realices los ejercicios respiratorios que te indicará el personal asistencial. Puedes hacer todas las preguntas que tengas sobre el estudio, antes, durante y después de la realización de este.

Declaración del asentimiento informado:

Al colocar tu nombre en este documento certificas:

- Estar de acuerdo en participar en este estudio.
- Haber leído y comprendido todo el documento.
- Haber podido hacer las preguntas que quieras sobre el estudio.
- Saber que nadie se molestará ni enfadará si no quieres participar en el estudio.
- Haber recibido respuestas a todas tus preguntas y estar satisfecho con las respuestas que has recibido. Saber que puedes hacer preguntas más adelante si tienes cualquier duda.
- Informar al investigador o personal asistencial del estudio si cambias de opinión después de aceptar participar.

❖ Nombre del paciente: _____

Identificación: _____ Fecha y hora: _____

Firma: _____

❖ Persona que dirige la discusión del asentimiento: _____

Identificación: _____ Fecha y hora: _____

Firma: _____

❖ Nombre de testigo: _____

Identificación: _____ Firma: _____

Parentesco: _____

Fecha y hora: _____

FORMATO DE ASENTIMIENTO INFORMADO PARA NIÑOS 13 – 17 AÑOS

Estudio de investigación:

“UTILIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE
APENDICITIS AGUDA EN PEDIATRÍA”.

Investigadores Principales:

Dra. María Andrea Calderón Ardila*, Dra. Jessica Alejandra Fernández De La Hoz*, Dr. Juan Manuel Pérez Hidalgo**.

*Residentes de Radiología. Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

**Médico Radiólogo, Director del departamento de Radiología e Imágenes Diagnósticas. Fundación Cardioinfantil - Universidad del Rosario.

Te estamos invitando a participar en un estudio que se llama “Utilidad de la resonancia magnética para el diagnóstico de apendicitis aguda en pediatría”. Antes de decidir si deseas participar o no en este estudio es importante que leas y entiendas lo que dice en este documento. Si no comprendes alguna parte, pregunta a tus padres o a los investigadores del estudio y ellos con gusto te explicarán.

Estamos realizando este estudio para encontrar qué tanto sirve la resonancia magnética para diagnosticar apendicitis aguda en niños, una enfermedad que se presenta por inflamación de un órgano llamado apéndice que está dentro del abdomen, con el fin que los resultados que obtengamos puedan ser útiles en el futuro a otros niños que presenten esta misma enfermedad. En este estudio participarán niños con síntomas parecidos a los que has tenido y el tiempo aproximado del examen es de 10 minutos.

Para el estudio queremos solicitarte permiso para realizar un examen de resonancia magnética, que consiste en acostarte en una camilla dentro del resonador, donde te tomarán

unas imágenes que permitan ver si tienes apendicitis. Es posible y normal que sientas calor durante la realización del examen. Si no te sientes bien, debes decírselo al personal asistencial presente, tus padres o representantes legales.

Habla con tus padres o representantes legales antes de decidir si quieres participar en este estudio. También les pediremos a ellos que den su autorización para que participes en él, pero así ellos digan que “sí”, tú puedes decir que “no”. Además, si tu quieres participar en el estudio, pero tus padres o representantes no quieren, no podrás participar.

Si no deseas participar en este estudio, no estás obligado a hacerlo. Para nosotros es importante que recuerdes que formar parte del estudio depende solo de ti y nadie se molestará si no aceptas o si cambias de opinión más tarde y quieres abandonarlo en cualquier momento.

Si aceptas participar en el estudio es necesario que te quedes quieto durante el examen y realices los ejercicios respiratorios que te indicará el personal asistencial. Puedes hacer todas las preguntas que tengas sobre el estudio, antes, durante y después de la realización de este.

Declaración del asentimiento informado:

Al colocar tu nombre en este documento certificas:

- Estar de acuerdo en participar en este estudio.
- Haber leído y comprendido todo el documento.
- Haber podido hacer las preguntas que quieras sobre el estudio.
- Saber que nadie se molestará ni enfadará si no quieres participar en el estudio.
- Haber recibido las respuestas a todas tus preguntas y estar satisfecho con las respuestas que has recibido. Saber que puedes hacer preguntas más adelante si tienes cualquier duda.
- Informar al investigador o personal asistencial del estudio si cambias de opinión después de aceptar participar.

❖ Nombre del paciente: _____

Identificación: _____

Fecha y hora: _____

Firma: _____

❖ Persona que dirige la discusión del asentimiento: _____

Identificación: _____ Fecha y hora: _____

Firma: _____

❖ Nombre de testigo: _____

Identificación: _____ Firma: _____

Parentesco: _____ Fecha y hora: _____