

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE PULMÓN.

RESPONSABLE DEL DPTO. DE NEUMOLOGÍA: LUIS SEIJO MACEIRAS.

CENTRO: IIS - FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ - CIBERES

1. DESCRIPCIÓN GENERAL:

El cáncer de pulmón es el tumor maligno más común y el que más muertes produce, porque la gran mayoría de pacientes con esta enfermedad (más del 80%) llegan al diagnóstico en fases avanzadas cuando los tratamientos disponibles ya no son curativos.

Se ha demostrado que cuando el cáncer de pulmón se diagnostica en fases precoces (Estadio I ó II) se puede curar mediante cirugía en más del 50% de los casos.

En los últimos 15 años varios ensayos clínicos internacionales han demostrado que la tomografía computerizada (TAC o escáner) de baja dosis de radiación ($\leq 1\text{mSv}$) puede detectar cánceres de pulmón en pacientes de alto riesgo en sus fases iniciales. Estos cánceres son curables en un porcentaje muy elevado de individuos (cerca del 90%). Un estudio reciente ha demostrado que el cribado anual utilizando esta técnica de imagen consigue una reducción de la mortalidad por cáncer de pulmón de al menos un 20%. Por este motivo, sociedades científicas de primer nivel como la sociedad torácica americana o en nuestro ámbito Neumomadrid, recomiendan el cribado de sujetos de alto riesgo.

La dirección médica de nuestro centro, junto a profesionales del instituto de investigación sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz (FJD) han implantado un programa de detección precoz que tiene como objetivo principal diagnosticar el cáncer de pulmón en estadios tempranos de la enfermedad, cuando la curación todavía es posible. El programa está diseñado para sujetos de alto riesgo, sobre todo aquellos que tienen alteraciones de la función pulmonar o enfisema.

Pese a que se ha avanzado mucho en este campo gracias a los datos ya publicados, quedan pendientes de aclarar temas fundamentales, como por ejemplo: 1) la determinación más precisa del riesgo de cada individuo según su exposición tabáquica, antecedentes personales y familiares; 2) la influencia de otras enfermedades, como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y el enfisema pulmonar, en el riesgo de desarrollar un cáncer de pulmón y su pronóstico; y 3) factores genéticos y biomoleculares que determinan el perfil de riesgo de cada individuo.

Para poder alcanzar estos objetivos, diferentes equipos médicos de la Fundación Jiménez Díaz (FJD) e investigadores de los Departamentos de Neumología, Radiología,

Oncología Médica, Radioterapia, Cirugía Torácica, y Anatomía Patológica de nuestro centro han aunado esfuerzos constituyendo un grupo multidisciplinar para la detección y tratamiento precoz del cáncer de pulmón.

Si usted es incluido en este programa se le pedirá que acceda a la recogida de una muestra de sangre para analizar los factores genéticos y biomarcadores asociados al desarrollo de este cáncer, además de la realización periódica de un escáner de baja dosis de radiación.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO:

A. Indicaciones

El cribado se realiza siempre en individuos asintomáticos.

Se incluyen sujetos de entre 55 y 75 años con una exposición tabáquica acumulada de 30 paquetes-año (p.ej., fumar un paquete diario durante 30 años o más). La primera evaluación consta de una espirometría (una sencilla prueba de respiración) y una TAC de baja dosis sin contraste. Puede participar en el programa aunque ya no fume, siempre y cuando no lleve más de 15 años sin fumar.

Se realizará TAC anual solo si presenta alteraciones espirométricas y/o enfisema en la TAC basal, y seguimiento individualizado si se detectan uno o más nódulos pulmonares mayores de 5 mm de diámetro.

B. TAC(s) de seguimiento

El propósito de las TAC de seguimiento es la identificación de nódulos pulmonares nuevos, así como el seguimiento de los nódulos pequeños identificados en la TAC inicial. Se tendrá especialmente en cuenta a aquellos nódulos que muestren crecimiento con respecto a la exploración previa.

C. Valoración del crecimiento

El crecimiento de un nódulo se define como el aumento de la totalidad del nódulo o del componente sólido del mismo, o como la aparición de un componente sólido en un nódulo previamente identificado como no sólido.

D. Acitud diagnóstica y/o terapéutica frente al hallazgo de un nódulo pulmonar.

La mayoría de los nódulos pulmonares detectados por TAC son subsidiarios de control radiológico a intervalos concretos establecidos por un protocolo basado en la mejor evidencia científica. En algunos casos, se indica la realización de pruebas complementarias para matizar el hallazgo radiológico, incluyendo estudios de imagen metabólicos como la PET-TAC, o una biopsia pulmonar. La cirugía se reserva para casos con alta sospecha de malignidad.

E. Biopsia

Como hemos comentado, de manera excepcional se recomendará la realización de una biopsia para depurar el hallazgo radiológico de un nódulo pulmonar sospechoso de ser un cáncer de pulmón por su comportamiento durante el seguimiento, tamaño o forma. El método de biopsia será individualizado en función de los hallazgos radiológicos, su situación basal, la presencia de otras enfermedades, y el tamaño y/o accesibilidad del

nódulo que motive la intervención. Es importante que recuerde que la inmensa mayoría de los nódulos detectados por TAC (>90%) son benignos y solo precisan seguimiento radiológico.

2. DURACIÓN DEL PROGRAMA

Se realizará un seguimiento prolongado de todos los sujetos incorporados al programa de detección precoz independientemente del número de exploraciones radiológicas realizadas. En principio el seguimiento será indefinido hasta cumplir los 75 años de edad. Se le informará en todo momento del resultado de las exploraciones realizadas con motivo de su participación en el programa de cribado.

3. RIESGOS

Se estima que el riesgo relacionado con la radiación recibida con motivo de su participación en este programa es muy bajo, puesto que se trata de dosis acumuladas inferiores a los 10 mSv. (cada TAC supone una dosis de 1 mSv). Para su información, la dosis de radiación ambiental recibida a lo largo de un año en España se aproxima a los 3-4 mSv.

Al igual que ocurre con el riesgo de la radiación, existe la posibilidad de que sufra algún percance o ansiedad como consecuencia de la identificación de nódulos pulmonares benignos.

En todo caso, es importante reiterar que la inmensa mayoría de nódulos pulmonares detectados tan solo precisan seguimiento radiológico, y que la adherencia al protocolo reduce al máximo las intervenciones invasivas. También hay que recordar que el hecho de que un nódulo sea benigno no es de por sí justificación suficiente para no hacer nada, ya que puede tratarse de una patología relevante e incluso merecedora por sí sola de alguna intervención diagnóstica invasiva.

4. BENEFICIOS DEL PROGRAMA

Se ha demostrado que los programas de cribado de cáncer de pulmón reducen la mortalidad por cáncer de pulmón en al menos un 20%. Además, la TAC o escáner de detección precoz puede detectar precozmente otras patologías asociadas al tabaquismo como la arterioesclerosis coronaria, el enfisema, y la EPOC, entre otras. Las pruebas funcionales también son útiles en este sentido y permitirán iniciar tratamiento en aquellos pacientes con EPOC (una enfermedad común relacionada con el tabaquismo que se asocia a la aparición de tos crónica, dificultad respiratoria, e infecciones respiratorias de repetición) que desconocen su diagnóstico. Finalmente, con motivo de su participación en el programa de detección precoz se le ofrecerán consejos prácticos y medicación si es necesario para dejar de fumar. Debe saber que hasta un 40% de los pacientes incorporados a un programa de detección precoz consiguen dejar de fumar durante su participación en el programa.

5. CONFIDENCIALIDAD.

El equipo médico será el responsable de custodiar tanto el documento de consentimiento informado como de garantizar el cumplimiento de su voluntad en relación al uso de la muestra de sangre y de los datos del escáner obtenidos con motivo de su participación en el programa de detección precoz. Sus datos serán guardados

confidencialmente, identificándolos con un código previamente asignado por el equipo médico, de forma que se garantiza su anonimato.

La Fundación Jiménez Díaz se hace responsable de la custodia de sus datos clínicos, asegurando en todo momento el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo con esta ley usted podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos remitiendo un escrito con la referencia "Protección de datos" a la siguiente dirección: Av. De los Reyes Católicos, 2 28040, Madrid.

Su participación en este programa es voluntaria y por lo tanto puede revocar su decisión, total o parcialmente, en cualquier momento sin tener que dar explicaciones al respecto y sin que ello suponga ningún detrimento para su tratamiento médico actual o futuro en nuestro Centro.

Le agradecemos de antemano su interés y colaboración.

El equipo médico.