



ARCHIVOS DE Bronconeumología

www.archbronconeumol.org



SEPAR habla

Reflexiones sobre la implementación del cribado mediante tomografía computarizada de baja dosis en personas con riesgo elevado de padecer cáncer de pulmón en España

Pilar Garrido^{a,*}, Marcelo Sánchez^b, José Belda Sanchis^c, Nicolás Moreno Mata^d, Ángel Artal^e, Ángel Gayete^f, José María Matilla González^g, José Marcelo Galbis Caravajal^h, Dolores Islaⁱ, Luis Paz-Ares^j y Luis M. Seijo^k

^a Servicio de Oncología Médica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^b Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Clínic, Barcelona, España

^c Servicio Mancomunado de Cirugía Torácica, Hospitales Universitari Mútua Terrassa, Sant Pau i Santa Creu y Mar, Barcelona, España

^d Servicio de Cirugía Torácica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^e Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^f Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital del Mar, Barcelona, España

^g Servicio de Cirugía Torácica, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^h Servicio de Cirugía Torácica, Hospital Universitario de La Ribera, Valencia, España

ⁱ Servicio de Oncología Médica, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^j Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^k Servicio de Neumología, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Instituto de Investigación Sanitaria, CIBERES, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 25 de octubre de 2016

Aceptado el 8 de marzo de 2017

On-line el xxx

Palabras clave:

Cáncer de pulmón

Radiografía

Tabaco

Tomografía Computarizada

Supervivencia

R E S U M E N

El cáncer de pulmón (CP) constituye un problema de salud pública de primer orden. A pesar de los recientes avances en su tratamiento, la prevención primaria y el diagnóstico precoz son las claves para reducir su incidencia y mortalidad. Un ensayo clínico reciente demostró la eficacia del cribado selectivo con tomografía computarizada de baja dosis (TCBD) en la reducción del riesgo de muerte en personas de alto riesgo, tanto por CP como global.

Este artículo recoge las reflexiones de un grupo de expertos designados por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre el uso de la TCBD para el diagnóstico precoz del CP en personas con riesgo elevado de padecerlo y los pasos necesarios para evaluar su implementación en nuestro país.

© 2017 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Reflections on the Implementation of Low-Dose Computed Tomography Screening in Individuals at High Risk of Lung Cancer in Spain

A B S T R A C T

Lung cancer (LC) is a major public health issue. Despite recent advances in treatment, primary prevention and early diagnosis are key to reducing the incidence and mortality of this disease. A recent clinical trial demonstrated the efficacy of selective screening by low-dose computed tomography (LDCT) in reducing the risk of both lung cancer mortality and all-cause mortality in high-risk individuals.

This article contains the reflections of an expert group on the use of LDCT for early diagnosis of LC in high-risk individuals, and how to evaluate its implementation in Spain. The expert group was set up

Keywords:

Lung cancer

Radiography

Tobacco

Computed tomography

Survival

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pgarrido.hrc@salud.madrid.org (P. Garrido).

by the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR), the Spanish Society of Thoracic Surgery (SECT), the Spanish Society of Radiology (SERAM) and the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM).

© 2017 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El cáncer de pulmón (CP) ha pasado de ser una enfermedad rara a principios del siglo xx a convertirse en la primera causa de mortalidad por cáncer en los países industrializados^{1,2}. En 2012 se diagnosticaron más de 1,8 millones de casos en todo el mundo, que causaron 1,5 millones de muertes. En 2013 fallecieron en España 21.664 personas por CP (17.559 varones y 4.105 mujeres)³, un 19,5% de las muertes por tumores malignos. Aunque el incremento de su incidencia es cada vez menor (del 29,4% en el quinquenio 1980-1985 al 5,1% en 1995-2000), el número de casos nuevos sigue creciendo; respecto a 2012, las cifras de 2013 suponen un aumento del 0,8% en varones y del 7,3% en mujeres⁴.

A pesar de los avances en el diagnóstico y tratamiento del CP⁵, en Europa la supervivencia a 5 años para todos los estadios oscila entre el 9,6% en el Reino Unido y el 17,9% en Austria, mientras que en España es del 12,6%, cifras por debajo de Estados Unidos (18,7%) y, sobre todo, de Japón (30,1%). En España la incidencia y la mortalidad por CP en varones se aproximan a la media europea, con tendencia a la estabilización. Sin embargo, aunque la incidencia del CP en mujeres es de las más bajas de nuestro entorno, tiende claramente al alza^{6,7}. Actualmente, la relación de la incidencia del CP en varones:mujeres es 4,2:1,0³. La mediana de edad al diagnóstico del CP en España es de 69 años para las mujeres y de 70 años para los hombres⁸.

La supervivencia del CP está relacionada con el estadio en el momento del diagnóstico. Lamentablemente, la mayoría de los CP todavía se diagnostican en estadios avanzados, lo que explica que su supervivencia a 5 años para el conjunto de los pacientes sea inferior al 15%^{9,10}.

Las estrategias que han tenido mayor impacto en la mortalidad por CP son las encaminadas a reducir el tabaquismo¹¹. Durante las últimas décadas se ha investigado el valor de diferentes técnicas radiológicas y marcadores biológicos (p. ej., citología de esputo o biomarcadores séricos), pero no ha sido hasta la aparición de estudios sobre la utilidad del cribado con tomografía computarizada de baja dosis (TCBD) que se han generado resultados positivos. Siguiendo los pasos de distintas sociedades médicas internacionales que han hecho públicos sus posicionamientos¹², el presente artículo recoge las reflexiones de un grupo de expertos designados por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre el uso de la TCBD para el diagnóstico precoz del CP en personas con riesgo elevado de padecerlo, así como los pasos necesarios para evaluar su implementación en nuestro país.

Evidencia sobre el uso de la tomografía computarizada de baja dosis

Uno de los primeros estudios que analizó la utilidad de la TCBD para mejorar el diagnóstico del CP fue el *National Lung Screening Trial* (NLST)¹³, que incluyó a 53.454 fumadores y exfumadores de 55 a 74 años, con un consumo acumulado mínimo de 30 paquetes-año, o exfumadores con menos de 15 años de abstinencia. Se realizó una prueba de cribado anual durante 3 años y se comparó la utilidad

de la radiografía simple de tórax con la TCBD. Los resultados mostraron una reducción relativa de la mortalidad por CP del 20% en el grupo con TCBD frente al grupo con radiografía de tórax (intervalo de confianza [IC] del 95%: 6,8-26,7%; $p = 0,004$), y de la mortalidad global en un 6,7% (IC 95%: 1,2-13,6%; $p = 0,02$). La tasa de complicaciones mayores ligada a la TCBD fue del 0,06% en los casos positivos que finalmente no tuvieron CP y del 11,2% en los que sí lo tenían, y la mortalidad quirúrgica fue del 1%. El estudio fue interrumpido antes de completar el seguimiento previsto, al alcanzar el objetivo mínimo establecido de reducción de mortalidad.

El NLST fue precedido por tres ensayos de asignación aleatoria en los que no se encontró una reducción de la mortalidad frente al grupo control¹⁴⁻¹⁶. Los investigadores de otro estudio comparativo europeo, de mayor tamaño muestral (*Nederlands Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek* [NELSON]) han publicado las características de los tumores encontrados, pero aún no los resultados de mortalidad¹⁷.

El *International Early Lung Cancer Action Program* (I-ELCAP) determinaba prospectivamente la supervivencia de los pacientes con CP en estadio I diagnosticados mediante TCBD¹⁸. Incluyó sin aleatorización 31.567 voluntarios asintomáticos con riesgo de desarrollar CP; 484 lo desarrollaron, y el 85% se diagnosticaron en estadio I, con una supervivencia estimada a 10 años del 88%. La tasa de supervivencia de los 302 pacientes con CP en estadio I sometidos a resección quirúrgica antes de un mes desde el diagnóstico fue del 92%.

Limitaciones del estudio NLST

A pesar de los resultados del NLST, la generalización de la TCBD se ha visto limitada por algunos factores, como su baja especificidad, el sobrediagnóstico y el miedo a la radiación. En el seguimiento del NLST se diagnosticaron 112 cánceres más en el grupo de TCBD que en el de radiografía de tórax. Estos datos sitúan la tasa de sobrediagnóstico entre el 11 y el 18%¹³. El *Danish Lung Cancer Screening Trial* (DLCST) también encontró más tumores en el grupo de cribado con TCBD que en el control¹⁴. Sin embargo, un estudio anatomopatológico de la cohorte I-ELCAP confirmó que el 95% de los tumores diagnosticados por TCBD mostraban signos de invasión, por lo que el sobrediagnóstico sería menor¹⁸.

La especificidad de los hallazgos por TCBD está limitada por el hallazgo de nódulos benignos. En el NLST, un 96% fueron falsos positivos (FP), al seleccionar como punto de corte un diámetro de 4 mm. Aunque la mayoría de resultados positivos en el NLST solo motivaron un seguimiento con TCBD, el 1,8, el 3,8 y el 4% de los sujetos con un resultado positivo en alguna de las tres rondas de cribado fueron sometidos a una punción percutánea, una fibrobroncoscopia o una intervención quirúrgica, que produjeron al menos una complicación en el 1,4% en el grupo cribado con TCBD y en el 1,6% en el grupo cribado con radiografía. En el 0,06% de casos la complicación fue catalogada de relevante. Además, el 0,9% de todos los sujetos positivos fueron sometidos a una cirugía en la que no se detectó CP¹³. El estudio NELSON demostró que el análisis volumétrico y del tiempo de duplicación de los nódulos detectados por TCBD reduce los FP (2,6% en el estudio basal y 1,8% en el control anual posterior) sin aumentar los falsos negativos (FN)¹⁹. En relación con el estrés debido a los resultados del cribado, un análisis

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5723807>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5723807>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)