



Estudio Cribado Pulmón

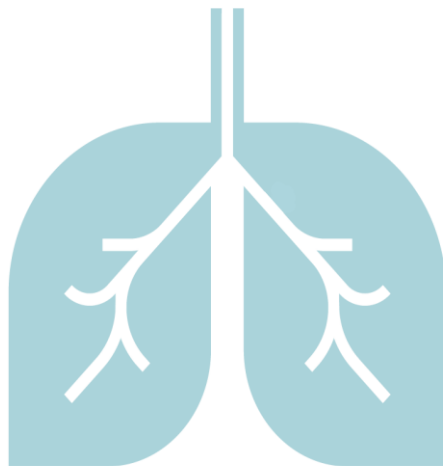
(Un estudio gratuito para la detección precoz del cáncer de pulmón)

4 IN-THE-LUNG-RUN

En este folleto le ofrecemos información acerca del estudio **4-IN-THE-LUNG-RUN** (Estudio Cribado Pulmón en Cataluña) para la detección precoz del cáncer de pulmón. Esta información puede ayudarle a decidir si quiere participar en este estudio piloto. Le explicamos el fundamento del estudio, cómo se lleva a cabo y lo que supone para usted participar en él.

¿Por qué estudiar el cáncer de pulmón?

El cáncer de pulmón es un problema de salud grave, es una afección en la que las células malignas se multiplican de forma descontrolada en los pulmones. Esto se conoce como un tumor maligno. Este tumor puede diseminarse a otras partes de los pulmones, pero también puede viajar a otras partes del cuerpo (metástasis).

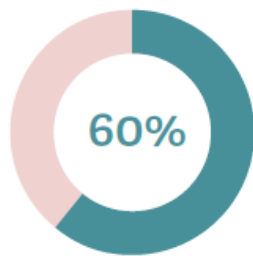


Aproximadamente,
**una de cada cinco
muertes** por cáncer
es debida al cáncer de
pulmón y anualmente
fallecen en Cataluña
unas 3.800 personas
por esta causa.¹

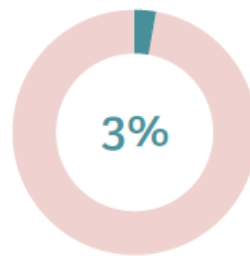
1. Pla Director d'Oncologia de Catalunya. Departament de Salut . Generalitat de Catalunya. El càncer a Catalunya - Monografia 2016 [Internet]. 2016 [cited 2023 May]. Available from: <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/recursos-per-a-professionals/estadistiques/sobre-el-cancer/>

4 In-The-Lung-Run

El tabaquismo es el principal factor de riesgo de este cáncer, y causa más del 80% de todos los casos de cáncer de pulmón.² Cuando la persona va al médico, el cáncer de pulmón suele encontrarse ya en un estadio avanzado de difícil tratamiento. Si se detecta el cáncer de pulmón en un estadio temprano (estadio I), un 60 % de las personas siguen vivas a los 5 años. Sin embargo, cuando se detecta el cáncer de pulmón en un estadio tardío, cuando a menudo ya se ha propagado en otras partes del cuerpo (estadio IV), tan solo un 3 % de las personas siguen vivas al cabo de cinco años.³



Si el cáncer de pulmón se detecta en **estadio I**, hay un 60% de supervivencia a los 5 años.



Si el cáncer de pulmón se detecta en **estadio IV**, hay un 3% de supervivencia a los 5 años.

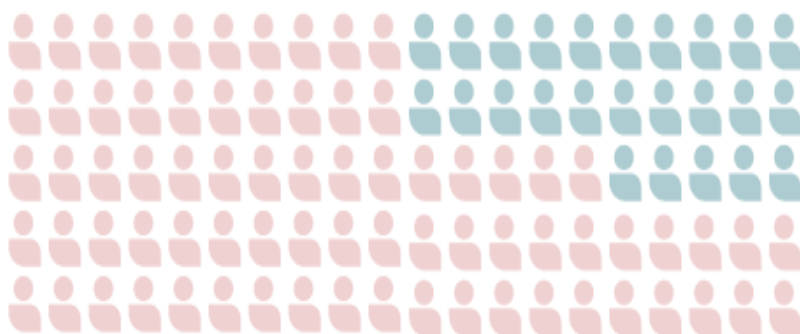
- 2 Schüz J, Espina C, Villain P, Herrero R, Leon ME, Minozzi S, et al. European Code against Cancer 4th edition: 12 ways to reduce your cancer risk. *Cancer Epidemiol [Internet]*. 2015;39:S1–10. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877782115001277>
- 3 SEER*Explorer: An interactive website for SEER cancer statistics [Internet]. Surveillance Research Program, National Cancer Institute; 2023 Apr 19. [updated: 2023 Jun 8; cited 2023 Jul 19]. Available from: <https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/>. Data source(s): SEER Incidence Data, November 2022 Submission (1975-2020).

4 In-The-Lung-Run

1. Detección precoz del cáncer de pulmón

El cribado o detección precoz de cáncer de pulmón **consiste en estudiar a personas que no presentan síntomas clínicos, pero que tienen un riesgo elevado de sufrir cáncer de pulmón**, mediante una tomografía computarizada (**TAC**). Esta prueba permite conseguir una imagen radiológica de los pulmones (**no invasiva**) con el fin de detectar cáncer de pulmón en un estadio temprano. El TAC pulmonar es la prueba habitualmente utilizada por los clínicos para diagnosticar patología pulmonar.

En el caso de descubrir un cáncer de pulmón mediante la prueba de cribado, el tratamiento del cáncer de pulmón en esta fase inicial suele tener mejores resultados y la **probabilidad de sobrevida aumenta considerablemente**.



De 100 muertes por cáncer de pulmón, 25 podrían evitarse si se detecta el cáncer de pulmón en una etapa temprana. ⁴

4. De Koning, H.J., Van der Aalst, C.M., et al. 2020. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *The New England journal of medicine*, vol. 382, no. 6, pp. 503-513. ISSN 0028-4793. DOI 10.1056/NEJMoa1911793.

Por eso ponemos en marcha «**4-IN-THE-LUNG-RUN**»: un estudio piloto europeo de detección precoz de cáncer de pulmón. Durante este estudio se examinará a 26.000 personas de seis países europeos, con alto riesgo de cáncer de pulmón. Los países participantes son los Países Bajos, Alemania, España (Cataluña), Italia, Inglaterra y Francia. La Unión Europea ha aportado fondos económicos para este estudio.

2. ¿Qué objetivo persigue el estudio 4-IN-THE-LUNG-RUN?

El Estudio Cribado Pulmón, quiere **investigar si es posible realizar un programa poblacional de cribado de cáncer de pulmón y si es viable realizarlo en Europa.**

Además, se pretende definir si se deben realizar las pruebas de control cada año o cada dos años. Esta parte del estudio está dirigido especialmente a aquellas personas a las que no se detecte ningún rastro de cáncer de pulmón tras el primer TAC.

En este primer TAC, **en aproximadamente 9 de cada 10 personas, no se detecta cáncer de pulmón.** Queremos saber si a este grupo de personas, con resultado negativo en el primer TAC, se les pueden realizar los siguientes TAC cada dos años en lugar de anual, ya que esto permitiría hacer más eficiente a nuestro sistema sanitario y que más personas pudieran acceder a realizarse esta prueba diagnóstica.

3. ¿A quién está dirigido este estudio?

El estudio está dirigido a aquellas personas con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de pulmón, en el caso de personas que fuman o han fumado intensamente.

Los criterios de inclusión de este estudio son:

- Hombres y mujeres entre de entre 60 y 79 años
- Fumadores actuales o hace menos de 10 años desde que dejaron de fumar
- Que hayan fumado al menos 1 cajetilla diaria (20 cigarrillos) durante 35 años o 2 cajetillas diarias (40 cigarrillos) durante 17 años
- Para participar del estudio se debe cumplimentar un cuestionario y firmar un documento de consentimiento informado

4 In-The-Lung-Run

Si Usted cumple estos criterios, nos gustaría que leyera detenidamente este folleto y se planteara participar en este estudio.

Si ha fumado menos de la cantidad indicada o dejó de fumar antes de 2013, tiene un menor riesgo de cáncer de pulmón y probablemente participar en el programa de detección precoz tendría más inconvenientes que ventajas, por lo que en este momento el estudio no está indicado para usted. Sin embargo, esto no significa que no pueda desarrollar cáncer de pulmón. En cualquier caso, es muy importante que si fuma, considere participar en un programa de deshabituación tabáquica, pues el tabaco aumenta el riesgo de cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, EPOC y otras enfermedades respiratorias.

Igualmente, si experimenta los siguientes síntomas, que son característicos del cáncer de pulmón, le recomendamos que consulte a su médico.

- Una tos irritativa persistente, que dura más de 9 semanas
- Trazas continuadas de sangre en el esputo
- Infección de las vías respiratorias, que persiste a pesar de los antibióticos
- Aumento de la formación de mucosidad y/o esputo
- Dificultad para respirar
- Ronquera sin dolor de garganta
- Dolor en el pecho

4. ¿Cómo llevamos a cabo el estudio?



Deberá de cumplir con los criterios de inclusión para ingresar al estudio.

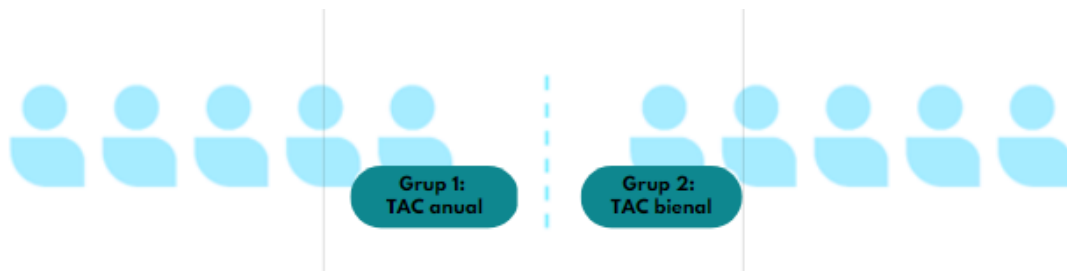
Además, deberá firmar un consentimiento informado (sus datos serán tratados de forma confidencial, de acuerdo con la legislación de protección de datos). **Luego, a todos los participantes se les realizará un primer TAC pulmonar.**

4 In-The-Lung-Run

Si en este primer TAC **no se detecta ninguna anomalía** que haga sospechar la presencia de un cáncer de pulmón, **dividiremos a los participantes en dos grupos al azar**:

- **Grupo de estudio 1:** a los participantes de este grupo de estudio **se les realizará un TAC anual en los dos años posteriores**. Así pues, se les harán un total de 3 TACs pulmonares durante el estudio.
- **Grupo de estudio 2:** a los participantes de este grupo de estudio se les practicará **el siguiente TAC pulmonar a los dos años**. Así pues, se les harán un total de 2 TACs pulmonares.

Le enviaremos una carta informándole del grupo que le ha correspondido.



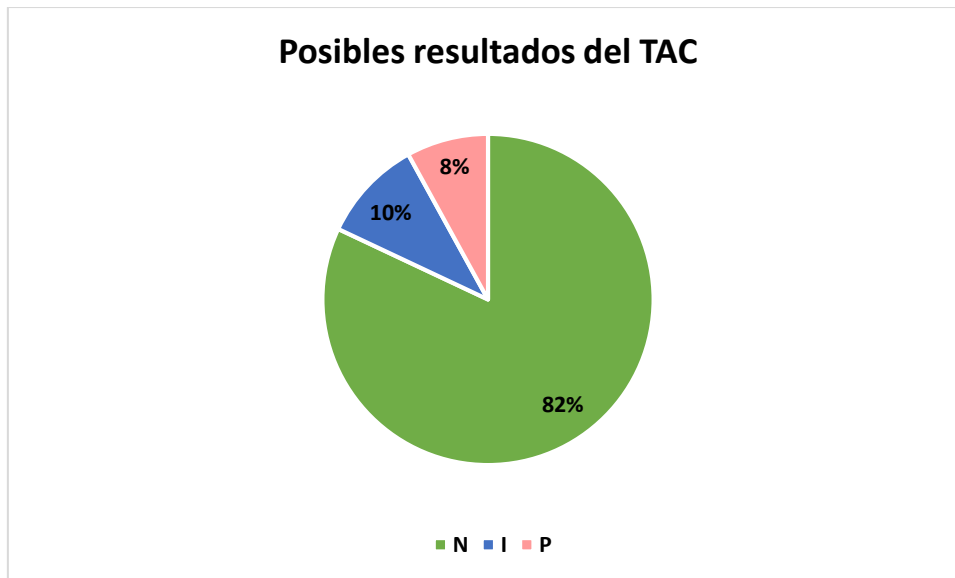
- En algunos casos, se le podrá remitir al neumólogo para que se le practiquen exámenes complementarios.
- Es posible que durante el estudio solicitemos extraerle una muestra de sangre, para comprobar la presencia de algunas sustancias que puedan indicar si tiene riesgo de cáncer de pulmón. Para ello solicitaremos su autorización.

4 In-The-Lung-Run

5. Resultado del TAC

El TAC sirve para detectar anomalías en los pulmones que hagan sospechar de la presencia de cáncer de pulmón.

Puede haber **tres posibles resultados**:



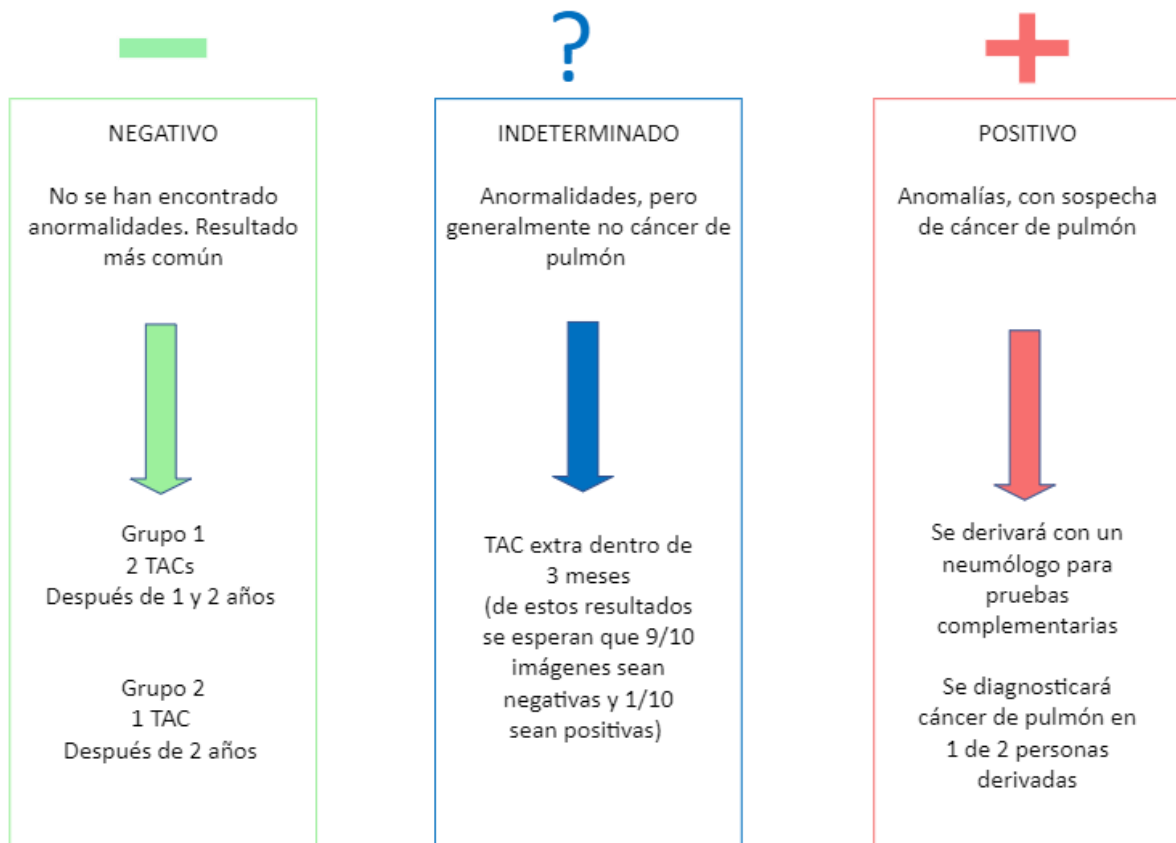
Negativo: un 82% de las personas estudiadas tendrán un resultado negativo

Indeterminado: un 10% de las personas estudiadas tendrán un resultado indeterminado

Positivo: un 8% de las personas estudiadas tendrán un resultado positivo

4. De Koning, H.J., Van der Aalst, C.M., et al. 2020. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *The New England journal of medicine*, vol. 382, no. 6, pp. 503-513. ISSN 0028-4793. DOI 10.1056/NEJMoa1911793.

4 In-The-Lung-Run



¿Qué pasa si tiene un resultado positivo?

- Si su resultado llegase a ser positivo, se le derivará con el neumólogo para evaluarlo y realizarle pruebas complementarias.
- En el caso de que padezca cáncer de pulmón, el neumólogo le explicará las opciones de tratamiento. A continuación, en el marco de un equipo multidisciplinario, recibirá la atención y tratamiento habitual que reciben los pacientes con esta enfermedad. El tratamiento del cáncer de pulmón depende del estadio en que se encuentre el tumor. Las opciones terapéuticas pueden ser: cirugía, quimioterapia, radioterapia o una combinación de todas ellas.

6. ¿Qué ventajas e inconvenientes pueden derivarse de participar en el estudio?



VENTAJAS

- El cáncer de pulmón tiene un mejor pronóstico si se trata en una etapa más temprana
- El tratamiento suele ser menos invasivo si el cáncer de pulmón se detecta a tiempo
- El TAC no duele y dura menos de 10 minutos. No se utilizará medio de contraste para esta imagen
- La detección temprana del cáncer de pulmón, mediante una prueba de cribado, puede reducir el riesgo (en aproximadamente un 24%) de morir por cáncer de pulmón



DESVENTAJAS

- Puede padecer preocupación o ansiedad cuando lo examinen o mientras espera el resultado
- El TAC utiliza rayos X. Esta radiación atraviesa su cuerpo mientras se le realiza la prueba. Actualmente, la cantidad de radiación de esta prueba es muy pequeña, por lo que el riesgo para la salud también es muy reducido
- Es posible que se descubra un cáncer de pulmón que está creciendo tan rápidamente, que ya no sea posible el tratamiento en una fase precoz del desarrollo del cáncer

4 In-The-Lung-Run

¿Le gustaría participar en el estudio?

SI ACEPTA PARTICIPAR

- Tendrá que responder un cuestionario y firmar un consentimiento informado
- Si decide participar, es necesario que nos autorice a informar a su médico de cabecera sobre sus resultados, para que cuente con esta información que es relevante para su salud.

SI NO ACEPTA PARTICIPAR

- No es necesario que haga nada, no nos volveremos a poner en contacto con Usted
- Este estudio es de carácter voluntario, por tanto, si Ud. no desea participar, no implicará ninguna consecuencia para la asistencia sanitaria que pueda necesitar en el futuro

4 In-The-Lung-Run

¿Contará con algún seguro médico para este estudio?

Con respecto a la prueba de cribado del estudio, nos pondremos en contacto con usted para enviarle la citación y el hospital dónde debe acudir a realizarse el TAC, por lo tanto, usted no tiene que pagar nada en el estudio.

Si en el TAC se detectan anomalías que requieran realizar más pruebas o derivarlo con otro profesional sanitario como un neumólogo, o si debe recibir algún tipo de tratamiento para el cáncer de pulmón, el sistema público de salud (Servei Català de la Salut) se hará cargo de estos gastos.



7. ¿Tiene alguna duda?

Si tiene dudas sobre el estudio o sobre si puede participar, puede visitar nuestra página web o ponerse en contacto con nosotros a través de nuestro correo electrónico y/o nuestro número de teléfono.

(93)2607737

(93)2607417

Correo electrónico: estudipulmo@idibell.cat

También puede consultar información sobre el estudio en la página web:

WWW.ESTUDIPULMO.ORG

4 In-The-Lung-Run

Centros que participan en este estudio:

Países bajos:



Inglaterra



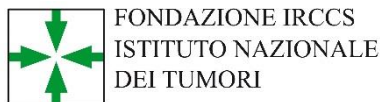
Alemania



Francia



Italia



España



4 In-The-Lung-Run