

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Efectividad de una consulta monográfica para el estudio de
lesiones pulmonares en la reducción del tiempo de demora
hasta la intervención quirúrgica**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Elena Fernández Martín

DIRIGIDA POR

Florentino Hernando Trancho

Madrid

© Elena Fernández Martín, 2025

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**EFFECTIVIDAD DE UNA CONSULTA MONOGRÁFICA
PARA EL ESTUDIO DE LESIONES PULMONARES EN
LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE DEMORA HASTA
LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

ELENA FERNÁNDEZ MARTÍN

DIRECTOR: FLORENTINO HERNANDO TRANCHO

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

**DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
MÉDICO-QUIRÚRGICAS**



**EFFECTIVIDAD DE UNA CONSULTA MONOGRÁFICA
PARA EL ESTUDIO DE LESIONES PULMONARES EN
LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE DEMORA HASTA
LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

ELENA FERNÁNDEZ MARTÍN

DIRECTOR: FLORENTINO HERNANDO TRANCHO

PRÓLOGO Y AGRADECIMIENTOS

Corría aproximadamente el año 2008 cuando nuestro compañero y amigo japonés, el Dr. Masafumi Yamaguchi, decidió invertir un año de su vida en nuestro servicio para formarse en la valoración de pulmones procedentes de donantes en asistolia para trasplante. Sobra decir que la cultura japonesa contrasta de manera importante con una cultura occidental como la nuestra, especialmente en un entorno científico y profesional como es el quirúrgico, donde la jerarquía aún juega un papel importante y sigue prevaleciendo la presencia masculina sobre un pequeño porcentaje de mujeres cirujanas. Por aquel entonces yo comenzaba mi cuarto año de residencia en Cirugía Torácica y recuerdo como “Masa”, después de varios meses con nosotros, expresaba su sorpresa y admiración hacia el importante papel que desempeñaba la opinión de las mujeres, incluso en formación, en nuestro servicio de Cirugía Torácica, que siempre era escuchada y tenida muy en cuenta. En aquella época yo me había matriculado para elaborar mi tesis doctoral, precisamente, sobre las complicaciones a corto plazo del trasplante pulmonar de donantes en asistolia en ratas, como sugerencia de los que en aquel momento eran los encargados de mi formación, el Dr. Joaquín Calatayud y el Dr. Florentino Hernando Trancho, hoy compañeros y amigos. El trabajo era sencillo, pues la parte más laboriosa corría a cargo del Dr. Norberto Santana (también amigo) y su equipo de investigación en el centro de Cirugía Experimental del Hospital Dr. Negrín de Las Palmas de Gran Canaria. Se me brindó la oportunidad de desplazarme hasta allí y conté con todas las facilidades posibles para la elaboración y lectura de la tesis en tiempo récord. Disfruté mucho ese tiempo y trabajé duro. Sin embargo, yo me sentía una intrusa en aquel trabajo. No lo percibía como algo propio que mereciera defender ante un tribunal, y poder justificar, no sólo la técnica

quirúrgica, sino las técnicas de laboratorio. En consecuencia, decidí abandonarlo y buscar otro proyecto que reuniera estos requisitos: que fuese idea mía y que la elaboración al completo dependiera básicamente de mí.

Y pasaron los años, y me hice “mayor”. Mi labor asistencial abarcaba el 120% de mi tiempo en el hospital. Era consciente de que un trabajo de investigación requería tiempo extra, más aún si exigía estudios de laboratorio, y yo, además, tenía tres criaturas pequeñas en casa.

Pero al final la cosa surgió por sí sola. En el año 2019 ya contaba con un proyecto precioso que dependía básicamente de mí dentro del servicio. La consulta monográfica para valoración de lesiones pulmonares llevaba casi cuatro años siendo una realidad. Contaba con mi propia base de datos que rellenaba de manera prospectiva desde su inicio (salvo en mis meses de baja maternal) y me representaba fielmente como profesional. Y retrocedo aquí unos años, y es el primer agradecimiento que quiero mencionar, porque sin él, esta tesis doctoral jamás habría visto la luz. Es cierto lo que decía “Masa”: *“Elena, se te tiene muy en cuenta en el servicio, incluso siendo residente”*. Una de mis “ideas locas”, allá por el año 2013, fue la de iniciar en mi consulta el diagnóstico de las lesiones pulmonares. Me sentía frustrada al comprobar el tiempo que tardaban muchos pacientes que operábamos en llegar hasta nosotros. Había confirmado que en nuestro centro la valoración de estas lesiones no siempre cumplía el algoritmo recomendado (lo que fue además motivo de presentación oral en el III Congreso Nacional de la SECT en el año 2012). Y reitero lo de “idea loca” porque, ¿qué

pinta un cirujano haciendo la labor de un clínico? Me consta. Puede sonar raro o poco apetecible a la mayoría de mis compañeros de especialidad. Pero también puedo asegurar que es la base de mi esencia. El caso es que aquella inicial locura planteada a mi jefe fue muy tenida en cuenta y se convirtió meses después en una realidad. Y por eso debo empezar por él, por Trancho. Porque desde que yo era bien pequeñita dentro del servicio, me he sentido escuchada, ayudada, formada y promocionada de manera especial. No es sólo tu labor de jefe. Es tu labor como mentor, y en parte, como “padre”. Gracias porque, cada vez que te lanzo una idea, tú dispones todo tu armamento para conseguir que lo que de ti dependa la convierta en una realidad. Así pasó con aquella idea, que tu reconvertiste en un circuito multidisciplinar del que se han beneficiado tantos pacientes. Gracias por acompañarme hasta el final.

Y siguiendo al director de esta tesis, no puede faltar mi tutor. Mi tutor, compañero, amigo y “hermano mayor”, José Ramón Jarabo. Porque hemos crecido juntos como médicos y como cirujanos, pero también como personas. Porque compartimos alegrías, risas, tristezas y preocupaciones. Porque trabajamos codo con codo desde hace casi 20 años. Porque siempre estás ahí. Gracias.

Al resto de mis compañeros de servicio, Joaquín, Ana, Carlos, gracias por vuestro eterno apoyo. Especialmente agradecida con Carlos por “cubrirme” en la consulta monográfica durante mis meses de baja maternal y vacaciones. Porque sé que no se notó en nada mi ausencia. Gracias a mis antiguos “resis” Xavi y

Verónica, y a las actuales, Lili y Vero, por vuestro apoyo y buena disposición para aprender. Espero que os llevéis un poquito de mi esencia.

Quiero dar las gracias muy en especial a Beatriz Morales, mi compañera y amiga neumóloga, la otra pata de esta tesis doctoral, de cuya consulta han salido un gran número de los pacientes incluidos. Gracias por permitirme acceder a tus agendas y a tus informes y por ser tan ordenada a la hora de redactarlos. Me has facilitado enormemente el arduo trabajo de recogida de datos.

Gracias a todos los profesionales que participan en este circuito multidisciplinar, sin los que esta tesis doctoral jamás habría visto la luz. Gracias a las radiólogas, Ana, Bea, Irene, Paula y María, por vuestra celeridad en enviar pacientes y vuestra facilidad para priorizar pruebas en los que más me preocupaban, y a Marta por revisar a conciencia las PET. Gracias a las neumólogas, M^a José y Elena, por “colar” los casos más avanzados en las broncos y los EBUS, y a Chon por ayudarme a interpretar muchas pruebas de función respiratoria y por hacer que no me sintiera una intrusa en las consultas de Neumología. Gracias a los patólogos, Melchor y Cris, por atender mis cien mil llamadas preguntando por resultados de biopsias. Gracias a Rosa por acelerar los informes de Medicina Nuclear. Gracias a los oncólogos, Mónica y Carlos, por responder llamadas en medio de vuestras consultas y recibir pacientes de forma improvisada, a José Luis por tu imprescindible presencia en los Comités y reuniones trimestrales y a Juan y a Pino por vuestra disposición y flexibilidad para radiar pacientes incluso sin diagnóstico. Gracias a la enfermería, Asun, Ana y Domingo, por multiplicar

los huecos de las espirometrías para poder tenerlas en el día, y a Lourdes, Eva y Mar por vuestra amistad y por estar ahí. Gracias a las auxiliares, Lourdes y Puri, por hacerlo tan fácil. Gracias a las administrativas, Elisa y Paula, por vuestra facilidad para reestructurar mis agendas de consulta, e infinitas gracias a Paqui y a Almudena, pero también a Mabel, porque sin vosotras el circuito de la consulta monográfica no funcionaría. Gracias por estar pendientes de cada cita, de avisar a los pacientes y de alertarme cuando algo no os cuadra en tiempo. Gracias a los compañeros de Atención Primaria, por enviarnos pacientes y venir a nuestras reuniones. Gracias al servicio de Admisión, Eduardo, Ana y Carlos, por organizar toda la labor administrativa y conseguir que esto empezase a rodar. Gracias a las subdirectoras médicas, Eloísa, y Guadalupe, por conseguir hacernos visibles a Atención Primaria generando la consulta monográfica. Gracias a Rafa, mi estadístico, por toda tu ayuda en el análisis de los resultados, que no ha sido para nada sencillo, y a Cristina, antigua Jefa de Servicio, por ayudarme con el diseño inicial.

Gracias a los pacientes. Siempre. Porque vuestro papel es el más complicado de todos los que participamos de esta tesis doctoral. Gracias por vuestra espera, por vuestra comprensión y por vuestras buenas palabras. Gracias por escuchar y por ser tan receptivos. Este trabajo es para vosotros.

Y no puedo dejar de agradecer a mis seres más queridos. Mi familia. Gracias a mis padres, Antonio y Raquel, por educarme en la perseverancia y en la humildad. Porque sin esos valores jamás habría podido llegar donde estoy ahora.

Y gracias por ejercer de abuelos liberando parte de mis vacaciones para poder avanzar con esta tesis. Gracias a mi hermana, Laura, porque siempre te he tenido como referente y como ejemplo de trabajo y esfuerzo continuo. Gracias por ejercer de tía en esos fines de semana donde cada hora rascada para terminar esta tesis era fundamental. Gracias a mis suegros, Pepe y Mariló, porque siempre que os he pido ayuda la brindáis con una sonrisa. Gracias a mi compañero de viaje, Están, porque sin tu figura, tu calma y tu eterno apoyo, nunca habría podido terminar de escribir este trabajo. Gracias por ser mi paño de lágrimas aguantando los momentos más difíciles en estos años, por dejarme todo el espacio del mundo para seguir avanzando, siempre robando horas al fin de semana, y gracias por siempre hacerlo todo lo más fácil y cómodo posible (gracias por el maravilloso despacho que me has montado en casa...). Y por supuesto, gracias a mis hijos, Silvia, Jorge y Carlos, porque habéis sido los principales perjudicados de las eternas horas dedicadas a esta tesis. Porque nunca os habéis quejado de que mamá no pudiera participar de muchos de los planes del fin de semana, porque habéis respetado (casi siempre...) mis momentos necesitando silencio para trabajar. Porque os he robado demasiadas horas que merecíais pasar conmigo. Os quiero mucho a todos.

1. ÍNDICE

PRÓLOGO Y AGRADECIMIENTOS.....	1
1. ÍNDICE.....	8
2. ÍNDICE DE FIGURAS	12
3. ÍNDICE DE TABLAS	16
4. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	20
5. RESUMEN	24
6. SUMMARY.....	30
7. INTRODUCCIÓN	36
7.1 CARCINOMA DE PULMÓN. EPIDEMIOLOGÍA Y MAGNITUD DEL PROBLEMA	37
7.2 CLASIFICACIÓN DEL CARCINOMA DE PULMÓN.....	39
7.3 ESTADIFICACIÓN Y SUPERVIVENCIA DEL CARCINOMA DE PULMÓN	41
7.4 DIAGNÓSTICO TARDÍO Y PROGRAMAS DE DETECCIÓN PRECOZ EN CARCINOMA DE PULMÓN.....	48
7.5 LESIONES PULMONARES COMO HALLAZGO INCIDENTAL Y SU NECESIDAD DE VALORACIÓN.....	51
7.6 EL PROCESO DIAGNÓSTICO DE LAS LESIONES PULMONARES	56
7.6.1 Valoración clínica.....	56
7.6.2 Valoración radiológica.....	57
7.6.3 Valoración histopatológica	62
7.7 ADECUACIÓN DEL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO.....	68

7.8 TIEMPOS DE DEMORA EN EL PROCESO DIAGNÓSTICO- TERAPÉUTICO DE LAS LESIONES PULMONARES	73
8. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	79
8.1 JUSTIFICACIÓN	80
8.2 HIPÓTESIS	81
8.3 OBJETIVOS	81
8.3.1 Objetivo principal:.....	81
8.3.2. Objetivos secundarios:.....	81
9. MATERIAL Y MÉTODOS	83
9.1 DISEÑO Y ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	84
9.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	85
9.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	86
9.4 TAMAÑO MUESTRAL	87
9.5 VARIABLES DEL ESTUDIO	88
9.5.1 Variables resultado:	88
9.5.2 Variables independientes:.....	88
9.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	91
9.7 CONSULTA MONOGRÁFICA PARA EL ESTUDIO DE LESIONES PULMONARES	92
9.8 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	97
9.9 FUENTES Y RECOGIDA DE DATOS.....	98
9.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS	99

10. RESULTADOS	101
10.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO.....	102
10.2 ANÁLISIS COMPARATIVO.....	108
10.3 ANÁLISIS DE VARIABLES DE LA COHORTE DE LA CONSULTA MONOGRÁFICA	118
11. DISCUSIÓN	123
11.1 DISCUSIÓN DEL MÉTODO.....	124
11.2 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	129
12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	162
13. CONCLUSIONES.....	164
14. BIBLIOGRAFÍA	166
15. ANEXOS.....	184
15.1. ANEXO I	185
15.2. ANEXO II	198

2. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Evolución temporal de la incidencia y mortalidad estandarizada por cáncer de pulmón en España, por sexos.	38
Figura 2: Mapa ganglionar por regiones establecido por la IASLC.	43
Figura 3: Supervivencia global del carcinoma de pulmón por estadio clínico o patológico.....	46
Figura 4: Evolución del estadio al diagnóstico de carcinoma de pulmón en Estados Unidos 2010-2017.....	48
Figura 5: Algoritmo de estadificación ganglionar mediastínica para carcinoma no microcítico de pulmón propuesto por la ESTS	61
Figura 6: Algoritmo diagnóstico para guiar las pruebas moleculares predictivas en carcinoma de pulmón.....	66
Figura 7: Algoritmo de diagnóstico molecular en biopsias de pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón de la SEAP y la SEOM.....	67
Figura 8: Algoritmo para la evaluación cardiológica de los pacientes previo a resección pulmonar propuesto por la ESTS/ERS.....	69

Figura 9: Algoritmo para la evaluación funcional respiratoria de los pacientes previo a resección pulmonar propuesto por la ESTS/ERS.....	70
Figura 10: Estructura de los Comités Multidisciplinares de Tumores Torácicos..	77
Figura 11: Momentos clave para la monitorización del proceso oncológico.....	78
Figura 12: Diagrama simplificado de las fechas clave para la monitorización del proceso oncológico.	78
Figura 13: Pirámide poblacional del HCSC a 31/12/2023.	85
Figura 14: Esquema simplificado de la variable: diagnóstico final.....	91
Figura 15: Criterios de valoración en consulta monográfica de lesiones pulmonares del HCSC.....	94
Figura 16: Diseño del estudio.....	98
Figura 17: Servicio médico de procedencia en la cohorte de la consulta monográfica.....	103

Figura 18: Diagnóstico definitivo de las lesiones pulmonares.	106
Figura 19: Estadío clínico y patológico de los carcinomas de pulmón en la cohorte de la consulta monográfica.....	107
Figura 20: Estadío clínico y patológico de los carcinomas de pulmón en la cohorte histórica.	108
Figura 21: Obtención de diagnóstico durante estudio en consulta en las dos cohortes.....	111
Figura 22: Cambio en el estadío patológico respecto al estadío clínico de los carcinomas de pulmón en ambas cohortes.....	115

3. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Resumen de la clasificación histopatológica 2021 de los tumores de pulmón según la OMS.....	40
Tabla 2: 8ª edición de la clasificación TNM para el carcinoma de pulmón de la IASLC.....	42
Tabla 3: Clasificación por estadios del carcinoma de pulmón según la 8ª edición de la IASLC	43
Tabla 4: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos sólidos únicos.	53
Tabla 5: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos subsólidos únicos con componente mixto.	53
Tabla 6: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos subsólidos únicos con componente en vidrio deslustrado puro.	54
Tabla 7: Motivos de exclusión de pacientes de la cohorte de la consulta monográfica.....	102
Tabla 8: Datos sociodemográficos y sintomatología de ambas cohortes.....	104
Tabla 9: Primera prueba de imagen que visualiza la lesión pulmonar.	105
Tabla 10: Datos sociodemográficos y sintomatología de los pacientes con diagnóstico definitivo de carcinoma de pulmón.....	107

Tabla 11: Tiempo activo en consulta, número de pruebas realizadas y número de visitas.	109
Tabla 12: Pruebas solicitadas desde la consulta y su demora.....	110
Tabla 13: Demoras de tiempo hasta la obtención del diagnóstico histológico.	112
Tabla 14: Demora hasta entrada en lista de espera, valoración preanestésica y cirugía.	114
Tabla 15: Diferencias de incidencia según estadio clínico y patológico de carcinoma de pulmón entre ambas cohortes.....	115
Tabla 16: Cambio de estadio según upstaging o no de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico en ambas cohortes.....	116
Tabla 17: Influencia en el cambio de estadio patológico de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico estableciendo puntos de corte en los principales tiempos de demora.....	117
Tabla 18: Influencia en el cambio de estadio patológico de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico estableciendo puntos de corte en los principales tiempos de demora según los criterios de calidad establecidos por la LAA	118

Tabla 19: Diferencia en los principales tiempos de demora según el servicio médico de procedencia de los pacientes en la cohorte de la consulta monográfica..... 119

Tabla 20: Diferencia en los principales tiempos de demora según la consulta monográfica que realiza el estudio (Cirugía Torácica o Neumología). 121

Tabla 21: Cambio de estadio según “upstaging” o no de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico según la consulta monográfica que realiza el estudio (Cirugía Torácica o Neumología). 122

4. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- 18-FDG: 18F-fluorodesoxiglucosa
- AECC: Asociación Española Contra el Cáncer
- ALK: Anaplastic Lymphoma Kinase
- BAG: Biopsia con Aguja Gruesa
- BOE: Boletín Oficial del Estado
- BRAF: B-Rapidly Accelerated Fibrosarcoma
- CASSANDRA: Cancer Screening Smoking Cessation and Respiratory Assessment
- DE: desviación estándar
- DLCO: capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono
- EBUS: ultrasonografía endobronquial
- EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor
- EPA: Enfermera de Práctica Avanzada
- EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- ERAS: Enhanced Recovery After Surgery
- ERS: European Respiratory Society
- ESMO: European Society of Medical Oncology
- ESTS: European Society of Thoracic Surgeons
- EUS: ultrasonografía esofágica
- FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo
- GECP: Grupo Español de Cáncer de Pulmón
- HCSC: Hospital Clínico San Carlos
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IASLC: International Association for the Study of Lung Cancer

- INE: Instituto Nacional de Estadística
- LAA: Lung Ambition Alliance
- MET: c-MET proto-oncogene
- NA: no aplica
- NGS: Next-Generation Sequencing
- NPS: Net Promoter Score
- NTRK: Neurotrophic Tropomyosin Receptor Kinase
- OMS: Organización Mundial de la salud
- PAAF: Punción-Aspiración con Aguja Fina
- PDL1: Programmed Death Ligand 1
- PFR: pruebas de función respiratoria
- PET: Tomografía por Emisión de Positrones
- ppo: predicho postoperatorio
- RCRI: Revised Cardiac Risk Index
- REDECAN: Red Española de Registros de Cáncer
- RET: rearranged during transfection
- RIQ: rango intercuartil
- RM: Resonancia Magnética
- ROS1: proto-oncogene tyrosine protein kinase ROS
- SBRT: Stereotactic Body Radiation Therapy
- SEAP: Sociedad Española de Anatomía Patológica
- SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
- SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
- SMPT: Sesión Multidisciplinar de Patología Torácica

- SUVmax: maximum Standard Uptake Value
- TC: Tomografía Computarizada
- VO₂max: consumo máximo de oxígeno

5. RESUMEN

INTRODUCCIÓN:

El carcinoma de pulmón constituye un importante problema de salud debido a su elevada incidencia y mortalidad. El diagnóstico tardío es uno de los responsables de su mal pronóstico. La valoración por parte de especialistas en patología torácica de lesiones pulmonares sospechosas de malignidad objetivadas en pruebas de imagen debe ser precoz. Sin embargo, en la mayoría de los centros sanitarios, esta valoración se demora más tiempo de lo recomendable. La creación de un circuito que priorice la valoración de pacientes con lesiones pulmonares sospechosas de malignidad por parte de especialistas en patología torácica podría reducir el tiempo desde que se objetiva la lesión hasta que el paciente recibe el tratamiento adecuado.

HIPÓTESIS

La creación de una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares sospechosas de malignidad es efectiva para acelerar el proceso diagnóstico hasta su tratamiento quirúrgico.

OBJETIVOS

Analizar la efectividad de una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares comparándola con una cohorte histórica y comprobar si existen diferencias en cuanto a demora hasta el tratamiento quirúrgico, obtención de diagnóstico y estadificación de los casos de carcinoma de pulmón.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se trata de un estudio retrospectivo, comparativo, de cohortes, en pacientes atendidos en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid (HCSC). La cohorte de la consulta monográfica incluye los pacientes atendidos desde su puesta en marcha (el 1 de octubre de 2015), que se hubieran sometido finalmente a tratamiento quirúrgico. La cohorte histórica incluye pacientes sometidos a resección de lesiones pulmonares con anterioridad a la puesta en marcha de la consulta monográfica. Se analizaron mayoritariamente variables de tiempos de demora en el proceso diagnóstico, siendo la variable principal el tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen que objetiva la lesión pulmonar hasta la entrada del paciente en lista de espera quirúrgica. También se analizaron variables relacionadas con el estadio de la enfermedad en los casos de carcinoma de pulmón.

RESULTADOS:

La cohorte de la consulta monográfica está formada por 117 pacientes atendidos entre el 1 de octubre de 2015 y el 10 de agosto de 2021. La cohorte histórica está formada por 58 pacientes intervenidos entre el 20 de julio de 2012 y el 18 de septiembre de 2015.

En la mayoría de los casos las lesiones intervenidas resultaron malignas, correspondiendo a carcinoma primario de pulmón el 83,8% en la cohorte de la consulta monográfica y el 87,9% en la cohorte histórica. El 79,9% de los casos de carcinoma de pulmón fueron hallazgos casuales en pruebas de imagen

(incidentalomas). El diagnóstico de benignidad casi se duplicó con la nueva práctica (14,5% frente a 8,6% en la cohorte histórica).

Tanto el número de visitas del paciente a la consulta (3 frente a 3,5, $p:0,011$) como el tiempo que permanecía activo en la misma (49 frente a 66 días, $p:0,014$) fueron más cortos en la cohorte de la consulta monográfica. La única prueba solicitada en la que se consiguió acortar notablemente el tiempo de demora en la cohorte de la consulta monográfica fue la valoración funcional respiratoria (0 frente a 11 días, $p:0,03$). Se consiguió una reducción del periodo de tiempo hasta la obtención del diagnóstico histológico desde la primera prueba de imagen en la cohorte de la consulta monográfica (59,5 frente a 74,5 días, $p:0,038$), observándose además una tendencia hacia un periodo más corto desde la realización de la biopsia (5 frente a 7 días, $p:0,051$). La demora desde la primera prueba de imagen hasta la entrada en lista de espera quirúrgica fue considerablemente más corta en la cohorte de la consulta monográfica (75 frente a 136,5 días, $p:0,000$). También se redujo el tiempo desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica con la nueva práctica (54 frente a 93,5 días, $p:0,000$).

Se observó una tendencia a un mayor porcentaje de casos de carcinoma de pulmón en estadio patológico IA en la cohorte de la consulta monográfica (56,1% frente a 43,1%), y menor en estadio patológico IB (12,2% frente a 27,4%), si bien estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas ($p:0,065$). También se observó una tendencia hacia una menor progresión de la

enfermedad (menor “*upstaging*”) en la cohorte de la consulta monográfica (19,4% frente a 33,3%, $p:0,059$).

Dentro de la cohorte de la consulta monográfica, cuando el paciente acudía remitido desde el servicio de Radiodiagnóstico se acortaron los tiempos entre la primera prueba de imagen y la entrada en lista de espera quirúrgica (58,5 frente a 82 y 87 días, $p:0,005$), entre la primera prueba de imagen y la primera visita en consulta (8 frente a 16 y 27 días, $p:0,000$) y entre la primera visita en consulta y la entrada en lista de espera quirúrgica (41 frente a 66,5 y 56 días, $p:0,041$). Cuando la consulta monográfica en la que fue atendido el paciente pertenecía al servicio de Cirugía Torácica se acortaba el tiempo hasta la entrada en lista de espera quirúrgica tanto desde la primera prueba de imagen (64,5 frente a 100 días, $p:0,000$), como desde la primera visita en consulta (39,5 frente a 68 días, $p:0,000$). Estas reducciones de tiempo en el proceso diagnóstico de las lesiones pulmonares que se sometieron finalmente a cirugía no influyeron, sin embargo, en el estadio de la enfermedad de los casos de carcinoma de pulmón.

CONCLUSIONES:

1. La creación de una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares sospechosas de malignidad es efectiva para acelerar el proceso diagnóstico de las mismas en el HCSC de Madrid.
2. La demora entre la realización de la primera prueba de imagen que objetiva una lesión pulmonar y la fecha de entrada en lista de espera

quirúrgica fue considerablemente más corta en la cohorte de la consulta monográfica que en la cohorte histórica.

3. El tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la obtención de diagnóstico histológico fue menor en la cohorte de la consulta monográfica, con una tendencia también hacia un menor tiempo de demora desde la realización de la biopsia.
4. Al comparar el estadio clínico y el estadio patológico de los casos de carcinoma de pulmón, hay una tendencia hacia una menor progresión (“*upstaging*”) en la cohorte de la consulta monográfica.
5. La cohorte de la consulta monográfica presenta una tendencia hacia un mayor número de casos en estadio patológico IA y menor en estadio patológico IB que la cohorte histórica, sin objetivar diferencias en estadios más avanzados.

6. SUMMARY

INTRODUCTION:

Lung cancer constitutes one of the biggest problems of healthcare due to its high incidence and mortality. Late diagnosis is one of the reasons of its bad prognosis. When a pulmonary lesion is identified in an image test, early evaluation by specialists in thoracic pathology is mandatory. However, in most health centres, this evaluation takes longer than recommendable. Creation of a priority circuit for evaluating patients with pulmonary lesions suspicious for malignancy by specialists in thoracic pathology could reduce time from detection of the lesion to beginning of adequate treatment.

HYPOTHESIS

Creation of a monographic clinic for the evaluation of pulmonary lesions suspicious of malignancy is effective for accelerating the diagnostic process until its surgical treatment.

OBJETIVOS

To analyse the effectivity of a monographic clinic for the evaluation of pulmonary lesions compared to a historic cohort and to verify if there are differences in the elapsed time until surgical treatment, obtention of diagnosis and staging in lung cancer cases.

MATERIAL AND METHODS:

It is a cohorts-comparative retrospective study in patients attended at Hospital Clínico San Carlos in Madrid (HCSC). Monographic clinic cohort includes patients attended from its startup (1st October 2015), that finally received surgical treatment. Historic cohort includes patients receiving surgical treatment for pulmonary lesions previously to the startup of monographic clinic. Variables of delays during diagnostic process were mostly analysed, being the main variable of the study the elapsed time from the first image test visualizing the lesion to the moment when the patient is included in the surgical waiting list. Variables related to lung cancer staging were also analysed.

RESULTS:

Monographic clinic cohort is consisted of 117 patients attended from 1st October 2015 to 10th August 2021. Historic cohort is consisted of 58 patients operated on from 20th July 2012 to 18th September 2015.

In most cases the pulmonary lesions resulted in malignancy, corresponding to primary lung cancer the 83.8% in the monographic clinic cohort and the 87.9% in the historic cohort. The 79.9% of primary lung cancer cases showed up as incidental findings in image tests. Bening diagnosis almost doubled with the new practice (14.5% versus 8.6% in historic cohort).

Both number of patient's visits to clinic (3 versus 3.5, $p:0.011$) and the period remaining active at it (49 versus 66 days, $p:0.014$) shortened in monographic clinic cohort. Functional pulmonary assessment was the sole test resulting shortened in monographic clinic cohort (0 versus 11 days, $p:0.03$). In this cohort the elapsed time from the first image test until histological diagnosis was shorter (59.5 versus 74.5 days, $p:0.038$), also noting a tendency towards a shorter delay from the moment of biopsy (5 versus 7 days, $p:0.051$). In monographic clinic cohort the elapsed time from the first image test visualizing the lesion to the moment when the patient is included in the surgical waiting list was significantly shorter (75 versus 136.5 days, $p:0.000$). With the new practice, the delay from first patient's visit to the inclusion in surgical waiting list also shortened (54 versus 93.5 days, $p:0.000$).

We noted a tendency towards a higher percentage of lung cancer cases in pathological stage IA in monographic clinic cohort (56.1% versus 43.1%), and towards a lower percentage in pathologic stage IB (12.2% versus 27.4%), although these differences did not reach significance statistically ($p:0.065$). We also noted a tendency towards a lower lung cancer upstaging (comparing clinical and pathological stages) in this cohort (19.4% versus 33.3%, $p:0.059$).

When analysing the monographic clinic cohort, both time from first image test to inclusion in surgical waiting list, time from first image test to first patient's visit and time from first patient's visit to inclusion in surgical waiting list were shorter when the patient had been referred from Radiodiagnosis Department (58.5 versus 82

and 87 days, $p:0.005$; 8 versus 16 and 27 days, $p:0.000$; and 41 versus 66.5 and 56 days, $p:0.041$; respectively). When the monographic clinic attending the patient belonged to Thoracic Surgery Department delay until inclusion in surgical waiting list shortened, both from first image test (64.5 versus 100 days, $p:0.000$), and from first patient's visit (39.5 versus 68 days, $p:0.000$). However, these shorter delays in the diagnostic process of pulmonary lesions finally receiving surgically treatment did not influence lung cancer staging.

CONCLUSIONS:

1. Implementation of a monographic clinic for the study of pulmonary lesions suspicious of malignancy is effective to accelerate their diagnostic process at HCSC in Madrid.
2. Delay from first image test visualizing a pulmonary lesion to patient inclusion in surgical waiting list was significantly shorter in monographic clinic cohort than in historic cohort.
3. Time from first image test to histological diagnosis was shorter in monographic clinic cohort, noting also a tendency towards a shorter delay from the moment of biopsy.
4. A tendency towards a less upstaging in cases of lung cancer was noted in monographic clinic cohort when comparing clinical and pathological stages.

5. Lung cancer cases had a tendency towards a higher percentage in pathological stage IA and lower in pathological stage IB in monographic clinic cohort, with no differences noted in more advanced stages.

7. INTRODUCCIÓN

7.1 CARCINOMA DE PULMÓN. EPIDEMIOLOGÍA Y MAGNITUD DEL PROBLEMA

El carcinoma de pulmón es la segunda neoplasia maligna con mayor incidencia a nivel mundial según datos oficiales de la *International Agency for Research on Cancer (IARC)* de la Organización Mundial de la salud (OMS), únicamente superado por el carcinoma de mama, aunque con cifras cada vez más cercanas entre ambos (1). En el año 2020 esta incidencia superó los 2,2 millones a nivel mundial, con una estimación de 32.768 casos nuevos en España para el año 2024 según la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) (2).

No obstante, y unido a esta elevada incidencia, el principal problema del carcinoma de pulmón radica en su altísima mortalidad, encontrándose a la cabeza de todos los tumores malignos y habiendo sido el responsable de cerca de 1,8 millones de muertes a nivel mundial en el año 2020 (cifra que podría ser imprecisa al coincidir con la pandemia por el SARS-CoV-2 y la gran mortalidad global que esta produjo) (1). En España, según datos oficiales del Instituto Nacional de Estadística (INE), se produjeron 22.727 fallecimientos por carcinoma de pulmón en el año 2022 (2). Si bien en los últimos años se ha observado una tendencia al descenso global de la mortalidad, debido principalmente a las campañas antitabaco, esta tendencia aún no se ve claramente establecida en el caso de las mujeres, debido probablemente a su inicio más tardío en el hábito tabáquico (3). *Figura 1.*

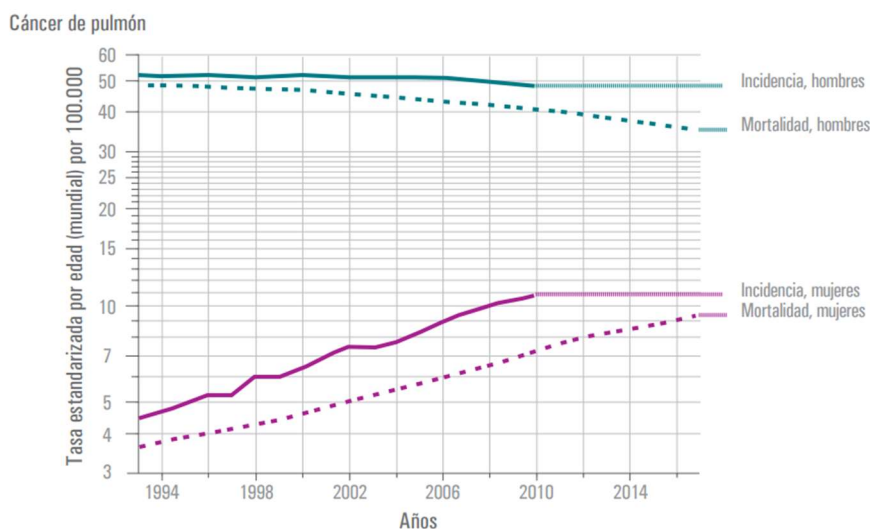


Figura 1: Evolución temporal de la incidencia y mortalidad estandarizada por cáncer de pulmón en España, por sexos. Extraído de: *Informe SEOM: Las cifras del cáncer en España 2023* (3).

Tal y como se desarrolla en el artículo publicado en 2019 sobre el control del tabaquismo en España, y a pesar de que fue a finales del siglo XX cuando se iniciaron las primeras campañas de prevención, fue la aprobación de la *Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de su venta, suministro, consumo y publicidad* (publicada en el BOE el 27 de diciembre de ese año), la que marcó un gran hito en nuestro país, y especialmente tras su posterior revisión y corrección en 2010 (4). Entre otras medidas, se estableció la prohibición de fumar en lugares públicos cerrados, así como la distribución gratuita o promocional de tabaco y su publicidad, promoción y patrocinio en todos los medios. De esta ley se deriva, muy probablemente, la tendencia al descenso en la mortalidad por cáncer de pulmón en varones que veíamos en la *Figura 1*.

7.2 CLASIFICACIÓN DEL CARCINOMA DE PULMÓN

En 2015 la OMS publicó una nueva clasificación histopatológica de los tumores pulmonares con grandes cambios respecto a la anterior edición de 2004. Dichos cambios se basaban, sobre todo, en la implicación de las técnicas de inmunohistoquímica y de los nuevos estudios moleculares. Además, incluyeron una nueva clasificación para las muestras de citología y biopsia (5). En el año 2021 se ha publicado la última revisión de dicha clasificación, que, aunque no ofrece grandes cambios en los diferentes subtipos histológicos, sí remarca la importancia de un diagnóstico apoyado en técnicas de biología molecular. Además, incorpora una nueva sección dedicada en su totalidad a la clasificación de muestras de pequeño tamaño e insiste en la necesidad de determinar factores como el porcentaje de subtipos histológicos que componen los adenocarcinomas no mucinosos invasivos, la presencia o ausencia de diseminación tumoral a través de pequeña vía aérea o la importancia de establecer el descriptor T de la clasificación TNM teniendo en cuenta solamente la parte invasiva de los adenocarcinomas con componente lepidico, entre otros (6).

La *tabla 1* muestra de forma muy resumida los principales tipos y subtipos histológicos de esta clasificación.

Tumores epiteliales		
Papilomas		
Adenomas		
Lesiones glandulares precursoras	Hiperplasia adenomatosa atípica	
	Adenocarcinoma in situ	
Adenocarcinomas	Adenocarcinoma mínimamente invasivo	
	Adenocarcinoma no mucinoso invasivo	Lepídico
		Acinar Papilar Micropapilar Sólido
Adenocarcinoma mucinoso invasivo		
Lesiones escamosas precursoras	Carcinoma de células escamosas in situ	
	Displasia escamosa	Leve Moderada Severa
Carcinomas de células escamosas		Carcinoma de células escamosas
	Carcinoma linfoepitelial	
Carcinomas de células grandes	Carcinoma de células grandes	
Carcinomas adenoescamosos	Carcinoma adenoescamoso	
Carcinomas sarcomatoides	Carcinoma pleomórfico	
	Blastoma pulmonar	
	Carcinosarcoma	
Otros tumores epiteliales		
Tumores derivados de las glándulas salivares	Carcinoma adenoide quístico	
	Carcinoma mucoepidermoide	
Neoplasias neuroendocrinas del pulmón		
Lesiones precursoras	Hiperplasia difusa idiopática de células neuroendocrinas	
Tumores neuroendocrinos	Tumores carcinoides	Típicos Atípicos
		Carcinoma de células pequeñas
Carcinomas neuroendocrinos	Carcinoma neuroendocrino de células grandes	
	Tumores de tejidos ectópicos	
Melanoma		
Meningioma		
Tumores mesenquimales específicos del pulmón		
Hamartoma pulmonar		
Tumores hematolinfoides		
Linfoma MALT		
Granulomatosis linfomatoidea		
Histiocitosis de células de Langerhans		

Tabla 1: Resumen de la clasificación histopatológica 2021 de los tumores de pulmón según la OMS. Adaptado de *The 2021 WHO Classification of Lung Tumors: Impact of Advances Since 2015* (6).

7.3 ESTADIFICACIÓN Y SUPERVIVENCIA DEL CARCINOMA DE PULMÓN

La última revisión de la estadificación del carcinoma de pulmón propuesta por la IASLC (*International Association for the Study of Lung Cancer*) fue publicada en 2015 (7). Esta 8ª edición de la clasificación TNM, basada en el registro de casi 95.000 casos de cáncer de pulmón en el mundo, trajo sustanciales cambios respecto a su predecesora, mejorando la capacidad pronóstica gracias a unos criterios de validación interna mucho más rigurosos.

En la *tabla 2* se detallan los descriptores TNM de esta 8ª edición, aún vigentes en espera de la próxima revisión, que verá la luz en pocos meses. Y estos cambios en los descriptores TNM de la 8ª edición dieron lugar a la clasificación por estadios que se muestra en la *tabla 3*. El mapa ganglionar por regiones establecido por la IASLC se muestra en la *figura 2*.

T: tumor primario	
T_x	El tumor primario no puede demostrarse a nivel citológico en muestras de esputo o lavado broncoalveolar ni tampoco es visible en pruebas de imagen ni en broncoscopia
T0	Sin evidencia de tumor primario
T_{is}	Carcinoma in situ
T1	Tumor ≤3 cm rodeado de pulmón o pleura visceral sin evidencia broncoscópica de invasión más proximal a un bronquio lobar
	T1a(mi) Adenocarcinoma mínimamente invasivo (de predominio lepidico y con componente invasivo menor de 5 mm)
	T1a Tumor ≤1 cm
	T1b Tumor de 1,1 a 2 cm
T1c Tumor 2,1 a 3 cm	
T2	Tumor de 3,1 a 5 cm o tumor con alguna de las siguientes características: infiltra bronquio principal sin invadir carina, infiltra pleura visceral o asocia atelectasia o neumonía obstructiva que se extiende al hilio afectando a parte o a todo el pulmón
	T2a Tumor de 3,1 a 4 cm
	T2b Tumor de 4,1 a 5 cm
T3	Tumor de 5,1 a 7 cm o tumor asociado a nódulo(s) tumoral(es) separado(s) de la lesión principal en el mismo lóbulo o tumor que invade directamente alguna de estas estructuras: pared torácica (incluida pleura parietal y tumores del estrecho torácico superior), nervio frénico o pericardio
T4	Tumor >7 cm o asociado a nódulo(s) tumoral(es) en diferente lóbulo del mismo pulmón o tumor que invade alguna de las siguientes estructuras: diafragma, mediastino, corazón, grandes vasos, tráquea, nervio laríngeo recurrente, esófago, cuerpo vertebral o carina
N: afectación ganglionar regional	
N_x	La afectación ganglionar no se ha podido evaluar
N0	Sin afectación ganglionar metastásica
N1	Metástasis ganglionar a nivel peribronquial ipsilateral y/o hilar ipsilateral y/o ganglios intrapulmonares, incluyendo afectación por extensión directa
N2	Metástasis ganglionar a nivel mediastínico ipsilateral y/o subcarinal
N3	Metástasis ganglionar a nivel contralateral hilar o mediastínico y/o a nivel de escalenos y/o a nivel supraclavicular
M: metástasis a distancia	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Presencia de metástasis a distancia
	M1a Nódulo pulmonar tumoral contralateral y/o nódulo(s) tumoral(es) pleural(es) o pericárdico(s) y/o derrame pleural o pericárdico maligno
	M1b Metástasis única extratorácica (incluyendo un único ganglio linfático no regional)
	M1c Metástasis extratorácicas múltiples en uno o más órganos

Tabla 2: 8ª edición de la clasificación TNM para el carcinoma de pulmón de la IASLC (7).

	N0	N1	N2	N3	M1a	M1b	M1c
T1a	IA1	IIB	IIIA	IIIB	IVA	IVA	IVB
T1b	IA2	IIB	IIIA	IIIB	IVA	IVA	IVB
T1c	IA3	IIB	IIIA	IIIB	IVA	IVA	IVB
T2a	IB	IIB	IIIA	IIIB	IVA	IVA	IVB
T2b	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IVA	IVA	IVB
T3	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IVA	IVA	IVB
T4	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC	IVA	IVA	IVB

Tabla 3: Clasificación por estadios del carcinoma de pulmón según la 8ª edición de la IASLC (7)

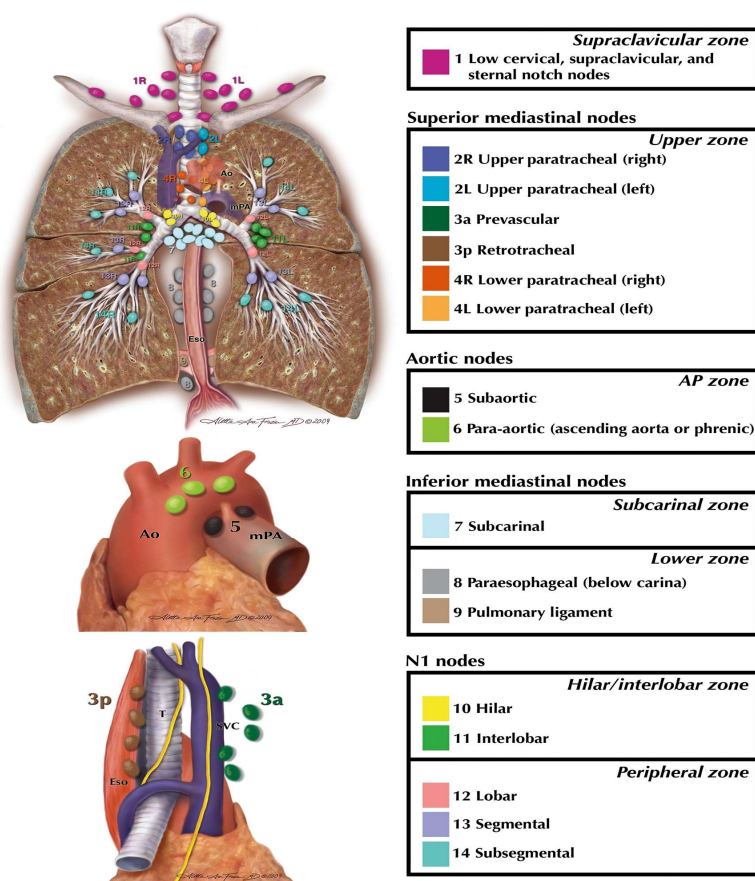


Figura 2: mapa ganglionar por regiones establecido por la IASLC. Extraído de: *Revised ESTS guidelines for preoperative mediastinal lymph node staging for non-small-cell lung cancer* (8).

La clasificación de resección completa o incompleta tras la cirugía del carcinoma de pulmón están bien establecida:

-R0: sin evidencia de tejido maligno residual

-R1: enfermedad residual microscópica

-R2: enfermedad residual macroscópica

En un artículo publicado por la *IASLC* en 2020 (9) se estableció una supervivencia a 5 años del 73% para resecciones R0, disminuyendo al 36% y al 28% para resecciones R1 y R2 respectivamente, sin que existiera diferencia significativa entre estas dos últimas.

Igualmente, dentro de la categoría R0 es necesario distinguir unos criterios de resección completa, que son los siguientes (10, 11):

- Todos los márgenes de resección deben estar libres de tumor en el examen microscópico.
- Se debe realizar una linfadenectomía mediastínica sistemática o bien una linfadenectomía lóbulo-específica, siendo el número mínimo de ganglios linfáticos resecados de 6, tres de ellos de regiones N1 y tres de ellos de regiones N2, incluyendo siempre la región subcarinal. Se define una linfadenectomía lóbulo-específica como se detalla a continuación: para LSD y LM regiones 2R, 4R y 7; para LID regiones 4R, 7 y 8R o 9R; para LSI regiones 5, 6 y 7; para LII regiones 7, 8L y 9L; en todos ellos se deben incluir además las regiones 10, 11 y 12.

- La cápsula de todos los ganglios linfáticos debe estar íntegra.

Cuando no existe evidencia de enfermedad residual pero no se cumplen todos estos criterios de resección completa se establece el concepto de *uncertain resection (Ru)* (10, 11):

- La linfadenectomía realizada ha incluido menos de 3 ganglios de regiones N1 o menos de 3 ganglios de regiones N2 (incluida la subcarinal) o ha sido menor que una linfadenectomía lóbulo-específica.
- El ganglio mediastínico más alto resecado es positivo para malignidad.
- El margen de resección bronquial presenta carcinoma *in situ*.
- La citología del lavado pleural (en caso de haberlo realizado) es positiva para malignidad.

Una resección incompleta se establece cuando se cumple cualquiera de los siguientes criterios:

- Márgenes de resección afectados.
- Invasión extracapsular de ganglios linfáticos.
- Evidencia de ganglios linfáticos afectados no resecados.
- Derrame pleural o pericárdico afecto.

Según datos de la *American Cancer Society*, la supervivencia global a 5 años para el carcinoma de pulmón es de un 10-20% a nivel mundial (ligeramente mayor en países como Japón, Israel y Korea) (1). Alcanza un 28% en el

carcinoma no microcítico y tan sólo un 7% en el caso del carcinoma de células pequeñas de estirpe neuroendocrina (microcítico). Esta supervivencia varía considerablemente según el estadio de la enfermedad al diagnóstico (65% en localizados, 37% en localmente avanzados y 9% en enfermedad a distancia en el caso del no microcítico) (12). En la *Figura 3* se detalla la supervivencia a 5 años por estadio clínico o patológico según la 8ª edición de la *IASLC* (7). Según hemos visto anteriormente, si se han cumplido los criterios de resección completa, el estadio patológico reflejará de una manera más precisa que el estadio clínico el pronóstico de la enfermedad.

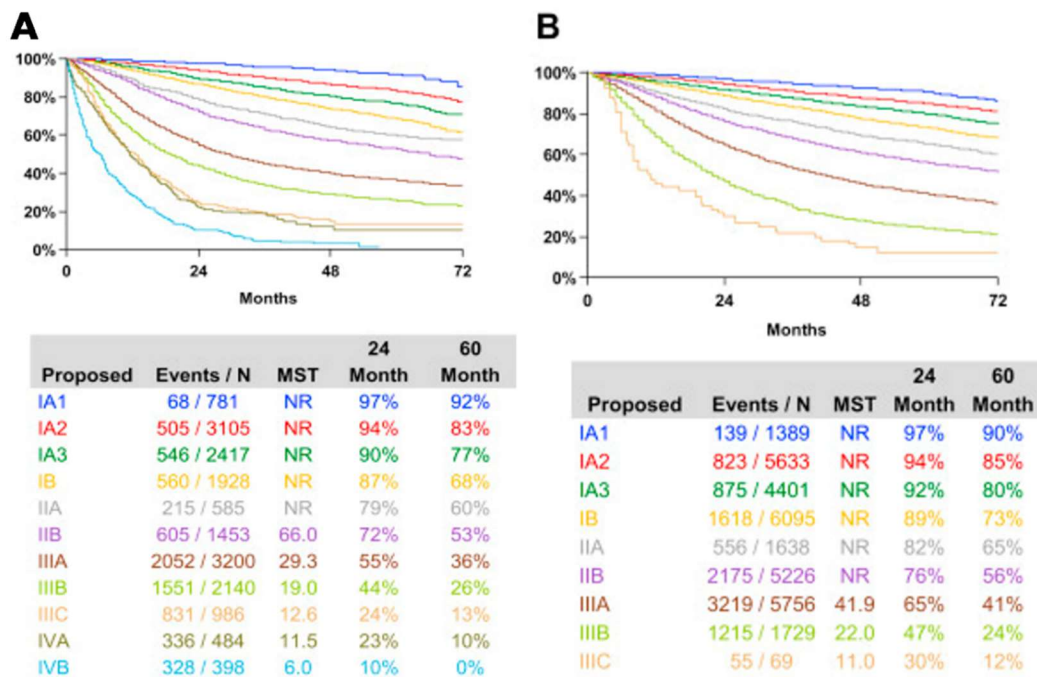


Figura 3: Supervivencia global del carcinoma de pulmón por estadio clínico (A) o patológico (B). Extraído de: *The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming 8th Edition of the TNM Classification for Lung Cancer* (7)

La supervivencia a 5 años también se ve influenciada por grupos de edad. Así, según datos publicados por la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica) en base a los estudios hechos por REDECAN en nuestro país, la supervivencia

neta a 5 años en el periodo de 2008 a 2013 para pacientes menores de 75 años fue del 17% (un 2,7% mejor que en el periodo previo de 2002 a 2007), y de tan sólo un 5,9% para pacientes de 75 años o mayores, sin haberse objetivado mejoras en este grupo de edad respecto al periodo previo (3).

De cualquier modo, lo que parece determinar la elevada mortalidad del carcinoma de pulmón es su diagnóstico tardío. En Canadá, para el periodo 2011 a 2015, tan solo un 20,7% de los nuevos casos se diagnosticaron en estadio localizado (13) y en Estados Unidos, para el periodo de tiempo 2015 a 2019, esta cifra fue de un 26% (14). En esta línea, debemos resaltar que la tendencia al descenso en la mortalidad que comentábamos previamente obedece también a un progresivo diagnóstico más temprano de la enfermedad. Así, en un estudio publicado recientemente realizado sobre una población de casi 1,4 millones de pacientes con carcinoma de pulmón en Estados Unidos, para el periodo de tiempo 2010 a 2017, se estableció un incremento progresivo en el número de casos en estadio I al diagnóstico (23,5% en 2010 y hasta un 29,1% en 2017), especialmente en el carcinoma no microcítico (15) (*figura 4*). Como explicación a las posibles causas de esta tendencia al alza de diagnóstico más precoz, los autores proponían diferentes variables sociodemográficas, como, por ejemplo, el hecho de disponer o no de un seguro médico. Asimismo destacaban que el diagnóstico temprano en parte obedecía al establecimiento de programas de detección precoz, pero también, de manera llamativa, al diagnóstico de forma incidental al realizar pruebas de imagen por otro motivo (radiografías de tórax como parte de un estudio preoperatorio, TC para estudio de patología vascular o cardiaca, pruebas radiológicas torácicas realizadas en urgencias en el contexto

de traumatismos o como sospecha de enfermedad tromboembólica pulmonar, etcétera).

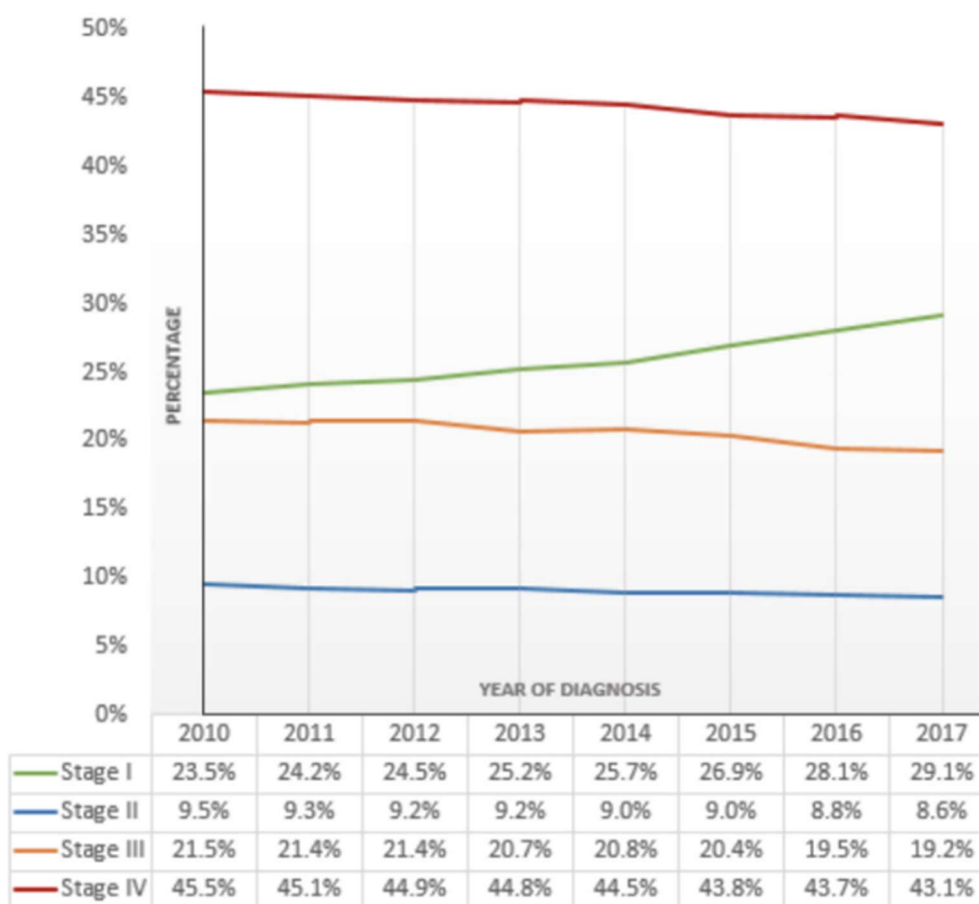


Figura 4: Evolución del estadio al diagnóstico de carcinoma de pulmón en Estados Unidos 2010-2017. Extraído de: *Trends in Stage I Lung Cancer* (15).

7.4 DIAGNÓSTICO TARDÍO Y PROGRAMAS DE DETECCIÓN PRECOZ EN CARCINOMA DE PULMÓN

Son varios los motivos que explican que el diagnóstico de carcinoma de pulmón se produzca de forma tardía en la mayor parte de los pacientes. El principal obedece, sin duda, a la falta de sintomatología hasta que la enfermedad no se

encuentra en fases avanzadas. Salvo aquellos tumores de pequeño tamaño que se pueden manifestar con tos, esputos hemoptoicos o infección respiratoria debido a una localización más o menos central o en el interior de la vía aérea, por ejemplo, es raro que otros síntomas como dolor, pérdida de peso, anorexia o disnea estén presentes en estadios iniciales. Los síntomas, en cualquier caso, suelen ser muy inespecíficos, por lo que, habitualmente, no tienen la capacidad de generar la sospecha en el facultativo que atiende al paciente. Otro factor que se suma al retraso diagnóstico está relacionado con el estigma social del fumador, que contribuye también a demorar la consulta médica (16). Todos estos factores, unidos al desconocimiento general de la población sobre los síntomas de alarma, suponen un gran reto para poder lidiar con esta devastadora enfermedad.

Precisamente la falta de sintomatología y la elevada supervivencia asociada a los estadios tempranos de la enfermedad han llevado, en las últimas décadas, al desarrollo de estudios de detección precoz de carcinoma de pulmón en población de riesgo para evaluar en qué medida podrían mejorar la supervivencia de los pacientes. Los más importantes (NELSON (17), I-ELCAP (18), NLST (19) y AME (20) reportaron un incremento de un 74-85% en la proporción de tumores diagnosticados en fases precoces de la enfermedad con una reducción de un 20-31% en las tasas de mortalidad. Sin embargo, aún hoy, son muy pocos los gobiernos que han establecido estos programas en sus sistemas de salud. Los motivos son diversos. En un artículo publicado por *Adams et al.* en 2023, destaca que son programas que requieren una elevada y compleja coordinación y dedicación entre numerosos especialistas y, a su vez, con los sistemas

administrativos, además de presentar una baja participación y adherencia por parte de los pacientes que serían subsidiarios de ser incluidos en ellos (obedeciendo esto también a diferentes causas) (21).

Precisamente la puesta en marcha de diferentes programas de detección precoz sirvió también para establecer la TC de baja dosis como la herramienta ideal para llevarlos a cabo (22), ya que reducía considerablemente la radiación ionizante recibida por el paciente respecto al TC convencional (de 7 a 1,6 milisieverts), a la vez que aportaba imágenes con una magnífica resolución que permitía detectar lesiones nodulares menores de 6 mm, siendo su sensibilidad y especificidad similares a la del TC convencional. Hemos de tener en cuenta, como factor añadido, que el no disponer de esta herramienta hasta prácticamente principios del siglo XXI ha contribuido también al retraso diagnóstico del carcinoma de pulmón.

A nivel internacional existe una iniciativa desarrollada en los últimos años, la *Lung Ambition Alliance* (LAA) surgida del compromiso inicial de cuatro organizaciones (*IASLC, AstraZeneca, Guardant Health y Global Lung Cancer Coalition*) con el principal objetivo de que el carcinoma de pulmón deje de constituir la primera causa de muerte por cáncer en el mundo. Entre sus distintas estrategias se encuentra el establecer programas de detección precoz, y, para ello, están acercando a los gobiernos diferentes herramientas informativas que permitan la aceptación e implementación de estos programas. En España recientemente se ha puesto en marcha un proyecto piloto en este sentido

denominado *CASSANDRA* (23). Liderado por SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) en colaboración con otras 9 sociedades científicas, asociaciones de pacientes y fundaciones, cuenta con la participación de más de 40 hospitales y centros de atención primaria nacionales de 16 comunidades autónomas (entre ellos el Hospital Clínico San Carlos), con la esperanza de que constituya el pistoletazo de salida para la instauración del diagnóstico precoz de carcinoma de pulmón en nuestro país.

7.5 LESIONES PULMONARES COMO HALLAZGO INCIDENTAL Y SU NECESIDAD DE VALORACIÓN

Adicionalmente a la escasa sintomatología, al desconocimiento de los signos de alarma entre la población y a la inexistencia de programas de detección precoz, existe otro factor que influye en el retraso diagnóstico del carcinoma de pulmón: la demora en la valoración de lesiones pulmonares por parte de médicos especialistas en patología torácica.

Un estudio multicéntrico publicado en *Chest* en 2015 estableció una probabilidad de malignidad del 25% para nódulos pulmonares de tamaño intermedio (entre 8 y 20 mm) referidos como hallazgo incidental en pruebas de imagen para su estudio por parte de Neumología (24). Si tenemos en cuenta que, de las lesiones nodulares detectadas en población de riesgo en programas de detección precoz, tan sólo un 2-4% correspondían a carcinoma de pulmón(25, 26, 27), está más

que justificado que pongamos un gran foco de atención en los nódulos pulmonares que aparecen como hallazgo casual (incidentaloma), ya que tienen una probabilidad de malignidad elevada. Por otro lado, un estudio realizado sobre población austriaca entre 2001 y 2009 detectó que los pacientes diagnosticados incidentalmente de carcinoma de pulmón (un 9,1% en su serie) se caracterizaban por presentar un estadio más precoz, mejor estado general y una supervivencia global significativamente mayor respecto al resto de pacientes, constituyendo el mero hecho de ser un incidentaloma una variable pronóstica independiente respecto a la supervivencia global en su serie (28). Así pues, podríamos considerar a los nódulos pulmonares objetivados de forma incidental como una fuente de detección precoz de carcinoma de pulmón paralela y/o en espera del establecimiento de otros programas de cribado en población de riesgo.

Ahora bien, esta fuente alternativa de detección precoz requiere que la lesión encontrada de forma incidental sea adecuadamente estudiada por profesionales con experiencia en el terreno de la patología pulmonar. Y aquí radica uno de los escollos que pueden contribuir al fracaso en el diagnóstico de carcinoma de pulmón en fases tempranas en este tipo de lesiones.

La Sociedad *Fleischner* actualizó en 2017 su guía de recomendaciones sobre valoración y seguimiento de nódulos pulmonares (hasta 3 cm) encontrados de forma incidental en pacientes de al menos 35 años, no inmunosuprimidos y sin historia previa de cáncer (29). Las *tablas 4, 5 y 6* muestran de forma resumida

esas recomendaciones para el caso de lesiones únicas, distinguiendo entre nódulos sólidos, subsólidos con componente mixto o subsólidos con patrón en vidrio deslustrado puro.

NÓDULOS SÓLIDOS ÚNICOS		
	Bajo riesgo	Alto riesgo*
< 6 mm	No seguimiento	TC opcional a los 12 meses *Recomendable en nódulos de morfología sospechosa, localizados en LLSS o ambos)
6-8 mm	TC a los 6-12 meses y considerar nuevo TC a los 18-24 meses	TC a los 6-12 meses y a los 18-24 meses
> 8 mm	Considerar TC a los 3 meses, PET o biopsia	Considerar TC a los 3 meses, PET o biopsia

Tabla 4: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos sólidos únicos (29). *Alto riesgo: fumadores, enfisema y/o fibrosis pulmonar, lóbulo superior, etc.

NÓDULOS SUBSÓLIDOS ÚNICOS CON COMPONENTE MIXTO	
< 6 mm	No seguimiento. *Opcional TC a los 2 y a los 4 años en pacientes de riesgo o morfología sospechosa.
≥ 6 mm	TC a los 3-6 meses para confirmar persistencia. - Si persiste y el componente sólido es < 6 mm: TC anual durante al menos 5 años. - Si persiste y el componente sólido es ≥ 6 mm: el nódulo se debe considerar altamente sospechoso de malignidad. - Si persiste y el componente sólido es > 8 mm: considerar PET, biopsia o resección.

Tabla 5: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos subsólidos únicos con componente mixto (29).

NÓDULOS SUBSÓLIDOS ÚNICOS CON COMPONENTE EN VIDRIO DESLUSTRADO PURO	
< 6 mm	No seguimiento. *Opcional TC a los 2 y a los 4 años en pacientes de riesgo o morfología sospechosa.
≥ 6 mm	TC a los 6-12 meses para confirmar persistencia. - Si persiste: TC a los 3 y a los 5 años.

Tabla 6: Recomendaciones Fleischner 2017 para nódulos subsólidos únicos con componente en vidrio deslustrado puro (29).

Un estudio publicado en 2016 por la *American College of Radiology* analizó los nódulos pulmonares objetivados de manera incidental al realizar desde el servicio de urgencias una TC torácica vascular y su necesidad o no de continuar estudio según las recomendaciones entonces vigentes de la Sociedad *Fleischner* (30, 31). La incidencia de nódulos pulmonares que requerían seguimiento o ampliación de estudios en su serie fue de un 9,9%; sin embargo, menos de un tercio (29%) de estas lesiones se sometieron a un adecuado estudio o valoración (32). Los autores del artículo señalan diversas causas que podrían estar relacionadas con esa falta de seguimiento, como el hecho de que en algunos informes el radiólogo olvide reseñar que se ha objetivado la lesión, o bien, que, aunque se deje constancia, esta no aparezca en el apartado diagnóstico y sólo lo haga en la descripción de los hallazgos. La manera de realizar dicho informe y de generar más o menos alarma sobre la lesión pulmonar depende mucho de si se trata de un radiólogo especializado en tórax o no. De

igual forma, la sensibilidad del médico que recibe el informe es crucial a la hora de plantear un estudio o seguimiento posterior (depende de si lee el informe por completo, de si conoce o no la posible relevancia de presentar un nódulo pulmonar o de si va a continuar al cuidado del paciente en un futuro o no, por ejemplo) (33). Otro estudio más reciente, publicado en 2019, analizaba cuántas lesiones pulmonares incidentales de entre 5 y 8 mm se habían sometido a seguimiento según las recomendaciones de la Sociedad *Fleischner*, encontrando unas tasas similares (solamente un 28% completaron un adecuado seguimiento y hasta un 39% de ellas no se sometieron a ningún tipo de vigilancia; el resto habían tenido un seguimiento tardío o incompleto). Si bien los autores no encontraron asociación entre mortalidad y tasa de seguimiento, se diagnosticaron entre un 1% y un 2% de cánceres de pulmón y observaron que lesiones con tamaño de 7-8 mm sí se relacionaban con mayor mortalidad (34). Aunque la incidencia de carcinoma de pulmón fue baja en el grupo de seguimiento completo, al haber incluido sólo lesiones de hasta de 8 mm en su estudio la probabilidad de malignidad disminuía considerablemente.

Esta baja tasa de seguimiento de las lesiones pulmonares incidentales seguramente es también responsable del bajo porcentaje de carcinomas de pulmón que se diagnostican de manera incidental, como así refleja un estudio realizado sobre población inglesa entre 2009 y 2010, que lo establecía en tan sólo un 4% (35).

Por ende, y teniendo en cuenta que ya las cifras de seguimiento de lesiones pulmonares objetivadas de forma casual al realizar una TC torácica son bajas, si consideramos además el gran número de radiografías de tórax que se realizan diariamente a nivel mundial -más de 21,7 millones en un año en Inglaterra (36)-, cuya sensibilidad es mucho más baja, podemos inferir la elevadísima cifra de incidentalomas que no reciben un adecuado seguimiento o estudio.

7.6 EL PROCESO DIAGNÓSTICO DE LAS LESIONES PULMONARES

Dentro del proceso de valoración y diagnóstico de lesiones pulmonares distinguiremos tres apartados principales: valoración clínica, valoración radiológica y valoración histopatológica.

7.6.1 Valoración clínica

Como hemos comentado con anterioridad, el carcinoma de pulmón se caracteriza por su escasa sintomatología en fases tempranas. A pesar de ello, es mandatorio incluir en la anamnesis de todo paciente que presente una lesión pulmonar preguntas sobre: tos, dolor torácico, expectoración presente o ausente y características de esta (incidir en restos de sangre), fiebre, disnea, pérdida de peso, pérdida de apetito y astenia. En ocasiones esta anamnesis nos podrá orientar hacia una etiología infecciosa no tumoral, ya sea de origen bacteriano,

fúngico o tuberculoso en caso de factores de riesgo o contactos previos, por ejemplo.

Al realizar la historia clínica prestaremos especial atención a los factores de riesgo de malignidad para una lesión pulmonar (37): edad, hábito tabáquico (actual o pasado, activo o pasivo (38)), historia familiar de carcinoma de pulmón, exposición a contaminantes como asbesto, radón o uranio, historia previa de malignidad, enfisema pulmonar (39), fibrosis pulmonar (40, 41) o inmunosupresión. Respecto al género masculino como factor de riesgo, ya hemos visto que la incidencia de carcinoma de pulmón en la mujer ha ido en ascenso en las últimas décadas, probablemente reflejo de su inicio más tardío en el hábito tabáquico. Sin embargo, hay evidencia también que relaciona el género femenino con una mayor probabilidad de malignidad de las lesiones pulmonares subsólidas independientemente de este hábito tabáquico (42, 43).

7.6.2 Valoración radiológica

Toda lesión pulmonar que nos llegue a consulta contará con, al menos, una prueba de imagen, generalmente una radiografía simple o una TC torácica. En otras ocasiones, la lesión habrá sido objetivada en distintas pruebas como resonancias magnéticas, TC abdominales o cervicales que incluyen la parte inferior o superior de los campos pulmonares, o incluso una PET solicitada para estudio o seguimiento de otras patologías. Lo primero que debemos tener en cuenta a la hora de valorar la imagen en sí es su tiempo de evolución. Antes de pensar en qué prueba vamos a solicitar a continuación debemos buscar y

preguntar por pruebas de imagen anteriores con las que poder comparar la lesión actual. En ocasiones el paciente podrá aportar radiografías que tenga incluso almacenadas en su domicilio y resulten de gran valor para poder saber si nos enfrentamos a una lesión de reciente aparición o no.

Una vez establecido el tiempo de evolución de la lesión, si hemos podido hacer esa comparación con imágenes previas, pensaremos cuál es la siguiente prueba radiológica que necesitamos. Como regla general, para hacer una correcta valoración morfológica, deberemos disponer de una TC torácica con contraste endovenoso. En contadas ocasiones será recomendable repetir una radiografía simple, con proyección especial o con marcaje de pezones para confirmar o no la posible existencia de la lesión en concreto, o para evaluar respuesta a un tratamiento médico por sospecha de infección respiratoria, por ejemplo. La TC torácica nos confirmará la presencia o ausencia de la lesión y nos aportará datos muy importantes sobre su localización, tamaño, morfología (lobulaciones, márgenes...), consistencia (sólida o subsólida, subsólida mixta o en vidrio deslustrado puro), componentes acompañantes (grasa, calcio...), su relación con la pleura y la presencia o ausencia de otras lesiones (incluyendo adenopatías de tamaño patológico, enfisema o fibrosis pulmonar entre otros). Todos estos aspectos deben quedar bien especificados en el informe radiológico, como así recoge la *American College of Radiology* en su guía publicada en 2021, que añade algunas cuestiones interesantes a las recomendaciones *Fleischner 2017* y ahonda en otros hallazgos pulmonares incidentales (44). En relación con las lesiones subsólidas, se debe especificar el tamaño tanto global como el correspondiente al componente sólido. Entre todas

estas características, suponen un factor de riesgo para malignidad: el tamaño, los márgenes espiculados, la localización en lóbulos superiores y la consistencia subsólida mixta, además de la presencia de enfisema y/o fibrosis pulmonar (42, 43).

En el caso particular de las lesiones subsólidas, se ha relacionado el tamaño del componente sólido en la ventana mediastínica del TC con ciertos patrones diferenciales de comportamiento y agresividad de la lesión (mayor probabilidad de mutaciones genéticas asociadas, especialmente en EGFR, menor asociación al hábito tabáquico y peor diferenciación tumoral) (44, 45). Es importante destacar también que las lesiones subsólidas tienen en general una velocidad de crecimiento mucho menor que las lesiones sólidas (entre 1,8 y 4,2 años de media), acercándose mucho al tiempo de duplicación en volumen de las sólidas aquellas lesiones mixtas cuyo componente sólido es visible en la ventana mediastínica (100-300 días) (45). Estas características inherentes a las lesiones subsólidas han llevado a establecer criterios de seguimiento diferentes a los clásicos de las lesiones sólidas, como veíamos previamente en las recomendaciones de la Sociedad *Fleischner* y de la *American College of Radiology* (28, 43).

Existen otros patrones radiológicos de las lesiones pulmonares que son bastante característicos de benignidad, y así lo reportará el informe radiológico. Por ejemplo, en el caso de nódulos de bordes lisos bien definidos los patrones de calcificación central, laminada, en “copos de maíz” o difusa tienen elevada

probabilidad de benignidad. Además, la presencia de grasa en nódulos de márgenes bien definidos sin historia previa de malignidad es bastante patognomónico de corresponder a un hamartoma. Igualmente, lesiones pericisurales de pequeño tamaño, redondeadas, triangulares o lenticulares, y de bordes bien definidos, suelen corresponder a ganglios intrapulmonares (44).

La realización de una PET o PET-TC en muchas ocasiones aportará información adicional sobre la probabilidad de malignidad de una lesión, pero también lo solicitaremos como método de estadificación clínica en lesiones que ya consideremos que tienen criterios de malignidad. La sensibilidad para lesiones pulmonares menores de 8 mm, así como para neoplasias muy bien diferenciadas, tumores carcinoides y ciertos subtipos de adenocarcinomas (lepidico, in situ y mínimamente invasivo) es muy baja y la PET puede ofrecer falsos negativos. De hecho, en lesiones subsólidas con componente sólido de pequeño tamaño, la TC nos ofrece una mejor información para su caracterización. Se ha relacionado un elevado nivel de SUVmax (*maximum Standard Uptake Value*) de 18-FDG (18F-fluorodesoxiglucosa) con una mayor agresividad tumoral. Es importante conocer también las lesiones que pueden generar falsos positivos (infecciones, inflamaciones agudas e incluso lesiones benignas como los hamartomas). Además, la PET se utiliza también para planificar el tratamiento con radioterapia de lesiones pulmonares, puesto que puede diferenciar mejor que la TC zonas de atelectasia pulmonar rodeando al tumor (47).

En relación con la estadificación ganglionar, la PET-TC presenta una sensibilidad del 80-90% y una especificidad del 85-95%, con un valor predictivo negativo elevado para lesiones periféricas, en las que no sería necesario llevar a cabo confirmación histológica ganglionar. Existen tres supuestos en los que, por la mayor probabilidad de falsos negativos a nivel mediastínico, sí estaría indicada esa biopsia: lesiones mayores de 3 cm, lesiones centrales o sospecha de afectación N1. En la *figura 5* se muestra el algoritmo de estadificación ganglionar mediastínica para carcinoma no microcítico de pulmón propuesto por la *ESTS* (*European Society of Thoracic Surgeons*), tras su revisión en 2014 (8).

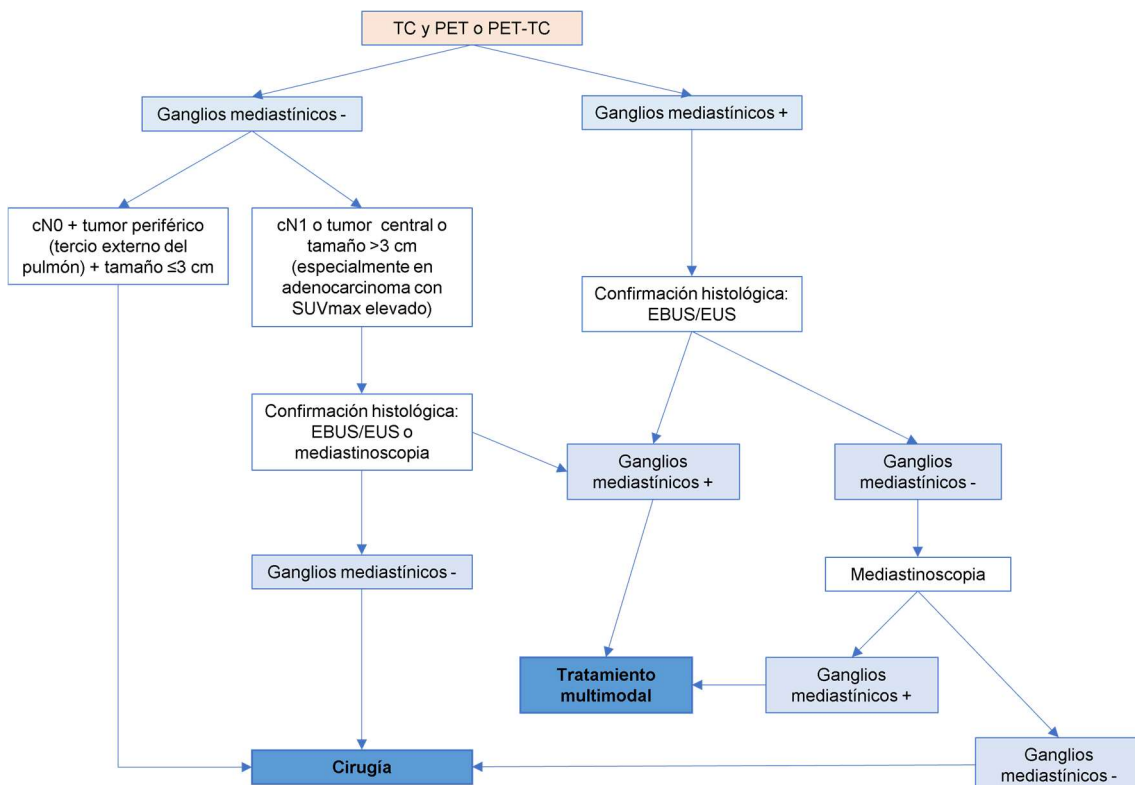


Figura 5: Algoritmo de estadificación ganglionar mediastínica para carcinoma no microcítico de pulmón propuesto por la ESTS (8). *EBUS: ultrasonografía endobronquial; EUS: ultrasonografía esofágica.

Los requerimientos mínimos de biopsia ganglionar mediastínica que establece la *ESTS* en su guía clínica incluyen las regiones paratraqueales bajas (4R y 4L), la región subcarinal (7) y las regiones paratraqueales altas en caso de estar presentes (2R y 2L). Cuando se requiera para establecer la estrategia terapéutica, las regiones traqueobronquiales (10R y 10L) también serán estudiadas. En el caso de tumores del lado izquierdo, las regiones subaórtica y paraórtica (5 y 6) se deben biopsiar si de ello depende la estrategia terapéutica. Esto mismo se aplica a las regiones paraesofágica y del ligamento pulmonar (8 y 9) (8).

La sensibilidad de la PET-TC para detectar lesiones metastásicas a distancia en otros órganos sólidos, incluido el hueso, es elevada, exceptuando el cerebro, por lo que, en caso de sospecha clínica, sería necesario realizar una TC o RM cerebral.

7.6.3 Valoración histopatológica

Una vez establecida la indicación de biopsia de la lesión pulmonar, disponemos de varias opciones para llevarla a cabo. En general, comenzaremos por la que sea menos invasiva, aunque en determinadas ocasiones, dependiendo de la localización, del tamaño, de las características de la lesión o de factores inherentes al paciente, podremos comenzar por la que pensemos que tiene el mayor rendimiento diagnóstico para esa lesión concreta, aunque no sea la menos invasiva.

Sin duda, la citología de esputo constituye la forma menos invasiva de obtener células procedentes de la vía aérea inferior. Su rendimiento diagnóstico para lesiones malignas es bajo (sensibilidad 66% y especificidad 99%), aumentando en lesiones de mayor tamaño, centrales o endobronquiales y disminuyendo considerablemente en lesiones periféricas y de pequeño tamaño (48). Además, presenta otras limitaciones, ya que no todos los pacientes son capaces de expectorar y, aunque tengamos un resultado positivo para malignidad, generalmente la muestra obtenida no va a ser suficiente para ampliar estudios de inmunohistoquímica y/o biología molecular. En todo caso un resultado positivo puede tener mucho valor en pacientes con morbilidad importante o en estadios localizados para evitar procedimientos más invasivos. En cualquier caso, no debemos obviar la toma de muestra de esputo para su procesamiento en laboratorios de Microbiología en casos de sospecha de etiología infecciosa de la lesión pulmonar que estemos evaluando.

Una de las técnicas fundamentales en el estudio de toda lesión pulmonar es la broncoscopia, con todas sus variantes. No sólo nos ofrece una visión de la luz traqueobronquial (en ocasiones con el hallazgo de lesiones no sospechadas) sino que brinda la posibilidad de llevar a cabo multitud de técnicas distintas para la toma de muestras. Su rendimiento diagnóstico es de aproximadamente un 60-70%, variando mucho en función de la localización y el tamaño de la lesión, así como de la presencia o ausencia de signo del bronquio (49). El mejor escenario de cara al rendimiento diagnóstico será la toma de la muestra bajo visión directa de la lesión. Esto va a permitir obtener biopsias (con fórceps, criobiopsias, trucut...) de un tamaño normalmente adecuado para ampliar estudios en el

laboratorio de Anatomía Patológica. Para lesiones no visibles se dispone de técnicas complementarias que aumentan la sensibilidad de la broncoscopia convencional (fluoroscopia, minisonda radial con visión endoscópica, navegación electromagnética (50)), y, si bien es cierto que muchas de las muestras que se obtienen corresponden a extensiones celulares y no a biopsias, en ocasiones son suficientes o se complementan con bloques celulares que permiten realizar incluso estudios de biología molecular. La tasa de complicaciones es baja (por debajo del 4%) y generalmente no graves (49). Otra ventaja que ofrece la broncoscopia es la posibilidad de realizar en el mismo procedimiento la estadificación mediastínica mediante EBUS.

La toma de muestras de forma percutánea con control de imagen (generalmente TC, aunque también ecografía en algunos casos) tiene una sensibilidad mayor que la broncoscopia para el diagnóstico de lesiones malignas (aproximadamente un 93%) (51). Al ser una técnica más invasiva, su tasa de complicaciones también se eleva, alcanzando un 35%, siendo el neumotórax la principal consecuencia inherente a la necesidad de atravesar la pleura visceral. Generalmente se utiliza en lesiones periféricas y permite la punción-aspiración con aguja fina (PAAF) que nos aportará extendidos celulares, o bien la biopsia con aguja gruesa (BAG), con mayor rendimiento en el laboratorio de Anatomía Patológica.

En ocasiones, la biopsia se realizará directamente en el quirófano, como parte de un procedimiento quirúrgico. En estos casos se suele llevar a cabo una

biopsia escisional si la localización de la lesión lo permite. Según los casos se procederá a un análisis intraoperatorio por parte del especialista en Anatomía Patológica (habitualmente si del resultado depende que finalice en ese momento el procedimiento quirúrgico o no). Siempre que sea factible, es ideal llegar al quirófano con el diagnóstico histopatológico de la lesión establecido, evitando así prolongar el tiempo anestésico y el depender de las limitaciones propias de una biopsia intraoperatoria.

En la *figura 6* se muestra el algoritmo diagnóstico en base a morfología e inmunohistoquímica propuesto por la IASLC (fuera del alcance de una biopsia intraoperatoria y de aquellas biopsias que obtienen poco material). A partir de estos análisis de morfología e inmunohistoquímica podremos abordar el siguiente escalón de diagnóstico molecular, fundamental para ofrecer la mejor alternativa terapéutica de una forma individualizada en cada paciente. El descubrimiento en las últimas décadas de dianas concretas para el tratamiento específico de algunos carcinomas de pulmón hace mandatorio que se pueda analizar también si existen mutaciones en EGFR, o alteraciones en ALK y ROS1. Es prioritario además disponer de información acerca de la expresión de PDL1 por las células tumorales, teniendo en cuenta los grandes avances llevados a cabo en los últimos años, al haber incorporado la inmunoterapia al arsenal terapéutico del carcinoma de pulmón. Pero sería deseable también poder estudiar alteraciones en BRAF, KRAS, RET, MET y NTRK, tal y como establece la última actualización sobre diagnóstico molecular en carcinoma de pulmón de las Sociedades Nacionales de Anatomía Patológica (SEAP) y de Oncología

Médica (SEOM) publicada en 2023, incluyendo además, próximamente, el análisis de nuevas dianas emergentes como el HER2 (figura 7) (52).

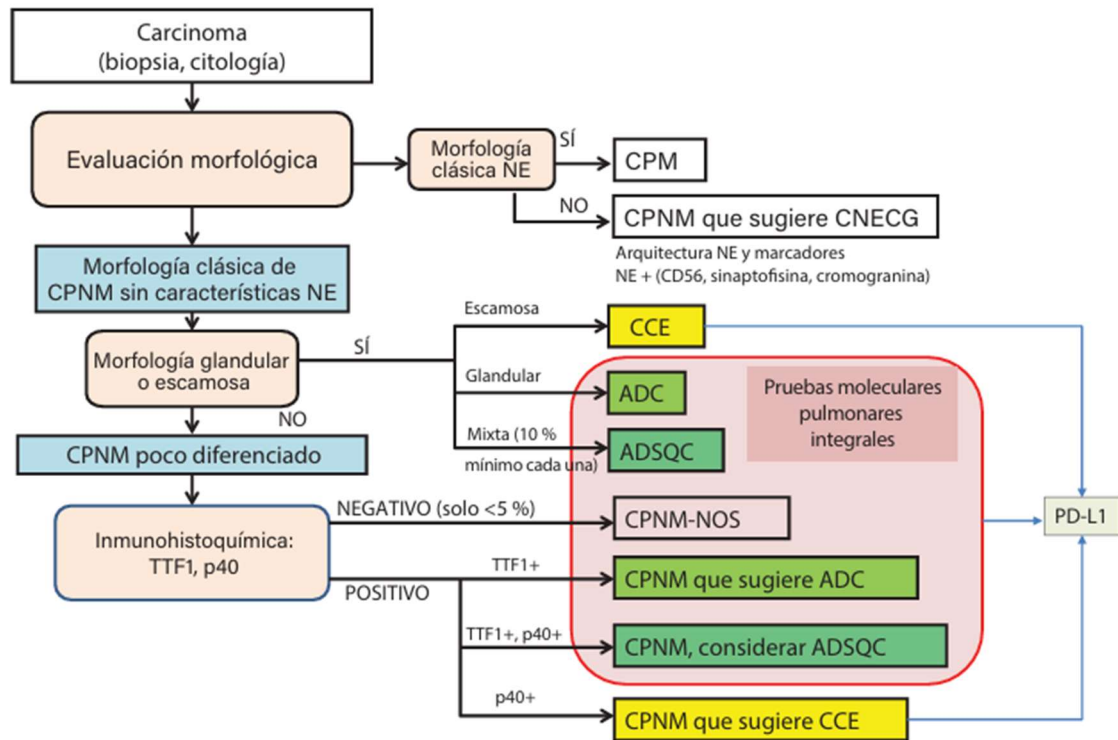


Figura 6: Algoritmo diagnóstico para guiar las pruebas moleculares predictivas en carcinoma de pulmón. Extraído de: *IASLC Atlas of Molecular Testing For Targeting Therapy in Lung Cancer* (53). *CPM: carcinoma microcítico de pulmón; CPNM: carcinoma no microcítico de pulmón; CPNM: carcinoma no microcítico de pulmón; NE: neuroendocrino; CNECG: carcinoma neuroendocrino de células grandes; CCE: carcinoma de células escamosas; ADC: adenocarcinoma; ADSQC: adenoescamoso; NOS: no especificado.

En un futuro, esperemos que no muy lejano, probablemente a todo paciente con diagnóstico de carcinoma de pulmón se le podrán realizar técnicas de secuenciación genética masiva (NGS) para poder analizar no sólo estos, sino muchos más genes. Mientras tanto, nuestra realidad hoy en día es que muchos pacientes han de someterse en varias ocasiones a una o varias técnicas de biopsia para poder disponer de muestras adecuadas para llevar a cabo todos

estos estudios, lo cual contribuye al retraso diagnóstico y, por ende, al inicio más tardío del tratamiento (53, 54).

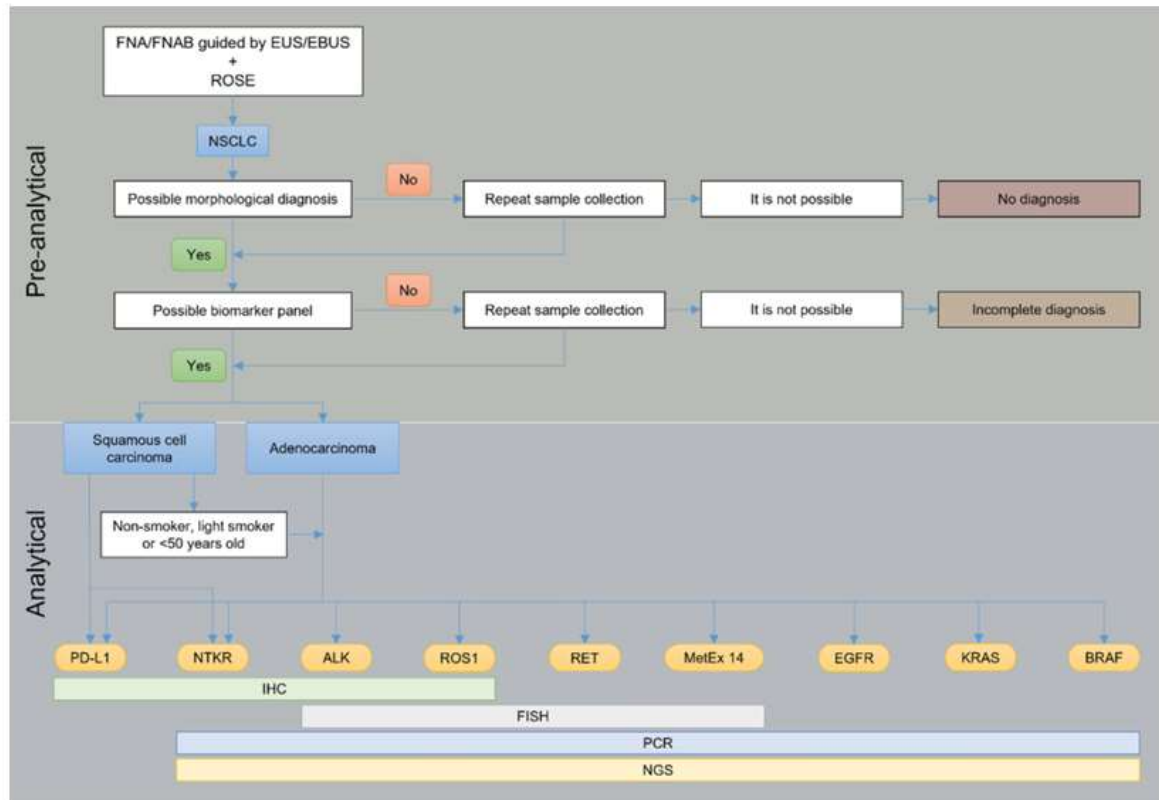


Figura 7: Algoritmo de diagnóstico molecular en biopsias de pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón de la SEAP y la SEOM. Extraído de: *New update to the guidelines on testing predictive biomarkers in non-small-cell lung cancer: a National Consensus of the Spanish Society of Pathology and the Spanish Society of Medical Oncology* (52).

7.7 ADECUACIÓN DEL PACIENTE PARA EL TRATAMIENTO

Habitualmente, de forma paralela al proceso diagnóstico de las lesiones pulmonares, se lleva a cabo también la valoración de la adecuación del paciente para el posible tratamiento quirúrgico (operabilidad) y/o quimio-radioterápico. La guía clínica para esta evaluación todavía vigente fue elaborada conjuntamente por la ESTS y la ERS (*European Respiratory Society*) y se publicó en 2009 (56). En ella se incluyen tanto la valoración cardiológica y funcional respiratoria como un apartado específico sobre prehabilitación. Las *figuras 8 y 9* muestran los algoritmos de valoración cardiológica y funcional respiratoria respectivamente. Prácticamente la totalidad de los pacientes se someterán a una espirometría para el cálculo de los volúmenes pulmonares, que no sólo nos permitirán valorar su adecuación al posible tratamiento, sino que servirán también para el despistaje de bronquitis crónica, patología muy prevalente en población fumadora o exfumadora y habitualmente infradiagnosticada. De hecho, este suele ser uno de los objetivos añadidos a los programas de detección precoz de carcinoma de pulmón en población de riesgo. Idealmente deberíamos disponer también de la capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono, aunque no todos los pacientes son capaces de realizar la técnica de forma adecuada para su cálculo correcto. Asimismo, esta capacidad de difusión deberá ser corregida por nivel de hemoglobina y/o por volumen en algunos pacientes.

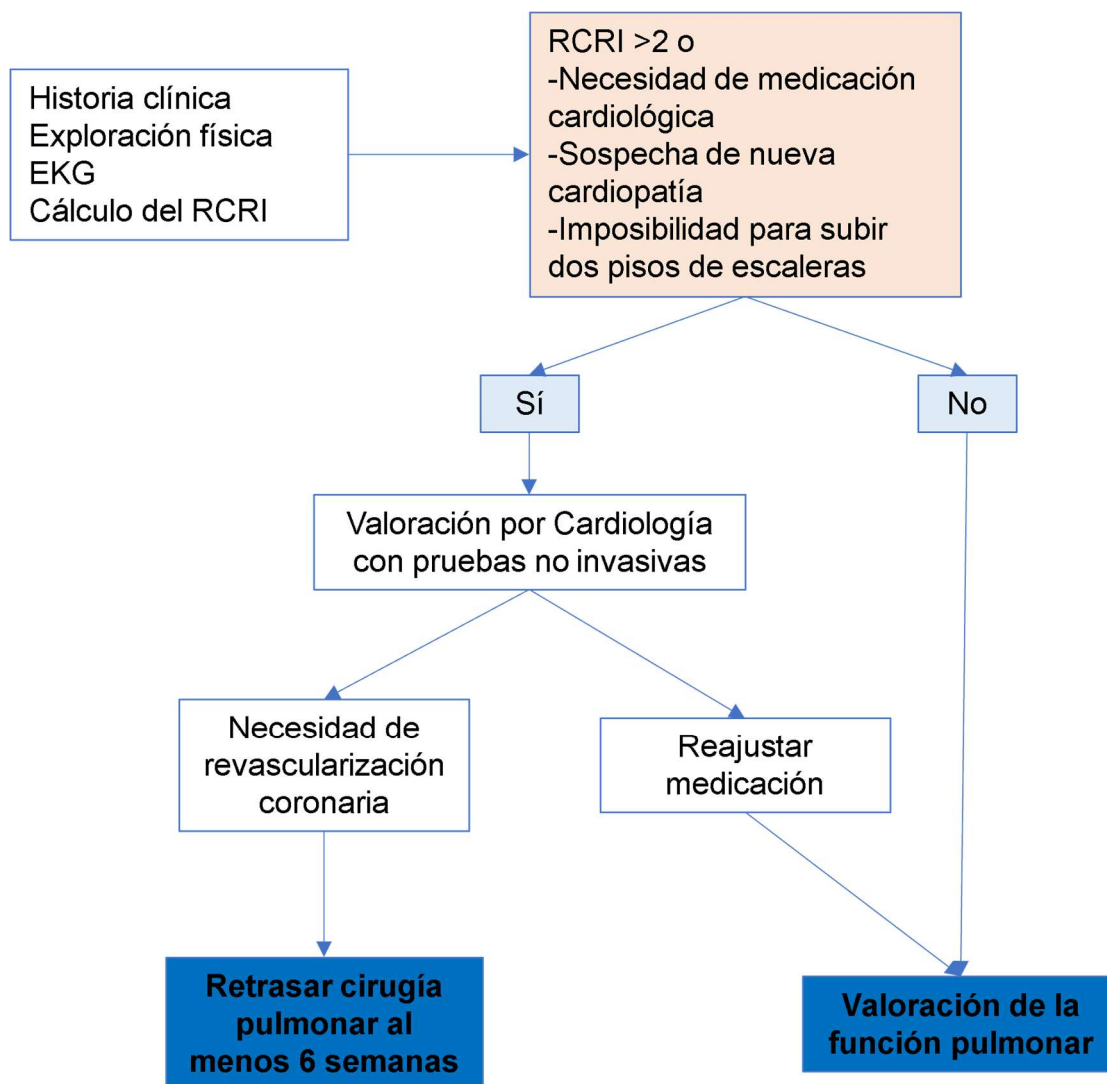


Figura 8: Algoritmo para la evaluación cardiológica de los pacientes previo a resección pulmonar propuesto por la ESTS/ERS (56). *RCRI (Revised Cardiac Risk Index): cirugía de alto riesgo (lobectomía o neumonectomía); cardiopatía isquémica (infarto de miocardio previo/angina); insuficiencia cardíaca; Diabetes Mellitus insulín-dependiente; historia de accidente cerebrovascular; creatinina ≥ 2 mg/dL.

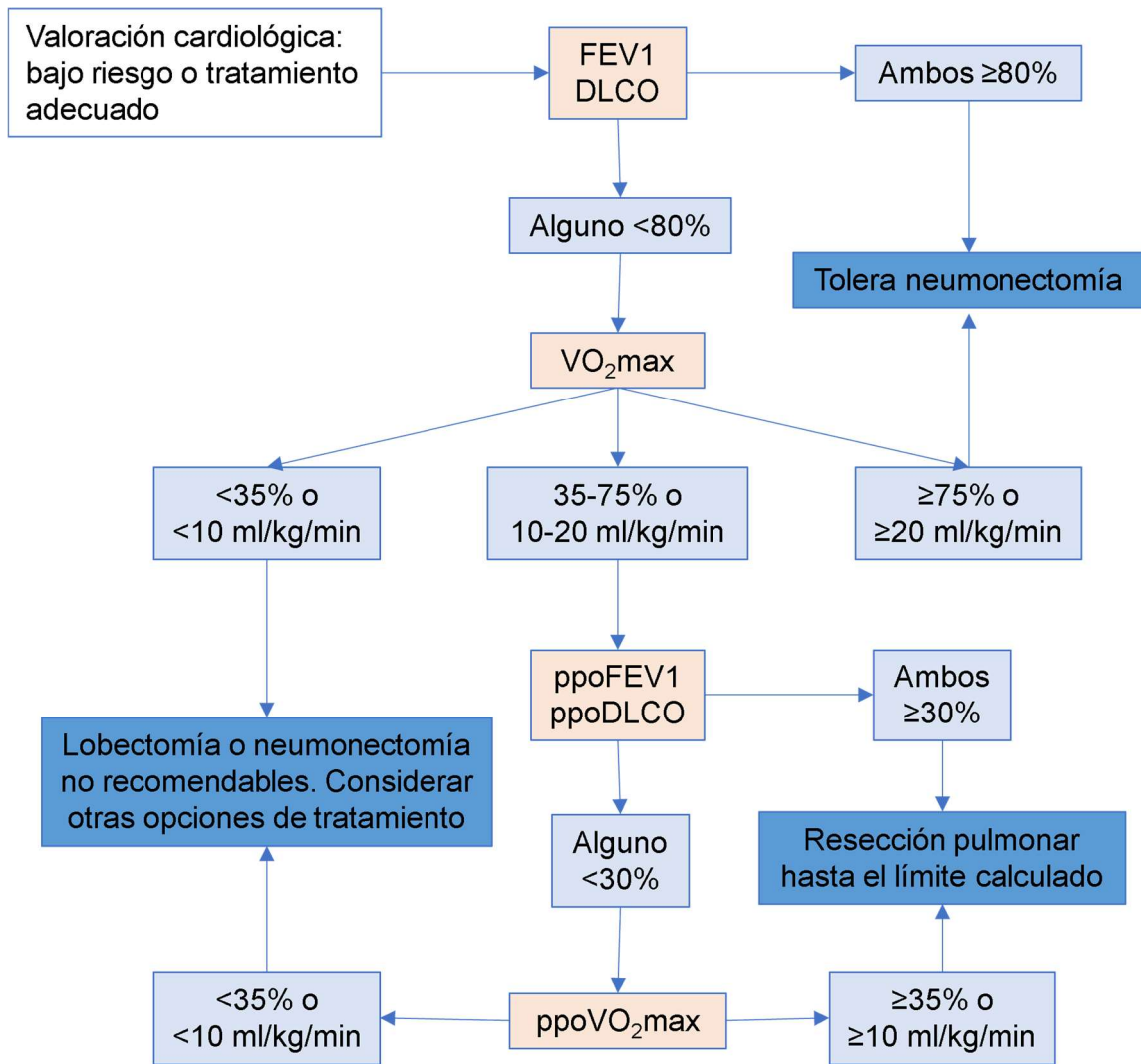


Figura 9: Algoritmo para la evaluación funcional respiratoria de los pacientes previo a resección pulmonar propuesto por la ESTS/ERS (56). *FEV1: volumen espiratorio forzado en 1 segundo. **DLCO: capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono. ***VO₂max: consumo máximo de oxígeno. ****ppo: predicho postoperatorio.

Para el cálculo del consumo máximo de oxígeno (VO₂max) se necesita un ergómetro respiratorio, generalmente una bicicleta estática. Igualmente, esta técnica no está disponible en todos los centros y, en ocasiones, determinadas condiciones físicas de los pacientes hacen que no puedan someterse a ella. En la guía clínica de la *ESTS/ERS* se recomienda en estos casos hacer uso del test de las escaleras (con un nivel de corte de 22 metros) para, al menos, discriminar

a aquellos pacientes que no necesitarían someterse a la ergometría respiratoria (56). Para el cálculo de los valores predichos postoperatorios se utiliza la siguiente fórmula:

$$ppoX = \left(\frac{X \text{ preoperatorio}}{\text{n}^\circ \text{ de segmentos pulmonares no funcionantes}} \right) \times \text{n}^\circ \text{ de segmentos pulmonares funcionantes que se van a resear}$$

Partiendo de un total de 19 segmentos pulmonares, los no funcionantes serían los que se encuentren atelectásicos y/o los que se hayan resecado en una cirugía previa.

La guía clínica para la evaluación de la operabilidad de los pacientes candidatos a resección pulmonar de la *American College of Chest Physicians* publicada en 2013 difiere ligeramente respecto a la europea (57). Los autores proponen en primer lugar el cálculo de los valores predichos postoperatorios para FEV₁ y DLCO y, como paso siguiente, en caso de que alguno de estos parámetros fuera inferior al 60%, realizar técnicas de baja complejidad como la prueba de escaleras o el *shuttle-walk test*, reservando la ergometría respiratoria para los pacientes con un resultado de estos alterado, o bien directamente para aquellos con valores predichos postoperatorios para FEV₁ y/o DLCO menores del 30%. De esta manera estratifican a los pacientes según el riesgo de sufrir complicaciones postoperatorias tras resección pulmonar. De hecho, la *American College of Surgeons* desarrolló una calculadora de riesgo quirúrgico para pacientes sometidos a resección pulmonar (58) que, según un estudio de

validación llevado a cabo en más de 2500 pacientes entre 2016 y 2018, resultó bastante preciso, exceptuando el cálculo del porcentaje de reingresos, aunque con una infraestimación de insuficiencia renal y una sobreestimación de sepsis y de traslado a centros de media estancia o con hospitalización a domicilio tras el alta hospitalaria (59).

Como comentábamos anteriormente, la guía clínica europea publicada en 2009 ya incluía un apartado dedicado a la prehabilitación de los pacientes antes de someterse a una cirugía de resección pulmonar (56). En 2019, la misma *ESTS* publicó sus recomendaciones sobre el protocolo *ERAS (Enhanced Recovery After Surgery)* específicas para cirugía pulmonar, en las que se detallan cuestiones referentes a deshabituación tabáquica, estado nutricional y rehabilitación respiratoria entre otras (60). Respecto a esta última, numerosos estudios han reportado desde hace años la disminución de la incidencia y gravedad de complicaciones postoperatorias tras cirugía pulmonar en pacientes que se someten antes y después de la cirugía a programas específicos de rehabilitación. En nuestro hospital llevamos varias décadas implementando este programa, desde al menos dos semanas antes de la intervención, con muy buenos resultados. En los últimos años, además, hemos incorporado a la rehabilitación presencial un modelo virtual en forma de aplicación para dispositivos electrónicos que fue motivo de tesis doctoral para el Dr. Carlos Fraile y además objeto de numerosos premios nacionales e internacionales y merecedor de varias becas de investigación (60, 61). Actualmente *Fissios*® está traducida a siete idiomas, y va a ser protagonista de un ensayo clínico multicéntrico comparando un programa presencial de fisioterapia respiratoria

perioperatoria frente al uso de *Fissios App*© como complemento de este en pacientes con diagnóstico de carcinoma de pulmón no microcítico sometidos a cirugía de resección pulmonar.

7.8 TIEMPOS DE DEMORA EN EL PROCESO DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICO DE LAS LESIONES PULMONARES

Ya hemos comentado las recomendaciones de valoración y seguimiento de los nódulos pulmonares que aparecen de manera incidental en una prueba de imagen. Lo ideal sería que el paciente fuera remitido a un especialista en patología torácica de forma preferente. Por descontado, esto debería ocurrir también en todo paciente sintomático y/o en el caso de lesiones de mayor tamaño. Sabemos que en ocasiones esa derivación al especialista no se produce por cuestiones relacionadas con el informe radiológico o con el médico que recibe dicho informe, pero, con frecuencia, el propio circuito sobre el que pivota la valoración de esa lesión no está adecuadamente establecido, y conlleva una demora excesiva en los tiempos de las consultas o, cuando no, la propia falta de valoración por el especialista. El resultado final, en muchos casos, es que cuando se inicia el tratamiento, el tiempo transcurrido desde la realización de la primera prueba de imagen o la aparición de los primeros síntomas es mayor de lo que marcan las guías clínicas como recomendable.

En 2006 el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó el documento *“Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud”*, en el que se abordaban una serie de objetivos estratégicos para la mejora en la atención de esta patología en nuestro país (63). Dicho documento ha sido objeto de revisión y actualización en los últimos años, habiéndose publicado la última versión en 2021, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (64). Dentro de las líneas estratégicas a desarrollar en el modelo asistencial de atención sanitaria recoge específicamente como objetivos:

- Establecer canales de diagnóstico rápido entre el nivel de atención primaria y atención hospitalaria ante signos o síntomas de sospecha de patología oncológica de los tipos tumorales más frecuentes (especialmente mama, colorrectal, pulmón, próstata, ovario, vejiga urinaria, hematológicos, melanoma).
 - Mantener una mediana de 7 días desde que se remite al paciente desde el nivel de atención primaria hasta la primera visita en el nivel de atención hospitalaria.
 - Y alcanzar una mediana de 15 días desde la primera visita en el nivel de atención hospitalaria hasta el diagnóstico patológico de cáncer o ausencia de este.
 - Si el diagnóstico implica el estudio molecular la mediana desde la primera visita en el nivel de atención hospitalaria hasta el diagnóstico patológico completo será de 4 semanas.

- Disminuir el tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer (incluyendo el estudio de extensión y el estudio patológico completo) hasta el inicio efectivo del tratamiento.
 - o Quirúrgico: recomendable una mediana de 2 semanas.
 - o Sistémico: recomendable una mediana de 1 semana.
 - o Radioterápico: recomendable una mediana de 4 semanas (incluyendo el proceso de planificación).

Los desajustes en cuanto a tiempos asistenciales podrían tener consecuencias directas en la progresión de la enfermedad, por lo que, si bien los estudios publicados hasta la fecha con relación a esto no han conseguido arrojar resultados concluyentes, debemos aunar esfuerzos en tratar de reducir estos tiempos de demora en el proceso diagnóstico todo lo posible. No solo por la extensión de la enfermedad, sino también para minimizar la ansiedad, depresión e incertidumbre que se genera durante este proceso en el paciente y que afecta directamente a su calidad de vida y a la supervivencia (64, 66, 67, 68).

Sin embargo, poder extrapolar resultados y estrategias a nivel global teniendo en cuenta sistemas de salud tan dispares internacionalmente es prácticamente imposible. Si analizamos lo que ocurre en nuestro país, dentro del Registro Europeo de Desigualdades en Cáncer, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha publicado en 2023 los datos referentes a los perfiles nacionales y autonómicos en España. Como titulares principales destacan: “las tasas de mortalidad por

cáncer varían de forma sustancial entre las comunidades autónomas; la escasez de recursos humanos dificulta el acceso a una atención adecuada y oportuna; el acceso a tratamientos oncológicos innovadores puede retrasarse de forma considerable en algunas comunidades autónomas; las barreras de acceso a las pruebas con biomarcadores dificultan la consolidación de la medicina oncológica de precisión y los avances en la prestación de atención oncológica son desiguales entre las comunidades autónomas españolas”. Todas estas desigualdades obedecen a que España tiene un sistema sanitario descentralizado con coordinación nacional y, si bien las responsabilidades en materia de planificación y regulación de ámbito nacional recaen en el Ministerio de Sanidad, las competencias sanitarias y la planificación operativa se delegan en los diecisiete organismos autonómicos de sanidad. En la práctica, los recursos humanos, el acceso a tratamientos oncológicos innovadores y la disponibilidad de equipos de radioterapia varían en gran medida de una comunidad autónoma a otra. Y a pesar de que la calidad de la atención oncológica ha mejorado, es desigual entre las distintas comunidades (69).

Precisamente a la vista de estas desigualdades, la LAA a nivel nacional ha trabajado también recientemente en la publicación de un documento de recomendaciones para la monitorización del proceso oncológico del carcinoma de pulmón (70). En él se describen de forma detallada los indicadores clave máximos deseables y las variables necesarias para llevar a cabo esa monitorización con el objetivo de poder contribuir a garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria rápida y de calidad, y, en última instancia, aumentar las probabilidades de supervivencia de la enfermedad. Destacan que

para poder abordar el proceso oncológico a través de un enfoque multidisciplinar es fundamental la integración y coordinación de todos los niveles y servicios asistenciales. Respecto a los Comités Multidisciplinares de Tumores Torácicos consideran prioritaria su incorporación a hospitales y centros sanitarios, puesto que ello se relaciona con mejoras en los resultados y con un aumento en la calidad de vida y en la supervivencia de los pacientes. Estos Comités deberán estar formados por tres equipos: central o *core*, extendido y de soporte, contando cada uno de ellos con profesionales de diferentes especialidades que trabajarán de forma coordinada e integrada para garantizar una atención de calidad (figura 10).



Figura 10: Estructura de los Comités Multidisciplinares de Tumores Torácicos. Adaptado de: *Monitorización del proceso oncológico: cáncer de pulmón. Recomendaciones Lung Ambition Alliance* (70).

Respecto a la monitorización de los tiempos de acceso al diagnóstico y tratamiento, el documento de la LAA propone un diagrama simplificado del proceso asistencial en base a los momentos que resultan clave (*figura 11*), y desgrena hasta 38 indicadores describiendo todo este proceso (*figura 12*). Entre otros, se establecen como criterios de calidad, un tiempo de 15 a 28 días desde la sospecha clínica a la obtención de diagnóstico histológico, 7 días desde la primera prueba de imagen a la primera visita al especialista, 15 días desde esta primera visita hasta la obtención de diagnóstico histológico y 21 días desde la entrada en lista de espera quirúrgica y la cirugía.

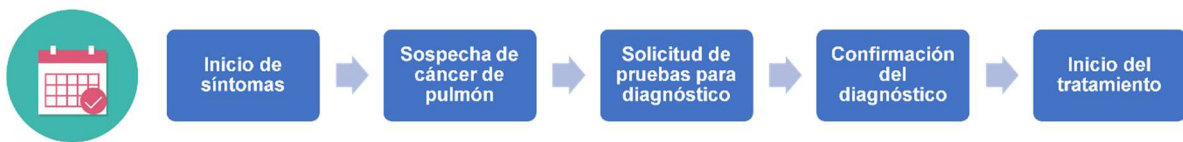


Figura 11: Momentos clave para la monitorización del proceso oncológico. Adaptado de: *Monitorización del proceso oncológico: cáncer de pulmón. Recomendaciones Lung Ambition Alliance (70)*.

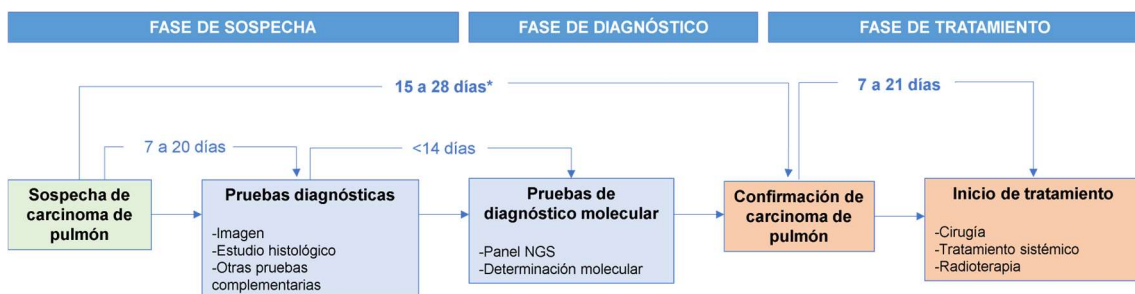


Figura 12: Diagrama simplificado de las fechas clave para la monitorización del proceso oncológico. Adaptado de: *Monitorización del proceso oncológico: cáncer de pulmón. Recomendaciones Lung Ambition Alliance (70)*. *Se incluyen dentro de este periodo 7 días desde que se remite al paciente desde Atención Primaria hasta la primera visita de atención hospitalaria.

8. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

8.1 JUSTIFICACIÓN

Al igual que lo expuesto en parte de la introducción, en el entorno del Hospital Clínico San Carlos (HCSC) las demoras y la falta de adecuada valoración de determinadas lesiones pulmonares también nos parecían en muchas ocasiones injustificables. Asistíamos con frecuencia al hecho de que muchos pacientes que llegaban a nuestra consulta de Cirugía Torácica para ser sometidos a cirugía de resección pulmonar por una lesión sospechosa o con diagnóstico ya establecido de carcinoma de pulmón, lo hacían después de retrasos considerables. Siendo conscientes de estos fallos en el sistema, hace casi diez años decidimos crear un circuito específico para el estudio de lesiones pulmonares objetivadas, de manera incidental o no, en las pruebas de imagen realizadas en nuestra área de salud (incluyendo ámbito hospitalario, centros de especialidades y centros de atención primaria). Tras múltiples reuniones entre los especialistas implicados en el proceso, la consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares se convirtió en una realidad el 1 de octubre de 2015. Y, si bien es cierto que aún nos vemos obligados a diario a lidiar con escollos dentro de este circuito, pensamos que la valoración de las lesiones pulmonares ha mejorado considerablemente en nuestro centro gracias a su puesta en marcha. Para constatar si se trata de una realidad, y no solamente de una apreciación subjetiva, hemos diseñado el estudio que se describe a continuación, y que pretende averiguar si la creación e implementación de esta consulta monográfica ha disminuido el tiempo de demora en el diagnóstico de las lesiones pulmonares subsidiarias de tratamiento quirúrgico, así como si ha tenido algún tipo de

repercusión en cuanto a cambio en el estadio de la enfermedad en aquellos casos con diagnóstico final de carcinoma de pulmón.

8.2 HIPÓTESIS

La creación de una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares sospechosas de malignidad es efectiva para acelerar el proceso diagnóstico hasta su tratamiento quirúrgico.

8.3 OBJETIVOS

8.3.1 Objetivo principal:

Analizar la demora entre la realización de la primera prueba de imagen que objetiva una lesión pulmonar y la fecha de entrada en lista de espera quirúrgica de los pacientes estudiados en la consulta monográfica de lesiones pulmonares, y compararla con una cohorte histórica previa a la puesta en marcha de esta consulta.

8.3.2. Objetivos secundarios:

- Analizar y comparar la obtención de diagnóstico preoperatorio (clínico o histológico) de ambas cohortes.

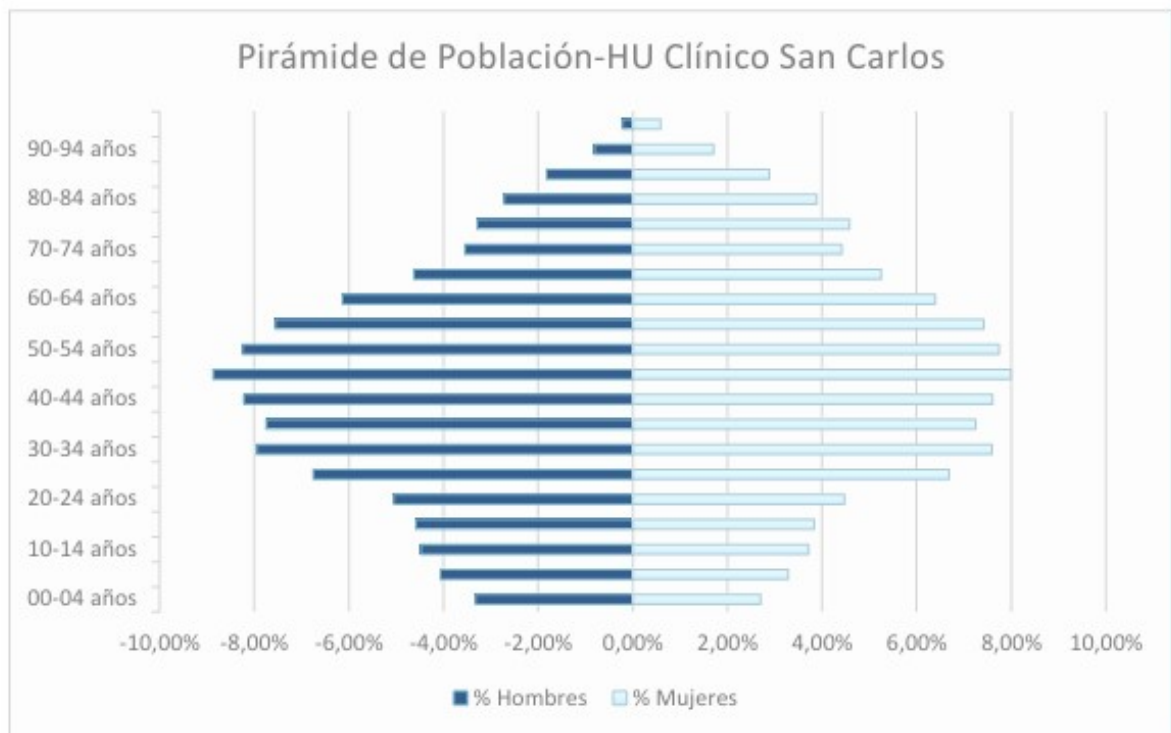
- Analizar y comparar el estadio tumoral clínico con el estadio tumoral patológico (postoperatorio) de los pacientes con carcinoma de pulmón en ambas cohortes, y conocer si existe cambio en el mismo.
- Analizar y comparar el estadio tumoral patológico (postoperatorio) de los pacientes con carcinoma de pulmón entre ambas cohortes.

9. MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 DISEÑO Y ÁMBITO DEL ESTUDIO

Para poder alcanzar los objetivos y dar respuesta a la hipótesis planteada hemos diseñado un estudio retrospectivo, comparativo, de cohortes, de forma que, en la cohorte histórica, el estudio de la lesión pulmonar se ha llevado a cabo fuera del circuito de la consulta monográfica (dada aún su inexistencia), mientras que en el grupo de estudio (cohorte de la consulta monográfica) todo el proceso se inicia y completa en el ámbito de esta consulta.

El estudio se ha llevado a cabo en el HCSC de Madrid, hospital terciario del Sistema Nacional de Salud con una población de referencia de 377.831 personas en el año 2023, con una pirámide por género y edad según se muestra en la *figura 13* (71). Cuenta con 14 centros de salud (Cea Bermúdez, Guzmán el Bueno, Espronceda, Eloy Gonzalo, Caramuel, Puerta del Ángel, Lucero, Maqueda, Los Cármenes, Campamento, Las Águilas, Valle Inclán, General Fanjul y General Ricardos) y se complementa además con los Centros de Especialidades Modesto Lafuente y Avenida de Portugal, así como el Centro Sanitario Sandoval y un área de la red de Centros de Salud Mental de la Comunidad de Madrid. En el año 2023 se atendieron en el HCSC más de 876.000 consultas, siendo más de 250.000 primeras consultas, el 46,1% de ellas solicitadas desde Atención Primaria (71).



Fuente: SIP-CIBELES. Población a 31/12/2023

Figura 13: Pirámide poblacional del HCSC a 31/12/2023. Extraído de: *Memoria 2023 Hospital Clínico San Carlos* (71).

9.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Cohorte de la consulta monográfica: se incluyeron los pacientes atendidos en la consulta monográfica de lesiones pulmonares tanto de Cirugía Torácica como de Neumología desde su puesta en marcha (1 de octubre de 2015) que se hubieran sometido finalmente a cirugía de resección pulmonar. Se incluyeron consecutivamente todos los pacientes hasta fin de reclutamiento según cálculo de tamaño muestral.

Cohorte histórica: se incluyeron los pacientes sometidos a resección de lesiones pulmonares con anterioridad a la puesta en marcha de la consulta monográfica (hasta el 30 de septiembre de 2015) y cuyo estudio había sido iniciado en otras especialidades médicas distintas a Cirugía Torácica. Se incluyeron por orden cronológico precedente de forma consecutiva desde el 30 de septiembre de 2015 hasta fin de reclutamiento según cálculo de tamaño muestral.

9.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes procedentes de otros hospitales de los que nuestro servicio de Cirugía Torácica es referencia (Hospital Universitario de Móstoles y Fundación Hospital de Alcorcón).
- Pacientes procedentes de otros hospitales que hubieran iniciado o completado allí el estudio de la lesión pulmonar.
- Pacientes remitidos a la consulta monográfica desde otros servicios médicos del HCSC que hubieran iniciado ya el estudio de la lesión pulmonar fuera del protocolo de nuestra consulta.
- Pacientes con antecedentes de carcinoma de pulmón.
- Pacientes en seguimiento en consulta de Oncología Médica en los que aparece una lesión pulmonar altamente sugestiva de metástasis.
- Pacientes atendidos durante la pandemia por el SARS-CoV-2 habiendo condicionado esto un retraso quirúrgico desde su entrada en lista de espera de más de 50 días por no disponibilidad de quirófano.

- Pacientes atendidos durante la pandemia por el SARS-CoV-2 habiendo condicionado esto una demora mayor de 30 días en la realización de alguna de las pruebas del circuito de la consulta monográfica.
- Pacientes con lesiones pulmonares subsólidas que hubieran requerido un seguimiento inicial con un mínimo de tres TC antes de ser consideradas sospechosas.
- Pacientes en los que la cirugía se retrasó por nueva situación médica que requería tratamiento prioritario antes que la lesión pulmonar.
- Pacientes que demoraron voluntariamente la realización de alguna de las pruebas solicitadas y/o la propia cirugía.

9.4 TAMAÑO MUESTRAL

A partir de un estudio piloto con la cohorte de inicio de la consulta monográfica (demora desde primera prueba de imagen y entrada en lista de espera quirúrgica: 117 días con DE: 100), se ha estimado un tamaño muestral de 175 pacientes (117 en la cohorte de la consulta monográfica y 58 en la cohorte histórica) para obtener una reducción absoluta de 45 días en el tiempo de demora desde la primera prueba de imagen y la entrada en lista de espera quirúrgica, con un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,20.

9.5 VARIABLES DEL ESTUDIO

9.5.1 Variables resultado:

- Tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen que detecta la lesión hasta la entrada del paciente en lista de espera quirúrgica.
- Obtención de diagnóstico (sí o no) y tipo de diagnóstico (clínico o histológico). Se ha considerado diagnóstico clínico cuando las pruebas de imagen (TC y PET) han resultado muy sugerentes de lesión maligna habiéndose especificado así en el informe radiológico (bordes espiculados, evidencia de crecimiento, lesión subsólida con características de malignidad, SUVmax elevado en PET con imagen radiológica sospechosa...), pero sin haber podido obtener confirmación histológica pese a las biopsias realizadas.
- Estadio tumoral clínico y estadio tumoral patológico en el caso de los carcinomas de pulmón. En todos los casos se ha establecido según la 8ª edición de la clasificación TNM de la *IASLC*. Se han tenido en cuenta los criterios de resección completa y se ha denominado *uncertain* (letra *u* precediendo al estadio patológico) a los casos que cumplían criterios para esta categoría.

9.5.2 Variables independientes:

- Edad.
- Género.
- Presencia de síntomas (sí o no).

- Servicio médico de procedencia. En la cohorte de la consulta monográfica se ha recogido el servicio que solicitó la valoración en dicha consulta. En la cohorte histórica se ha recogido el servicio médico que inició y completó el estudio de la lesión y que lo envió a la consulta de Cirugía Torácica para tratamiento quirúrgico.
- Consulta monográfica en la que se valora al paciente (Neumología o Cirugía Torácica).
- Prueba de imagen inicial que detecta la lesión (radiografía, TC, PET u otra).
- Fecha de la primera prueba de imagen que detecta la lesión.
- Tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la primera visita en la consulta monográfica. En la cohorte histórica el tiempo transcurrido desde esa primera prueba de imagen hasta la primera valoración en consulta por la especialidad que inicia y completa el estudio antes de derivarlo a Cirugía Torácica.
- Número de pruebas complementarias solicitadas desde la consulta y tiempo transcurrido desde la solicitud hasta su realización. Se han incluido todas las pruebas que tuvieron por objetivo valorar y/o diagnosticar la lesión pulmonar, así como aquellas realizadas para valorar operabilidad y resecabilidad (radiografía, TC, PET, broncoscopia, biopsia transtorácica, EBUS, EUS, mediastinoscopia, PFR, ergometría respiratoria, ecocardiograma/valoración por Cardiología).
- Necesidad de repetir las pruebas para toma de biopsia (sí o no) en el caso concreto de broncoscopia, EBUS y biopsia transtorácica.

- Tiempo total que el paciente permanece activo en la consulta y número de visitas que realiza en ese tiempo.
- Valoración en Sesión Multidisciplinar de Patología Torácica (sí o no).
- Valoración por Oncogeriatría en los pacientes mayores de 75 años (si o no).
- Tiempo transcurrido desde la toma de biopsia hasta el diagnóstico histológico (en caso de haberlo obtenido).
- Tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta el diagnóstico histológico (en caso de haberlo obtenido).
- Tiempo transcurrido desde la primera visita en consulta hasta el diagnóstico histológico (en caso de haberlo obtenido).
- Fecha de entrada en lista de espera quirúrgica.
- Tiempo transcurrido desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica.
- Tiempo transcurrido desde la entrada en lista de espera quirúrgica hasta la valoración por Anestesiología (preanestesia).
- Tiempo transcurrido desde la entrada en lista de espera quirúrgica hasta la cirugía.
- Tiempo transcurrido desde la preanestesia hasta la cirugía.
- Diagnóstico final (según *figura 14*).

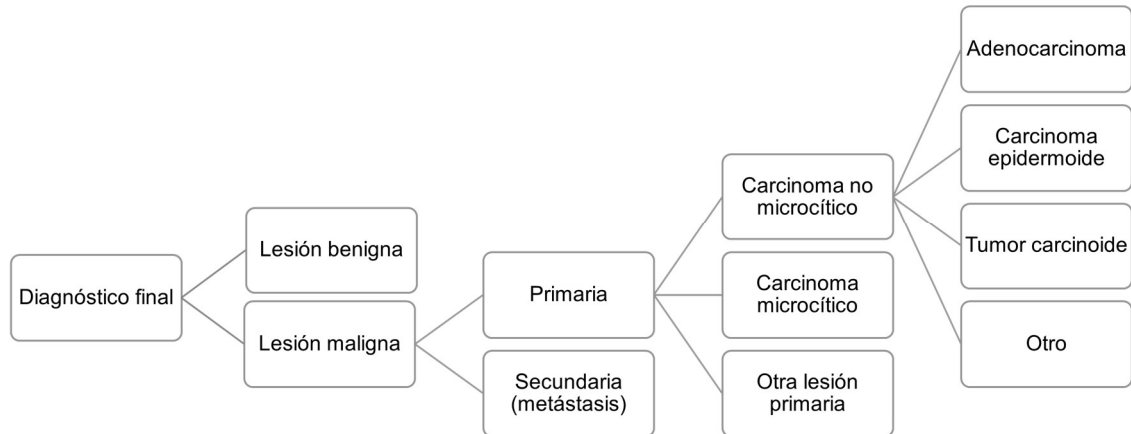


Figura 14: Esquema simplificado de la variable: diagnóstico final.

9.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias y las cuantitativas con su media y su desviación estándar (DE), o con su mediana y su rango intercuartílico (RIQ) en caso asimetría.

Para comparar las variables cuantitativas con distribución simétrica hemos utilizado la prueba de la *t de Student*. Las variables cuantitativas con distribución asimétrica se han comparado utilizando la prueba *U de Mann-Whitney*. Para las variables cualitativas se ha utilizado la prueba de la *Chi-cuadrado* o el test de *Fisher* en caso necesario. Para comparar periodos de tiempo en más de dos grupos hemos utilizado la prueba de *Kruskal- Wallis* ajustando las comparaciones múltiples mediante la corrección de *Bonferroni*.

Debido a la asimetría de las variables de los períodos de tiempo (demoras), hemos utilizado la técnica *bootstrap* para la estimación del efecto de los diferentes grupos, estimando la diferencia de medianas y su respectivo intervalo de confianza con el percentil 2,5 y 97,5.

En todas las pruebas se acepta un valor de significación del 5% ($p < 0,05$). El procesamiento y análisis de los datos se ha realizado mediante los programas estadísticos *IBM SPSS Statistics® v.26* y *R v.4.4.0*.

9.7 CONSULTA MONOGRÁFICA PARA EL ESTUDIO DE LESIONES PULMONARES

Como se ha comentado anteriormente, hace casi diez años decidimos diseñar e implementar en el HCSC una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares que perseguía los siguientes objetivos:

- Agilizar, homogeneizar y optimizar la atención y los algoritmos diagnóstico-terapéuticos de los pacientes con un nódulo pulmonar o sospecha de neoplasia de pulmón.
- Convertir la consulta monográfica en una Consulta de Alta Resolución (CAR).
- Derivar pacientes con criterios clínicos consensuados entre los distintos servicios y la Atención Primaria.

- Asegurar una primera cita con un compromiso de demora menor de 7 días.
- Desarrollar este proyecto de mejora en el marco de la propuesta de circuitos rápidos (circuitos *speedy*) formulada por la Comisión Hospitalaria de Mejora de Continuidad Asistencial del HCSC.

Este proyecto se empezó a gestar como idea poco tiempo después del establecimiento en 2014 de la Cirugía Torácica como servicio independiente en el HCSC (previamente adscrito al Servicio de Cirugía General). La necesidad de integración multidisciplinar en el abordaje de las patologías que atendemos se ha tenido siempre como eje central, como así se desprende de la puesta en marcha de forma oficial del Comité Multidisciplinar de Patología Torácica en el año 2001, y que se reúne semanalmente desde entonces de manera ininterrumpida. Con el trasfondo de este Comité se creó un grupo de trabajo multidisciplinar que englobaba a todos los servicios implicados en el proceso de valoración de lesiones pulmonares: Cirugía Torácica, Neumología, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Anatomía Patológica, Admisión y Documentación Clínica y Atención Primaria, así como a la Subdirección Asistencial de Procesos Ambulatorios (*anexo I*). Tras varias reuniones de trabajo se establecieron unos criterios básicos por los que todo paciente que los cumpliera debería ser valorado en la consulta monográfica de lesiones pulmonares (se resumen en la *figura 15*).

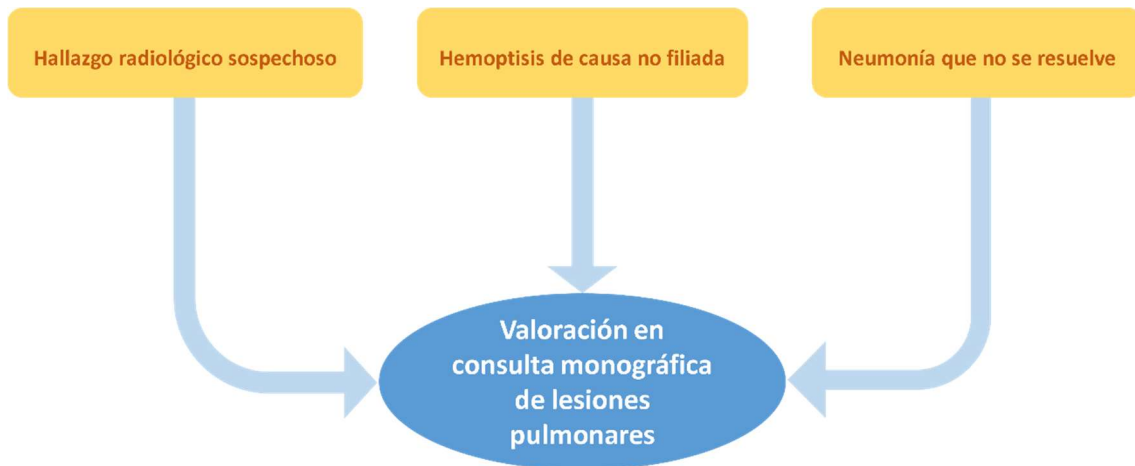


Figura 15: Criterios de valoración en consulta monográfica de lesiones pulmonares del HCSC.

De esta forma, se estableció que todo paciente que reuniera alguno de los siguientes criterios debería ser remitido y evaluado en la consulta monográfica de lesiones pulmonares:

- Hallazgo radiológico sospechoso de neoplasia de pulmón informado por el Servicio de Radiodiagnóstico (nódulo pulmonar, masa pulmonar, hilio patológico, derrame pleural o atelectasia de aparición reciente y naturaleza no establecida).
- Hemoptisis de causa no filiada.
- Neumonía que no se resuelve en el plazo de un mes en un paciente de riesgo (mayor de 40 años y fumador).

Se instauraron dos consultas monográficas, una en el servicio de Neumología y otra en el de Cirugía Torácica, cada una con sus propias agendas (cuatro en total

repartidas en dos días por semana) pero compartiendo ambas los mismos circuitos de atención para todo el proceso.

La derivación a la consulta monográfica podía originarse directamente desde Atención Primaria o bien desde cualquier servicio médico del hospital, siendo el eje central de todo el proceso el servicio de Radiodiagnóstico, que es el que genera la alarma al informar la prueba de imagen determinante del proceso. En este punto se estableció que el propio servicio de Radiodiagnóstico debería poder generar una cita en la consulta monográfica si así lo estimaba necesario, sin esperar a que el médico solicitante de la prueba de imagen recibiera de nuevo al paciente y solicitara la valoración en la consulta monográfica. Con esto se conseguía acortar el tiempo desde la realización de la prueba de imagen y la fecha de la primera cita. También se estableció la posibilidad de que el propio servicio de Radiodiagnóstico realizase una TC torácica directamente tras la alerta de una radiografía simple antes de ser valorado por primera vez en la consulta monográfica en casos determinados. Esto también resultaba clave para acortar los tiempos de demora del proceso.

Una vez que un paciente entra en el circuito de la consulta monográfica puede salir del mismo si se detecta que no cumple los criterios comentados con anterioridad. Esto puede suceder al solicitar alguna de las pruebas complementarias para su estudio (por ejemplo, un nódulo pulmonar en una radiografía simple de tórax que no se confirma con la realización de la TC o que tiene claros criterios de benignidad). Idealmente, es recomendable que todo paciente atendido en este circuito sea valorado en la Sesión Multidisciplinar de

Patología Torácica (SMPT) que se celebra semanalmente en el HCSC. En esta sesión se consensuan técnicas diagnósticas y/o terapéuticas para cada caso concreto. Sin embargo, el excesivo número de casos atendidos hace que este requisito no se cumpla en la totalidad de pacientes que se valoran en la consulta monográfica.

Además, los pacientes quirúrgicos completan también el estudio de valoración de operabilidad dentro del circuito antes de la salida de este. El hecho de que una de las dos consultas sea atendida por un cirujano torácico, hace que, en muchos casos, la fecha de salida del circuito coincida con la fecha de entrada en lista de espera quirúrgica.

Uno de los requisitos que se estableció en el ámbito de la consulta monográfica fue que los facultativos especialistas debían generar un informe clínico por cada visita realizada por el paciente, de forma que quedase registrado electrónicamente todo el proceso en la *Intranet* del HCSC (registro electrónico centralizado), y, de forma secundaria, volcarse en el sistema HORUS de la Comunidad de Madrid para su visualización también desde Atención Primaria.

Desde su puesta en marcha el 1 de octubre de 2015 se han mantenido reuniones trimestrales con todo el grupo de trabajo inicial para detectar y poner en común problemas dentro del circuito, estableciendo, a su vez, posibles soluciones. Poco a poco se ha obtenido una importante mejora de todo el proceso, si bien es cierto que, ocho años después, algunos de estos problemas siguen constituyendo un verdadero reto.

9.8 DISEÑO DEL ESTUDIO

Para llevar a cabo el estudio se ha utilizado una base de datos prospectiva creada al inicio de la puesta en marcha de la consulta monográfica. Esta base de datos inicial incluía a los pacientes atendidos durante los primeros quince meses en la consulta monográfica de lesiones pulmonares de Cirugía Torácica, y contenía la mayor parte de las variables del presente estudio. Se creó una nueva base de datos a partir de la anterior completándola con algunas variables y se añadieron de manera retrospectiva los datos que faltaban de esos primeros quince meses, así como los datos de ambas consultas monográficas anteriores al 1 de noviembre de 2019 (fecha de inicio de la tesis doctoral). Los datos de la cohorte histórica se añadieron también de forma retrospectiva. Los datos de los pacientes atendidos en la consulta monográfica a partir del 1 de noviembre de 2019 (tanto de Cirugía Torácica como de Neumología) se han ido recogiendo de manera prospectiva hasta fin de reclutamiento según el tamaño muestral calculado al inicio del estudio. En la *figura 16* se explica de forma esquemática el diseño de las bases de datos.

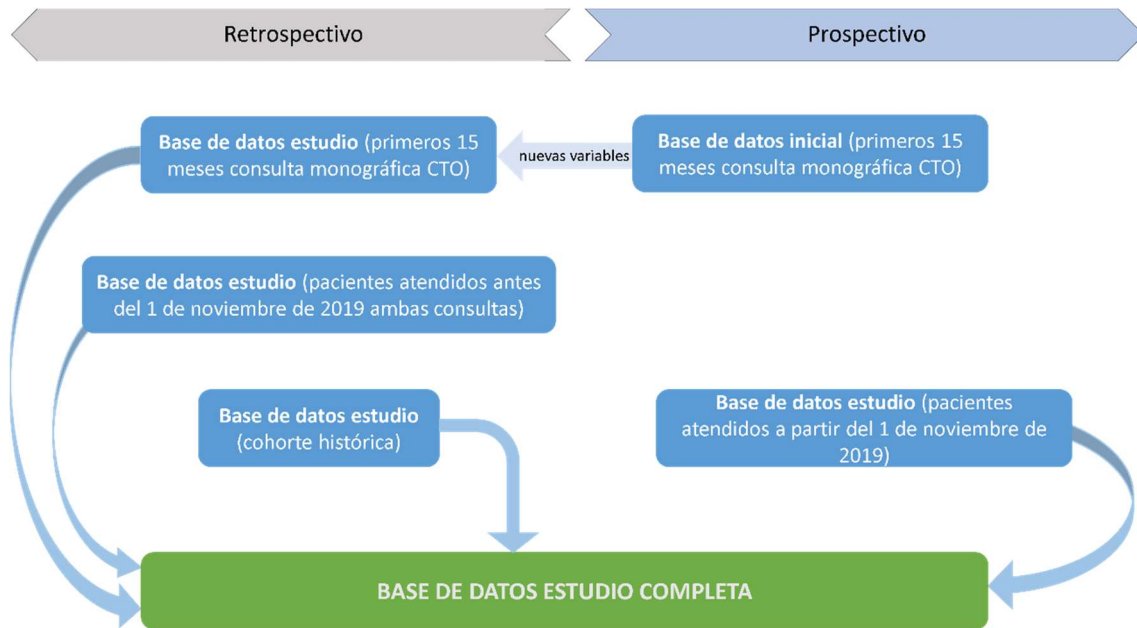


Figura 16: Diseño del estudio

9.9 FUENTES Y RECOGIDA DE DATOS

La fuente principal para la recogida de datos de la consulta monográfica han sido los informes clínicos generados por los facultativos, visibles en la *Intranet* del HCSC. Para la cohorte histórica se ha utilizado como primer filtro la base de datos de resultados del servicio de Cirugía Torácica, donde se recogen todos los procedimientos quirúrgicos realizados desde el 1 de enero de 2013, así como el Libro de Registro Quirúrgico del HCSC para los procedimientos anteriores a esa fecha. A partir de ahí, se ha utilizado también la *Intranet* del HCSC para extraer los datos de solicitud de pruebas y su fecha de realización. En ambas cohortes se ha utilizado el informe médico de alta hospitalaria tras la intervención quirúrgica para completar algunas variables, así como para los datos referentes

a la cirugía. Las variables relacionadas con resultados de Anatomía Patológica se han extraído asimismo de la *Intranet* del HCSC, pero adaptando la clasificación TNM en el caso de los carcinomas de pulmón a la 8ª edición según los datos clínicos, radiológicos e histológicos de cada paciente en caso de que el proceso fuera anterior a la entrada en vigor de esta última edición.

9.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto se ha llevado a cabo según las recomendaciones éticas internacionales (Declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo) y se desarrolló de acuerdo con el protocolo y con los procedimientos normalizados de trabajo que aseguran el cumplimiento de las normas de “Buena Práctica Clínica”. De acuerdo con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril del 2016 de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo del 2018, la investigadora se comprometió a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor, en relación con la “Protección de Datos de Carácter Personal”, así como con la información adecuada a los participantes del estudio. Los datos de los pacientes se obtuvieron durante la práctica clínica habitual con el consentimiento informado de ser intervenidos en un servicio que realiza además labores de asistencia e investigación. La explotación de la base de datos se realizó de acuerdo con los estándares establecidos por el Departamento de Sistemas de Información del HCSC, respetándose las exigencias respecto a la ley de protección de datos, así como las de seguridad

de accesos y copias de seguridad. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del HCSC (*anexo II*).

10. RESULTADOS

10.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO

La cohorta de la consulta monográfica está formada por 117 pacientes atendidos entre el 1 de octubre de 2015 y el 10 de agosto de 2021 (el 55,6% de ellos en la consulta de Neumología y el 44,4% en la de Cirugía Torácica). Se excluyó del reclutamiento a 41 pacientes que sí cumplían los criterios de inclusión por los motivos que se detallan en la *tabla 7*.

Remitidos desde otros servicios que hubieran iniciado ya el estudio fuera del protocolo de nuestra consulta	12 pacientes
Controles iniciales con al menos tres TC por lesión subsólida	15 pacientes
Retraso cirugía >50 días desde entrada en lista de espera por no disponibilidad de quirófano debido a pandemia SARS-CoV-2	4 pacientes
Demora >30 días en alguna de las pruebas del circuito debido a pandemia SARS-CoV-2	4 pacientes
Retraso cirugía por nueva situación médica que requería tratamiento prioritario	4 pacientes
Demora voluntaria del paciente para someterse a alguna prueba y/o a la cirugía	4 pacientes

Tabla 7: Motivos de exclusión de pacientes de la cohorte de la consulta monográfica.

*Algunos pacientes reunían más de un criterio de exclusión.

Se observa en esta cohorte una amplia variabilidad de servicios médicos que remiten al paciente para valoración, con predominancia de Radiodiagnóstico y de Atención Primaria (figura 18).

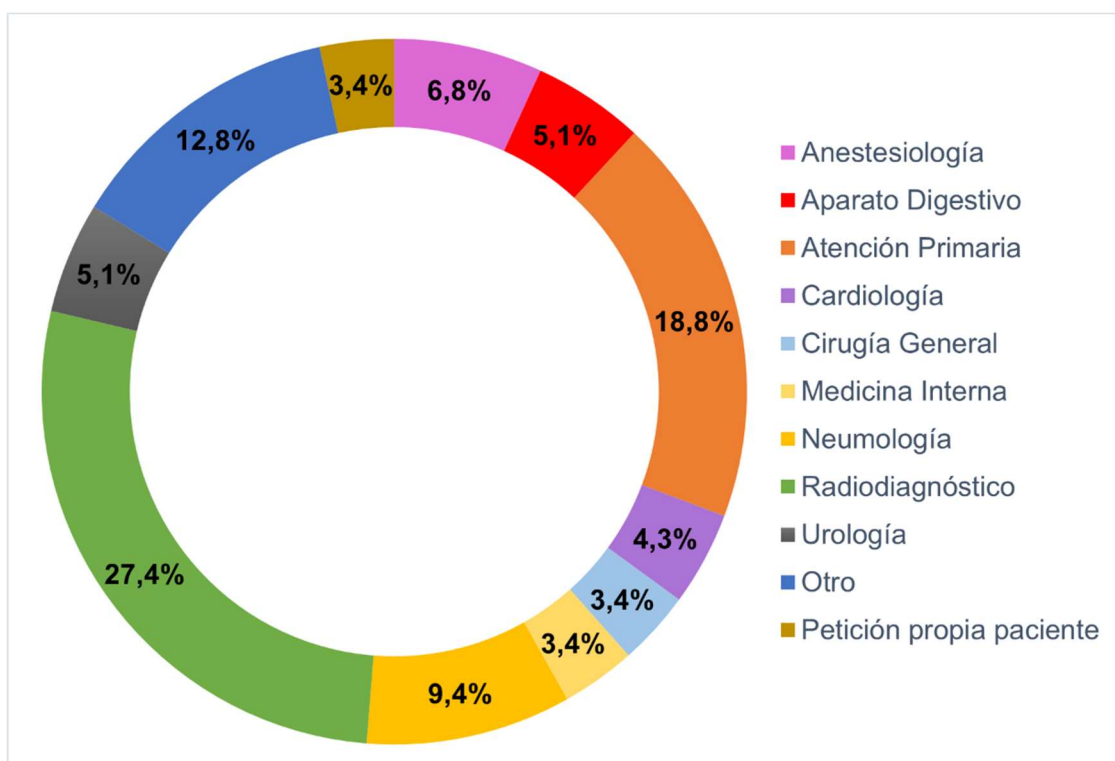


Figura 17: Servicio médico de procedencia en la cohorte de la consulta monográfica. *En el apartado Otro se incluyen: Cirugía Vascul ar, Endocrinología, Geriátría, Hematología, Nefrología, Neurología, Otorrinolaringología, Reumatología y Urgencias.

La cohorte histórica está formada por 58 pacientes intervenidos entre el 20 de julio de 2012 y el 18 de septiembre de 2015. El servicio médico que completó el estudio de la lesión pulmonar en la cohorte histórica y lo remitió a Cirugía Torácica para intervención quirúrgica fue Neumología en 48 casos (82,8%) y Medicina Interna en 7 casos (12,1%). En el restante 5,2% (sólo 3 casos) participaron Cardiología, Oncología Médica y Nefrología.

Los datos sociodemográficos y la presencia o ausencia de sintomatología de ambas cohortes se muestran en la *tabla 8*. La edad media fue de 66 años y la mayoría de los pacientes fueron varones. Menos de un tercio presentaban sintomatología. No hubo diferencias entre ambas cohortes en relación con estos datos.

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
Género	Masculino: 56,4% Femenino: 43,6%	Masculino: 63,8% Femenino: 36,2%	0,350
Edad	66 años (DE: 11,1)	66,6 años (DE: 9,4)	0,727
Presencia de síntomas	No: 77,8% Sí: 22,2%	No: 81% Sí: 19%	0,619

Tabla 8: Datos sociodemográficos y sintomatología de ambas cohortes.

La primera prueba de imagen que visualizó la lesión pulmonar fue una radiografía de tórax en el 51,3% de los casos de la cohorte consulta monográfica y en el 60,3% de la cohorte histórica (*tabla 9*). En la cohorte de la consulta monográfica, el 48,3% de esos pacientes llegaron a la consulta con la TC de tórax ya realizada por indicación del servicio de Radiodiagnóstico, posibilidad que se establecía en el circuito para acortar el tiempo de estudio tal y como comentábamos en el apartado de material y método.

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58
Primera prueba de imagen	Rx tórax: 60 (51,3%) TC tórax: 52 (44,4%) PET: 2 (1,7%) Otra: 3 (2,6%)	Rx tórax: 35 (60,3%) TC tórax: 20 (34,5%) PET: 3 (5,2%)

Tabla 9: Primera prueba de imagen que visualiza la lesión pulmonar.

El diagnóstico definitivo de la lesión obtenido tras la cirugía de resección pulmonar se muestra en la *figura 19*. En la mayoría de los casos se confirmó el diagnóstico de malignidad, correspondiendo a carcinoma primario de pulmón el 83,8% en la cohorte de la consulta monográfica (98 casos) y el 87,9% en la cohorte histórica (51 casos). En ambas cohortes el subtipo histológico más frecuente fue el adenocarcinoma. El diagnóstico de benignidad casi se duplicó con la nueva práctica (14,5% frente a 8,6% en la cohorte histórica).

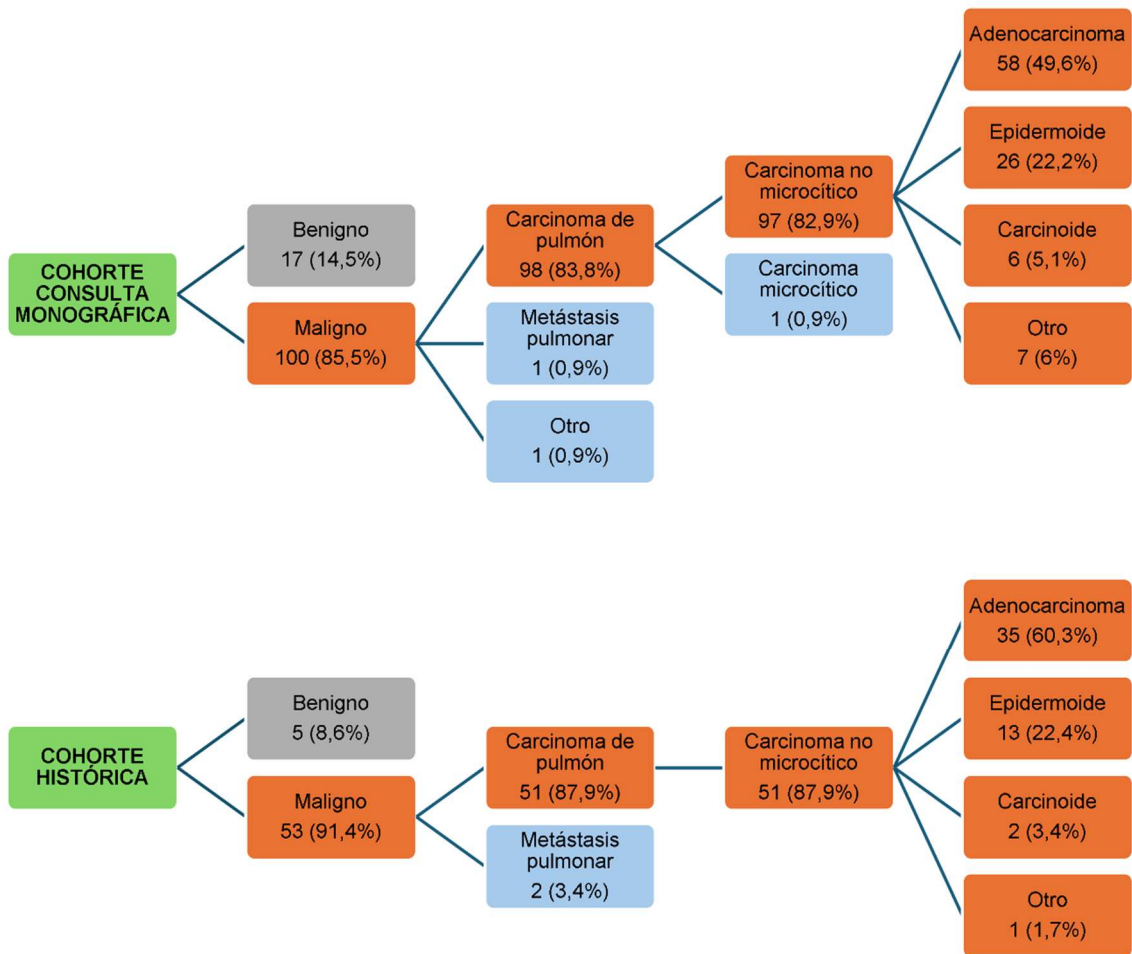


Figura 18: Diagnóstico definitivo de las lesiones pulmonares.

Dentro de los casos de carcinoma de pulmón, sólo 30 (20,1%) presentaban síntomas. El resto, un 79,9%, fueron hallazgos casuales en pruebas de imagen (incidentalomas). La *tabla 10* muestra la distribución sociodemográfica y la presencia o ausencia de síntomas. Las *figuras 20 y 21* muestran el estadio clínico y patológico de ambas cohortes.

	Cohorte consulta monográfica n=98	Cohorte histórica n=51	Ambas cohortes n=149
Género	Masculino: 59,2% Femenino: 40,8%	Masculino: 64,7% Femenino: 35,3%	Masculino: 61,1% Femenino: 38,9%
Edad	67,5 años (DE: 8,7)	66,9 años (DE: 9)	67,3 años (DE: 8,8)
Presencia de síntomas	No: 75,5% Sí: 24,5%	No: 88,2% Sí: 11,8%	No: 79,9% Sí: 20,1%

Tabla 10: Datos sociodemográficos y sintomatología de los pacientes con diagnóstico definitivo de carcinoma de pulmón.

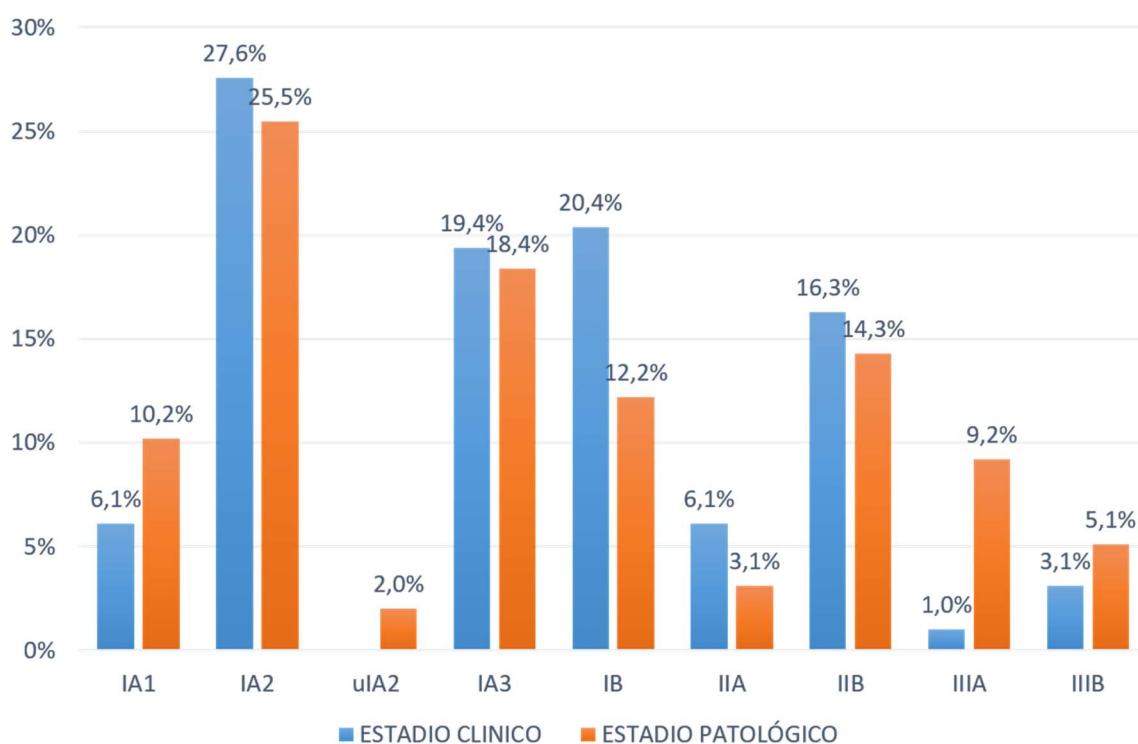


Figura 19: Estadio clínico y patológico de los carcinomas de pulmón en la cohorte de la consulta monográfica.

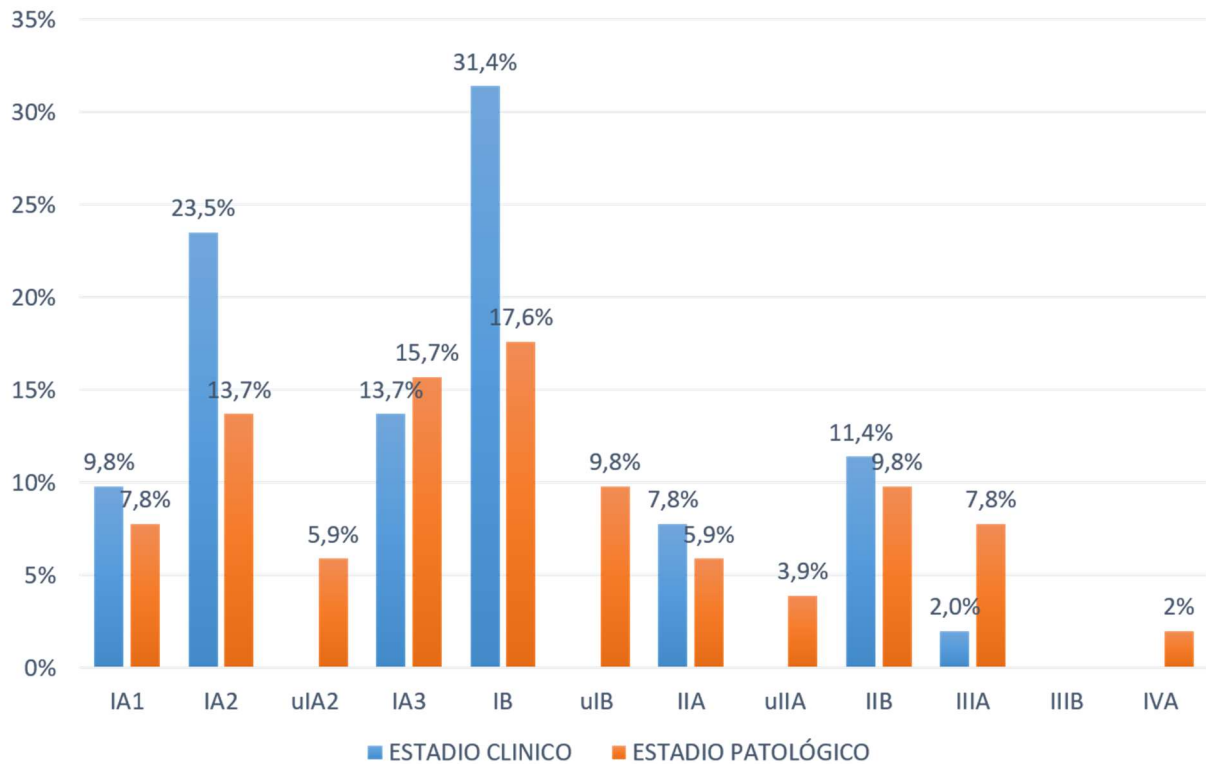


Figura 20: Estadio clínico y patológico de los carcinomas de pulmón en la cohorte histórica.

10.2 ANÁLISIS COMPARATIVO

En el tiempo transcurrido desde la realización de la primera prueba de imagen que visualizó la lesión y la primera valoración del paciente en la consulta, no se observaron diferencias entre ambas cohortes, con una mediana de 18 días (RIQ: 8-34,5) en la consulta monográfica y de 21 días (RIQ: 13-51,3) en la histórica, (nivel de significación $p: 0,097$).

Sí que hubo diferencias si analizamos el número de visitas a la consulta por parte del paciente y el tiempo que permanece activo en la misma, aunque sin diferencia en el número de pruebas realizadas. Estos dos períodos de tiempo fueron más cortos en la cohorte de la consulta monográfica (*tabla 11*).

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
Tiempo activo en consulta	49 días (RIQ: 28-77)	66 días (RIQ: 33,3-113)	0,014
Número de pruebas	4,1 (DE: 1,3)	4,3 (DE:1,9)	0,487
Número de visitas	3 (RIQ: 2-4)	3,5 (RIQ: 3-5)	0,011

Tabla 11: Tiempo activo en consulta, número de pruebas realizadas y número de visitas.

El tipo de pruebas solicitadas desde la consulta para estudio de las lesiones y la demora en su realización están detalladas en la *tabla 12*. La TC fue necesaria tan sólo en un 23,9% de los pacientes de la cohorte de la consulta monográfica, alcanzando casi el 50% en la cohorte histórica. La realización de PET y broncoscopia fue necesaria en la mayoría de los pacientes de ambas cohortes, siendo su tiempo de demora menor en la cohorte antigua. La única prueba en la que se consiguió acortar notablemente el tiempo en la cohorte de la consulta monográfica fueron las pruebas de función respiratoria, llevándose a cabo en la mayoría de los casos el mismo día de su solicitud. Otras pruebas como el EBUS, la ergometría respiratoria, la biopsia percutánea y la valoración por Cardiología, fueron necesarias en un menor número de casos, por lo que no podemos

analizar si existen diferencias a nivel estadístico. Llama la atención una necesidad mayor de repetir pruebas como la broncoscopia y el EBUS en la cohorte histórica, ocurriendo lo contrario con la biopsia percutánea.

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
TC tórax	23,9% Demora: 14 días (RIQ: 4,5-31,3)	44,8% Demora: 16 días (RIQ: 8,8-38,3)	0,2
PET	92,3% Demora: 13 días (RIQ: 7-19)	82,8% Demora: 8,5 días (RIQ: 5-13)	0,043
Broncoscopia	87,2% Demora: 12 días (RIQ: 6,8-18) *Repetición: 5,9%	86,2% Demora: 8 días (RIQ: 4-13,3) *Repetición: 18%	0,018
EBUS	17,9% Demora: 11 días (RIQ: 7-13,5) *Repetición: 4,8%	8,6% Demora: 7,6 días (DE: 2,3) *Repetición: 20%	NA*
Biopsia percutánea	11,1% Demora: 12 días (RIQ: 6-21) *Repetición: 13,3%	19% Demora: 9 días (RIQ: 7-21) *Repetición: 0%	NA*
Pruebas de función respiratoria	91,5% Demora: 0 días (RIQ: 0-14)	75,9% Demora: 11 días (RIQ: 0-22,8)	0,003
Ergometría respiratoria	32,5% Demora: 14,6 días (DE: 9,5)	15,5% Demora: 9,7 días (DE: 6,2)	NA*
Valoración por Cardiología /Ecocardiograma	18,8% Demora: 7 días (RIQ: 4-12,3)	5,2% Demora: 7 días (RIQ: 0-36)	NA*

Tabla 12: Pruebas solicitadas desde la consulta y su demora. *NA: no aplica. **El nivel de significación se refiere al tiempo de demora en realizar la prueba, no a su frecuencia.

Los datos relacionados con la obtención de diagnóstico durante el tiempo activo en la consulta se resumen en la *figura 22*. La obtención de diagnóstico fue ligeramente mayor en la cohorte histórica (87,9% frente a 82,9%), siendo en el 47,1% de los casos el diagnóstico histológico en la cohorte histórica frente a un 33% en la cohorte de la consulta monográfica, aunque sin significación estadística ($p: 0,094$).

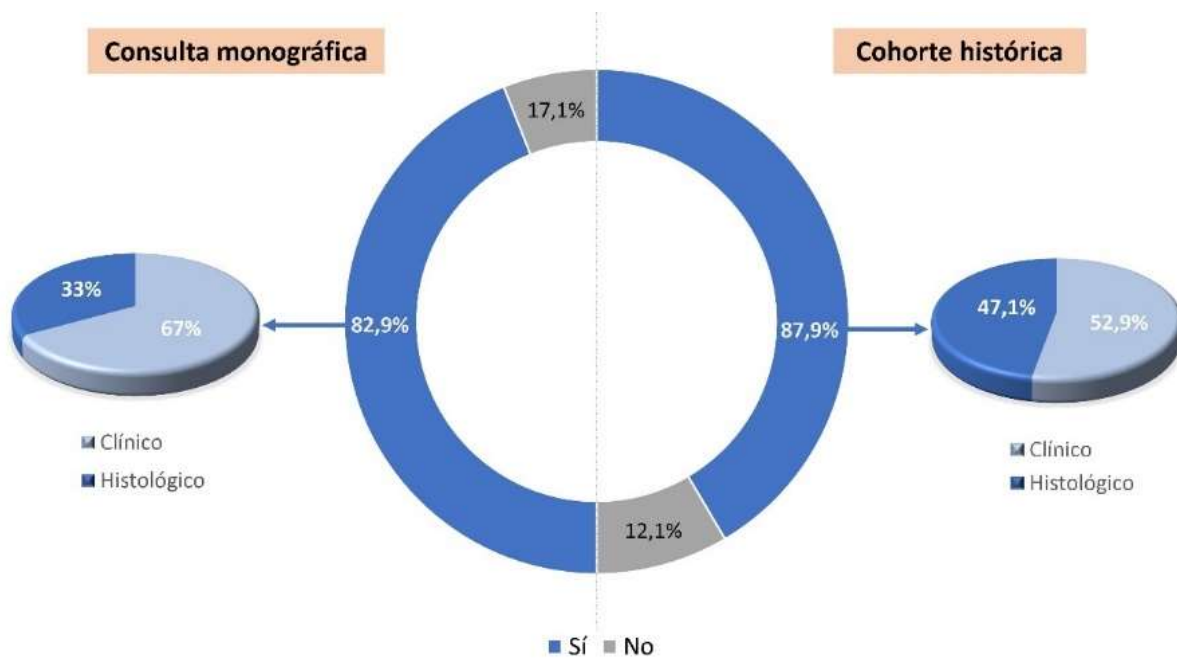


Figura 21: Obtención de diagnóstico durante estudio en consulta en las dos cohortes.

En la *tabla 13* se detalla el tiempo transcurrido hasta el informe de Anatomía Patológica teniendo en cuenta diferentes períodos de tiempo.

	Cohorte consulta monográfica	Cohorte histórica	Nivel de significación (p)
Demora desde biopsia	5 días (DE: 3,5)	7 días (DE: 4,1)	0,051
Demora desde 1ª prueba de imagen	59,5 días (RIQ: 32,8-72,8)	74,5 días (RIQ: 43,3-137,3)	0,038
Demora desde 1ª visita	35,5 días (RIQ: 13-53,3)	35,5 días (RIQ: 20-58,8)	0,451

Tabla 13: Demoras de tiempo hasta la obtención del diagnóstico histológico.

Aunque no llega a alcanzar el nivel de significación estadística, sí se observa una tendencia a un menor tiempo transcurrido desde la realización de la biopsia y el diagnóstico histológico en la cohorte de la consulta monográfica (5 días frente a 7 días en la cohorte histórica). Además, se observa una clara reducción del periodo de tiempo transcurrido entre la primera prueba de imagen y la obtención del diagnóstico histológico en la cohorte de la consulta monográfica (59,5 días frente a 74,5 días en la histórica). No existen, sin embargo, diferencias desde la primera visita y el diagnóstico histológico entre ambas cohortes (mediana 35,5 días).

Uno de los criterios de calidad en el estudio de las lesiones pulmonares viene definido por su valoración en el seno de un Comité Multidisciplinar, como veíamos en la *Introducción*. En la cohorte de la consulta monográfica el 48,7% de los casos fue valorado en este Comité frente a sólo un 20,7% en la cohorte

histórica, con un nivel de significación $p: 0.000$. Asimismo, en los últimos años se incorporó la valoración por Oncogeriatría para aquellos pacientes mayores de 75 años, habiendo pasado por su consulta un 9,5% de los mayores de esa edad en la cohorte consulta monográfica y ninguno en la cohorte histórica.

La principal variable del estudio, la demora existente entre la primera prueba de imagen y la fecha de entrada en lista de espera quirúrgica fue considerablemente más corta en la cohorte de la consulta monográfica (75 días frente a 136,5 días en la cohorte histórica). También se observó una clara reducción del tiempo transcurrido entre la primera visita en consulta y la entrada en lista de espera quirúrgica con la nueva práctica (54 días frente a 93,5 días en la histórica). Los detalles de esa entrada en lista de espera quirúrgica, así como su relación con la preanestesia y la propia cirugía se muestran en la *tabla 14*.

Al analizar en qué medida ha influido en nuestra serie la puesta en marcha de la consulta monográfica en la reducción de estos periodos de tiempo hemos obtenido los siguientes resultados:

- ✓ El tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la entrada en lista de espera quirúrgica se ha reducido en 61,5 días (IC95% de -84 a -31,5).
- ✓ El tiempo transcurrido desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica se ha reducido en 39,5 días (IC95% de -60,5 a -24).
- ✓ El tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la obtención de diagnóstico histológico se ha reducido en 39,5 días (IC95% de -63 a -0,5).

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
Demora 1ª prueba de imagen-entrada en lista de espera quirúrgica	75 días (RIQ: 54-114,5)	136,5 días (RIQ: 90,8-204,8)	0,000
Demora 1ª visita en consulta- entrada en lista de espera quirúrgica	54 días (RIQ: 30-79)	93,5 días (RIQ: 61,3-147,8)	0,000
Demora entrada en lista de espera quirúrgica- preanestesia	8 días (RIQ: 6-14)	8 días (RIQ: 5-13)	0,1
Demora entrada en lista de espera quirúrgica-cirugía	32,3 días (DE: 14,6)	28,2 días (DE: 10,1)	0,035
Demora preanestesia- cirugía	21,8 días (DE: 13,8)	19,5 días (DE: 10,4)	0,22

Tabla 14: Demora hasta entrada en lista de espera, valoración preanestésica y cirugía.

Sin embargo, a pesar de la mejora de estos periodos de tiempo, no hemos encontrado diferencias en la incidencia por estadio clínico ni patológico de los casos de carcinoma de pulmón al comparar ambas cohortes (*tabla 15*). Sí que observamos una tendencia a un mayor porcentaje de casos en estadio patológico IA en la cohorte de la consulta monográfica (56,1%) frente a la cohorte histórica (43,1%), y a la inversa para el estadio patológico IB (12,2% en la monográfica y 27,4% en la histórica), si bien estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
Estadio cI	73,5%	78,4%	0,64
Estadio cII	22,4%	19,6%	
Estadio cIII	4,1%	2%	NA
Estadio pIA	56,1%	43,1%	0,065
Estadio pIB	12,2%	27,4%	
Estadio pII	17,4%	17,7%	
Estadio pIII + pIV	14,3%	11,8%	NA

Tabla 15: Diferencias de incidencia según estadio clínico y patológico de carcinoma de pulmón entre ambas cohortes. *NA: no aplica.

En la *figura 23* se muestra si existieron o no cambios entre el estadio clínico y el patológico de cada caso de carcinoma de pulmón, y si esos cambios fueron hacia un estadio más avanzado (*upstaging*) o menos avanzado (*downstaging*).

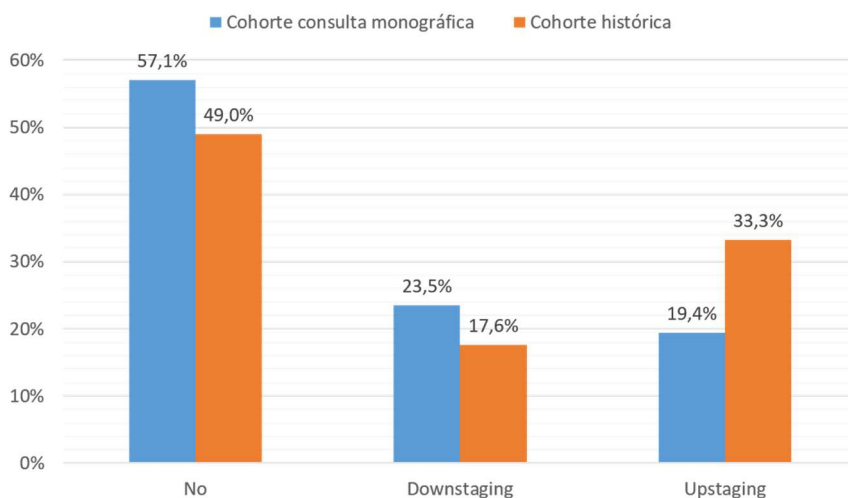


Figura 22: Cambio en el estadio patológico respecto al estadio clínico de los carcinomas de pulmón en ambas cohortes.

Al analizar si existen diferencias respecto al cambio de estadio no encontramos significación estadística entre las dos cohortes (p 0,162). Sin embargo, si agrupamos el cambio de estadio entre “sin cambio/*downstaging*” y “*upstaging*” se observa una tendencia hacia un menor “*upstaging*” en la cohorte de la consulta monográfica (*tabla 16*).

	Cohorte consulta monográfica n=117	Cohorte histórica n=58	Nivel de significación (p)
Sin cambio o <i>downstaging</i>	80,6%	66,7%	0,059
<i>Upstaging</i>	19,4%	33,3%	

Tabla 16: Cambio de estadio según *upstaging* o no de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico en ambas cohortes.

También hemos querido analizar si existe un número concreto de días de demora en las principales variables estudiadas que pueda haber influido en el cambio entre el estadio clínico y el patológico, análisis de compleja ejecución dada la distribución atípica de estas variables. Primero hemos recodificado cada una de ellas con un punto de corte en el percentil 75, de forma que estudiamos si el 25% de los casos con más retrasos (mayor número de días de demora) suponía un “*upstaging*” respecto al 75% restante. Los resultados se muestran en la *tabla 17*. No hemos encontrado diferencias en ninguno de los días de demora establecidos con ese punto de corte.

	Días	Sin cambio o <i>downstaging</i>	<i>Upstaging</i>	Nivel de significación (<i>p</i>)
Demora 1ª prueba de imagen- entrada en lista de espera quirúrgica	≤145 días	76,1% (n=86)	23,9% (n=27)	0,89
	>145 días	75% (n=27)	25% (n=9)	
Demora 1ª visita en consulta- entrada en lista de espera quirúrgica	≤105 días	77,2% (n=88)	22,8% (n=26)	0,49
	>105 días	71,4% (n=25)	28,6% (n=10)	
Demora 1ª prueba de imagen-1ª visita en consulta	≤36,5 días	74,5% (n=82)	25,5% (n=28)	0,53
	>36,5 días	79,5% (n=31)	20,5% (n=8)	
Demora 1ª prueba de imagen- diagnóstico histológico	≤91,5 días	64,1% (n= 25)	35,9% (n=14)	0,13
	>91,5 días	85,7% (n=12)	14,3% (n=2)	
Demora 1ª visita en consulta- diagnóstico histológico	≤55 días	69,2% (n=27)	30,8% (n=12)	1
	>55 días	71,4% (n=10)	28,6% (n=4)	

Tabla 17: Influencia en el cambio de estadio patológico de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico estableciendo puntos de corte en los principales tiempos de demora.

En segundo lugar, hemos querido analizar si el cambio de estadio se podía haber visto afectado por los tiempos de demora establecidos como criterio de calidad en la atención de pacientes con carcinoma de pulmón del documento de la LAA mencionado previamente en la introducción (70). En este caso tampoco encontramos diferencias (*tabla 18*).

	Días	Sin cambio o <i>downstaging</i>	<i>Upstaging</i>	Nivel de significación (<i>p</i>)
Demora 1ª prueba de imagen-1ª visita en consulta	≤7 días	69,6% (n=16)	30,4% (n=7)	NA
	>7 días	77% (n=97)	23% (n=29)	
Demora 1ª prueba de imagen- diagnóstico histológico	≤28 días	66,7% (n=4)	33,3% (n=2)	NA
	>28 días	70,2% (n=33)	29,8% (n=14)	
Demora 1ª visita en consulta- diagnóstico histológico	≤15 días	72,7% (n=8)	27,3% (n=3)	NA
	>15 días	69% (n=29)	31% (n=31)	
Demora entrada en lista de espera quirúrgica-cirugía	≤21 días	82,4% (n= 28)	17,6% (n=6)	0,312
	>21 días	73,9% (n=85)	26,1% (n=30)	

Tabla 18: Influencia en el cambio de estadio patológico de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico estableciendo puntos de corte en los principales tiempos de demora según los criterios de calidad establecidos por la LAA (70). *NA: no aplica.

10.3 ANÁLISIS DE VARIABLES DE LA COHORTE DE LA CONSULTA MONOGRÁFICA

Dentro de la cohorte de la consulta monográfica hemos analizado si los principales tiempos de demora se veían afectados según el servicio de procedencia del paciente. Los hemos dividido en tres grupos (Radiodiagnóstico, Atención Primaria y resto) según las frecuencias expuestas en la *figura 18*. Los resultados muestran que cuando el paciente procede de Radiodiagnóstico conseguimos acortar los tiempos entre la primera prueba de imagen y la entrada en lista de espera quirúrgica (variable principal de nuestro estudio), entre la

primera prueba de imagen y la primera visita en consulta y entre la primera visita en consulta y la entrada en lista de espera quirúrgica (tabla 19).

	Radiodiagnóstico n=32	Atención Primaria n=22	Resto n=63	Nivel de significación (p)
Demora 1ª prueba de imagen-entrada en lista de espera quirúrgica	58,5 días (RIQ:36-76)	82 días (RIQ:64,8- 117,8)	87 días (RIQ:62- 121)	0,005
Demora 1ª prueba de imagen-1ª visita en consulta	8 días (RIQ:6-14,8)	16 días (RIQ:9,8-33)	27 días (RIQ:14-42)	0,000
Demora 1ª prueba de imagen- diagnóstico histológico	58,5 días (RIQ: 26,8-61,8)	64,5 días (RIQ:40,3- 91,3)	59,5 días (RIQ:30,5- 76,8)	NA
Demora 1ª visita en consulta- diagnóstico histológico	32,5 días (RIQ:14-55,5)	36,5 días (RIQ:16,8- 71,8)	34,5 días (RIQ:10,8- 50,5)	NA
Demora 1ª visita en consulta- entrada en lista de espera quirúrgica	41 días (RIQ:24,3-67,3)	66,5 días (RIQ:40,8- 98,8)	56 días (RIQ:35-79)	0,041

Tabla 19: Diferencia en los principales tiempos de demora según el servicio médico de procedencia de los pacientes en la cohorte de la consulta monográfica. *NA: no aplica

También hemos querido analizar si los tiempos de demora más importantes se veían influenciados en función de si la consulta monográfica que realizaba el estudio era la de Cirugía Torácica o la de Neumología. Los resultados se

muestran en la *tabla 20*. Vemos como todos los tiempos de demora en el estudio de las lesiones pulmonares se acortaron en el grupo perteneciente a la consulta monográfica de Cirugía Torácica, alcanzando el nivel de significación estadística en el caso concreto del tiempo transcurrido entre la primera prueba de imagen y la entrada en lista de espera (variable principal de estudio), y desde la primera visita en consulta y la entrada en lista de espera. No llegó a resultar estadísticamente significativo el tiempo que transcurre entre la primera prueba de imagen y la primera visita en consulta, aunque sí se observa una tendencia a un periodo más corto (12 días) en el caso de Cirugía Torácica respecto a Neumología (22 días). En los tiempos que incluyen la obtención de diagnóstico histológico no aplica el cálculo del nivel de significación puesto que las muestras son pequeñas (n=32) aunque también observamos que la demora se acorta en la consulta de Cirugía Torácica (43 días frente a 66,5 desde la primera prueba de imagen y 17,5 días frente a 45,5 desde la primera visita en consulta).

Analizando cómo ha influido esto en nuestra serie, hemos encontrado los siguientes resultados cuando el paciente ha sido valorado en la consulta monográfica de lesiones pulmonares de Cirugía Torácica frente a la de Neumología:

- ✓ El tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la entrada en lista de espera quirúrgica se reduce 35,5 días (IC95% de 12 a 54).
- ✓ El tiempo transcurrido desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica se ha reduce 28,5 días (IC95% de 11,5 a 43).

	Cirugía Torácica n=52	Neumología n=65	Nivel de significación (p)
Demora 1ª prueba de imagen-entrada en lista de espera quirúrgica	64,5 días (RIQ:37-81,3)	100 días (RIQ:67,5-139)	0,000
Demora 1ª prueba de imagen-1ª visita en consulta	12 días (RIQ:7,3-33,8)	22 días (RIQ:10-35,5)	0,066
Demora 1ª prueba de imagen- diagnóstico histológico	43 días (RIQ: 28,5-61)	66,5 días (RIQ:53,3-93,3)	NA
Demora 1ª visita en consulta- diagnóstico histológico	17,5 días (RIQ:12,8-43,5)	45,5 días (RIQ:26,5-67)	NA
Demora 1ª visita en consulta- entrada en lista de espera quirúrgica	39,5 días (RIQ:21,3-61,3)	68 días (RIQ:44-106)	0,000

Tabla 20: Diferencia en los principales tiempos de demora según la consulta monográfica que realiza el estudio (Cirugía Torácica o Neumología). *NA: no aplica

Sin embargo, y tal como ha ocurrido en las dos cohortes principales del estudio, el hecho de ser valorado en una u otra consulta monográfica no ha influido en el cambio de estadio clínico y patológico de los casos de carcinoma de pulmón a nivel de significación estadística (*tabla 21*).

	Cirugía Torácica n=44	Neumología n=54	Nivel de significación (p)
Sin cambio o downstaging	84,1%	77,8%	0,432
Upstaging	15,9%	22,2%	

Tabla 21: Cambio de estadio según “upstaging” o no de los carcinomas de pulmón respecto al estadio clínico según la consulta monográfica que realiza el estudio (Cirugía Torácica o Neumología).

11. DISCUSIÓN

11.1 DISCUSIÓN DEL MÉTODO

En la cohorte histórica decidimos no incluir aquellos pacientes que nos eran remitidos directamente a la consulta de Cirugía Torácica ante el hallazgo de una lesión pulmonar desde otras especialidades (muy habitual entre las quirúrgicas como Cirugía General o Urología) para iniciar nosotros el estudio completo. El motivo fue que nuestra manera de llevar a cabo el proceso diagnóstico era ya en aquel momento muy similar a la que posteriormente se ha descrito dentro del circuito de la consulta monográfica. De hecho, podemos considerar que fue el embrión que dio lugar al desarrollo de este. Por tanto, si hubiésemos incluido esos casos, probablemente hubiera supuesto un sesgo importante dentro del estudio. De esta manera, queríamos asegurar que la cohorte histórica representaba fielmente lo que sucedía de manera habitual cuando se presentaba una lesión pulmonar fuera de un entorno altamente sensibilizado con su probabilidad de malignidad. Todo ello, además, centralizado en el HCSC, motivo por el que también se excluyeron los pacientes que venían de otros centros hospitalarios.

De modo similar, para disminuir los posibles sesgos, decidimos no incluir aquellos casos que hubiesen tenido ya un diagnóstico previo de carcinoma de pulmón o de otro proceso oncológico con elevada probabilidad de presentar lesiones secundarias a nivel torácico, puesto que la alarma generada supone ya de por sí un acelerador para su estudio.

Debido a que el reclutamiento de pacientes para el estudio incluyó el periodo de la pandemia por el SARS-CoV-2, nos vimos obligados a aplicar algunos criterios de exclusión respecto a los casos atendidos en esas fechas para evitar igualmente sesgos en nuestros resultados. Multitud de estudios han sido publicados en los últimos cuatro años analizando el impacto que esta pandemia ha tenido en distintas patologías. En el caso concreto del carcinoma de pulmón, el retraso diagnóstico no sólo se vio afectado por la dificultad de acceso a los centros médicos y la baja disponibilidad de especialistas en esta patología, sino que, además, muchos de los síntomas de infección por SARS-CoV-2 eran compartidos entre ambas, lo que, en determinadas ocasiones, podía dificultar su diagnóstico. En general, la tasa de diagnóstico de nuevos casos de carcinoma de pulmón disminuyó en el segundo y tercer trimestre de 2020 entre un 11 y un 38% respecto a años anteriores (72, 73). Como consecuencia de este retraso diagnóstico, también debido a falta de acceso a pruebas de biopsia específicas, se incrementó el número de casos diagnosticados en estadios III y IV, alcanzando, en países como Korea, un 74,7% en 2020 (en torno a un 60% en años previos a la pandemia) (74) a la par que disminuyó el porcentaje de casos diagnosticados en estadios I y II. La emergencia sanitaria internacional obligó en muchísimos centros hospitalarios de tercer nivel a restringir los quirófanos por falta de personal y de camas de hospitalización y obligó a suspender procedimientos quirúrgicos que no fuesen urgentes. Ello hizo que, en muchas instituciones, se tuvieran que tomar decisiones sobre cómo actuar frente a los casos ya diagnosticados de carcinoma de pulmón y pendientes de tratamiento. En una encuesta elaborada por la *Thoracic Surgery Social Media Network* sobre el abordaje de los estadios I y II de carcinoma de pulmón en ese periodo, el 57%

de los participantes optó por demorar la cirugía entre 2 y 3 meses, el 14% decidió realizar un tratamiento alternativo al quirúrgico (SBRT, terapia sistémica...) y tan sólo un 29% consideró que la cirugía no podía retrasarse, consiguiendo en 7 de cada 10 casos proceder a ella en un tiempo considerado normal (75). Esta situación llevó incluso a la elaboración de una serie de recomendaciones por parte de las principales sociedades médicas sobre cómo proceder según cada caso de carcinoma de pulmón diagnosticado en el periodo de pandemia para no empeorar el pronóstico de los pacientes. La ESMO (*European Society of Medical Oncology*) estableció tres criterios distintos en función de la prioridad de los casos y definió el mejor abordaje para cada uno de ellos (76). Por su parte, la SACT publicó sus recomendaciones no sólo sobre priorización según los distintos casos, sino sobre alternativas terapéuticas a considerar en función de la disponibilidad y la experiencia de cada centro, previa valoración en el Comité Multidisciplinar (77).

Por otro lado, tal y como abordábamos en el apartado 1.5 de la Introducción, las lesiones pulmonares subsólidas merecen una consideración aparte de las sólidas, ya que, un elevado porcentaje de ellas, representan lesiones malignas de baja agresividad y lento crecimiento. Su naturaleza conlleva que, tal y como marcan las recomendaciones de la Sociedad *Fleischner* publicadas en 2017 (29), precisen un seguimiento radiológico a más largo plazo, pudiendo transcurrir varios años desde la primera vez que se constata su presencia hasta presentar signos radiológicos claros de malignidad. Además, dada su consistencia, las hace mucho más difíciles de diagnosticar mediante las técnicas habituales de biopsia, y en un gran número de ellas la indicación quirúrgica se basa

precisamente en estos criterios radiológicos (45). Por estos motivos, y también con la intención de disminuir al mínimo los sesgos, decidimos excluir del estudio aquellas lesiones subsólidas que precisaron un mínimo de tres TC antes de ser consideradas sospechosas de malignidad.

De igual manera, nos pareció conveniente excluir del estudio a aquellos pacientes en los que determinadas situaciones médicas supusieron un retraso importante en el tratamiento quirúrgico. La causa más habitual de estos retrasos suele ser el diagnóstico de una patología cardiovascular durante la valoración de operabilidad que amerite un tratamiento prioritario, tal y como marca el algoritmo de la *ESTS/ERS* que hemos visto en el apartado 1.7 de la Introducción (56). Otras situaciones médicas, como el diagnóstico concomitante de una patología oncológica que exija un tratamiento más precoz que el carcinoma de pulmón, también pueden suponer retrasos en este sentido. Igualmente, aquellos pacientes que por situaciones personales deciden postponer voluntariamente la realización de alguna de las pruebas diagnósticas y/o la propia cirugía fueron excluidos del estudio para disminuir los sesgos en los resultados obtenidos.

Como variable principal del estudio hemos escogido el tiempo desde la primera prueba de imagen que objetiva la lesión hasta la fecha de entrada en lista de espera quirúrgica en lugar de hasta la fecha de la cirugía, porque existen también factores que pueden acortar o prolongar el tiempo transcurrido desde que un paciente entra en lista de espera hasta la propia cirugía. Por ejemplo, factores médicos o personales del propio paciente o el grado de sospecha de malignidad

y/o agresividad según las características de la lesión. Un estudio publicado en *Annals of Thoracic Surgery* en 2017 analizó los factores determinantes que influyen en el tiempo de demora desde la valoración por parte del cirujano hasta la fecha de la intervención, encontrando, entre otros, el tamaño de la lesión como uno de los principales responsables de este período (lesiones más grandes se operan antes). Otros factores que influyeron en su estudio fueron el tiempo empleado en la deshabituación tabáquica del paciente, así como la estadificación y la propia valoración de operabilidad (78). Igualmente, la estadificación fue el motivo principal de retrasos en este periodo según estudios más antiguos publicados, en concreto la realización de PET y/o la biopsia de adenopatías mediastínicas, así como las pruebas necesarias para valorar la operabilidad del paciente (79, 80). Precisamente, uno de nuestros objetivos a la hora de diseñar el circuito de la consulta monográfica de lesiones pulmonares, fue que todas estas pruebas de estadificación y operabilidad se llevaran a cabo dentro de él, con la idea de acortar al mínimo el posible retraso hasta el tratamiento que precisase la lesión pulmonar en concreto. Si bien, una vez que un paciente entra en lista de espera quirúrgica otorgamos voluntariamente mayor o menor celeridad a la misma en función de factores como el tamaño de la lesión u otras características radiológicas que sugieran un mayor o menor grado de agresividad. Por esta razón pensamos que la fecha más determinante para disminuir sesgos en los resultados debía ser la de entrada en lista de espera quirúrgica y no la fecha de la intervención.

11.2 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

En relación con los resultados descriptivos de nuestra serie, es importante destacar la amplia participación del servicio de Radiodiagnóstico en la derivación de pacientes a la consulta monográfica de lesiones pulmonares (más de un 27% del total). Era este, precisamente, uno de los objetivos que pretendíamos alcanzar con el diseño del circuito. Hemos descrito ampliamente en la introducción cómo el servicio de Radiodiagnóstico puede suponer la piedra angular que determine que una lesión pulmonar encontrada de manera incidental se estudie de forma correcta o no, y, como consecuencia de ello, que un posible carcinoma de pulmón llegue a diagnosticarse en estadios iniciales o avanzados. Por tanto, consideramos que la participación desde el inicio de este servicio médico central es crucial para que todo el engranaje multidisciplinar del circuito funcione correctamente. Ellos son el primer filtro de alarma en los pacientes asintomáticos, al igual que lo son los médicos de Atención Primaria para aquellos que sí presentan síntomas. En nuestra cohorte de la consulta monográfica, cerca de un 20% de los pacientes fueron derivados directamente desde su centro de salud. Consideramos este porcentaje tan elevado igualmente exitoso, ya que era otro de los objetivos a alcanzar cuando diseñamos el circuito. El problema que nos transmite Atención Primaria es que, con frecuencia, tienen serias dificultades para poder remitir con celeridad a los pacientes a una consulta especializada en el estudio de lesiones pulmonares para despistaje de malignidad. En ocasiones sólo pueden acceder a consultas ambulatorias de Neumología con largas demoras para una primera valoración. Por este motivo, en el momento del diseño del circuito de la consulta monográfica, consideramos prioritario que la agenda

estuviese disponible en muy corto espacio de tiempo a pacientes remitidos directamente desde Atención Primaria. Un estudio llevado a cabo en Canadá entre 2015 y 2017 objetivó que el 68% de los pacientes que acudían a una primera valoración por especialistas en lesiones pulmonares lo hacían derivados desde Atención Primaria, mientras que el resto eran referidos desde otros especialistas médicos o incluso desde el servicio de Urgencias de sus centros hospitalarios (81). Para aquellos procedentes de Atención Primaria se duplicaba el tiempo de demora hasta la primera visita respecto al otro grupo (45 días frente a 22), y presentaban un estadio más avanzado al diagnóstico, habiendo requerido tres o más visitas con atención primaria o incluso necesitando acudir a Urgencias en alguna ocasión (81). Es cierto que en muchas ocasiones el retraso desde Primaria se debe a la poca especificidad de los síntomas que pueden aparecer en un carcinoma de pulmón, como veíamos en la Introducción, y por ello es fundamental informar y divulgar sobre esta patología de forma que todos los compañeros médicos, y en especial los que están en primera línea, se sensibilicen sobre ella.

Es destacable también que casi un 10% de los pacientes remitidos para valoración en la consulta monográfica procedían del mismo servicio de Neumología. En la cohorte histórica, más del 80% de los pacientes completaron el estudio en este mismo servicio. Sin embargo, la diferencia radica en la celeridad que pretendíamos darle al circuito de la consulta monográfica. Es un hecho que la especialidad de Neumología abarca un importante número de patologías respiratorias, con una amplia prevalencia en la población general. Ello conlleva, con frecuencia, que el acceso a una primera visita en los centros de

especialidades no sea del todo ágil. En los centros hospitalarios ocurre lo mismo, con largas listas de espera para poder acceder a una primera visita. Según el Informe Anual del Sistema Nacional de Salud de 2023, el tiempo medio para acceder a una primera consulta de atención especializada fue de 87 días (R: 29-123 días) (82). Si bien es cierto que en la Comunidad de Madrid, según los datos publicados, esta espera es menor (39,3 días a fecha 31 de mayo de 2024) (83), no disponemos de datos específicos para la especialidad de Neumología. Igualmente, la continuidad asistencial en la mayoría de las consultas de esta especialidad puede no ser tan ágil como se requiere en un proceso diagnóstico oncológico. Por ello era importante que el circuito de la consulta monográfica de lesiones pulmonares, tanto de Neumología como de Cirugía Torácica, cumpliera el requisito de disponer de una primera valoración en al menos siete días desde la solicitud, e incluso que los propios compañeros de especialidad pudiesen derivar pacientes a este otro circuito más ágil. De hecho, las consultas de Neumología son otro de los grandes nichos de pacientes susceptibles de presentar una lesión pulmonar presumiblemente maligna por el tipo de población que atienden (pacientes fumadores o exfumadores, pacientes con EPOC, pacientes con patología intersticial pulmonar, etc).

Los datos sociodemográficos de nuestras dos cohortes de estudio son superponibles entre sí. Asimismo, los datos referentes a los pacientes con diagnóstico definitivo de carcinoma de pulmón son similares a los estudios publicados de esta población en estadios iniciales (15), con una edad media de 67,3 años, un predominio del género masculino, aunque con una tendencia de aumento del género femenino en los últimos años (cohorte consulta monográfica

40,8%) respecto a la cohorte histórica (35,3%) y una inmensa mayoría de pacientes asintomáticos (en torno al 80% en ambas cohortes). Hemos hablado ampliamente en la Introducción sobre cómo la falta de sintomatología es uno de los principales factores que contribuyen al diagnóstico del carcinoma de pulmón en fases avanzadas. Y cómo, a pesar de que aparezcan síntomas, al ser estos tan poco específicos, se pueden producir retrasos importantes hasta el diagnóstico. Un estudio publicado en 2004 por *Buccheri et al.* (84) realizado en Italia, quizá con datos antiguos, pero con un importante número de casos, arroja resultados interesantes sobre la presentación clínica de los pacientes con carcinoma de pulmón y el tiempo hasta su valoración por un especialista en patología torácica. Cuando los síntomas de presentación consistían en tos, dolor torácico, pérdida de peso, astenia, anorexia u otros síntomas sistémicos, la demora era mayor. Esto se vio incrementado en los últimos años del estudio (principio del siglo XXI) relacionado probablemente con un envejecimiento global de la población, que a su vez presentaba mayor morbilidad. Únicamente los síntomas de infección respiratoria y expectoración hemoptoica acortaron el tiempo de valoración por el especialista. De hecho, tanto la ausencia de síntomas (hallazgo incidental, en su serie un 12,4% de los casos) como el debut con infección respiratoria, se asociaron a un menor tiempo en la primera valoración por el especialista y también a una mayor supervivencia. En nuestro estudio no hemos especificado la sintomatología que presentaban los pacientes, aunque nuestra tasa de incidentalomas para pacientes con carcinoma de pulmón como diagnóstico final es considerablemente alta (79,9% para la serie global). Probablemente esto se deba en parte al propio diseño del circuito, con el que pretendíamos precisamente no perder de vista a esos casos concretos de

hallazgos casuales en pruebas de imagen. Pero, sin duda, al tratarse de una serie de casos sobre pacientes intervenidos quirúrgicamente, a priori en estadios localizados de carcinoma de pulmón, la presencia de sintomatología se reduce de manera muy importante.

Consideramos un hecho a destacar el que la radiografía simple de tórax haya sido en ambas cohortes la prueba de imagen que ha visualizado con mayor frecuencia la lesión pulmonar por primera vez. Esto traduce de nuevo la importancia de que un radiólogo experto en patología torácica haga de filtro inicial y genere un informe que sirva de alarma para continuar el estudio. Es cierto que la sensibilidad de esta prueba para lesiones menores de 1 cm es muy baja, e incluso en muchas ocasiones la imagen visualizada corresponde a un artefacto, a la sombra del pezón o a superposición de imágenes. Pero es de crucial importancia que toda radiografía simple de tórax que se realiza en la población sea adecuadamente analizada por alguien entrenado. Uno de los procesos en los que se generan un número importante de estas pruebas es en los estudios preoperatorios, y no debemos dejar pasar la oportunidad de encontrar un posible carcinoma de pulmón en ese momento. Igualmente, en los servicios de urgencias se realizan numerosísimas radiografías de tórax a diario, sin tener la suerte, en muchos casos, de poder contar con una valoración adecuada por parte de un radiólogo entrenado. Sin embargo, si facilitamos a los facultativos que atienden al paciente la opción de poder acceder a un circuito especializado en la valoración de posibles lesiones pulmonares, seguramente estemos generando posibilidades de diagnóstico precoz de carcinoma de pulmón. De manera similar ocurre con las radiografías que se solicitan desde los

centros de salud y ambulatorios. Por todos estos motivos, en el momento de diseñar el circuito de la consulta monográfica, era este uno de los puntos en el que pusimos un gran foco. Un estudio muy interesante publicado en 2021 sobre población inglesa analizaba la sensibilidad de la radiografía de tórax solicitada desde atención primaria en más de 2000 pacientes con diagnóstico final de carcinoma de pulmón, estableciéndola en 82,3%, y acelerando considerablemente el proceso diagnóstico posterior en casos de radiografías “positivas” (85). No hubo, sin embargo, diferencias al diagnóstico en cuanto a estadios iniciales entre los grupos con radiografía positiva o negativa al inicio, y sí destacaba el diagnóstico más avanzado cuando habían transcurrido menos de 6 meses desde la radiografía inicial al compararlo con el grupo de más de 6 meses, posiblemente debido a que se trataba de pacientes con lesiones más evidentes por su tamaño en las pruebas iniciales.

En nuestra serie, la mayoría de las lesiones pulmonares resultaron finalmente malignas, casi todas correspondiendo a un carcinoma de pulmón (85,1% de todos los casos analizados). Además, al igual que a nivel mundial, se confirma el adenocarcinoma como el subtipo histológico más frecuente dentro de los carcinomas no microcíticos (62,8% en nuestro caso) (86). Este porcentaje parece algo más elevado que el registrado a nivel mundial, lo que muy probablemente esté en relación con que se trata de una serie quirúrgica en la que se incluyen lesiones pulmonares subsólidas de lento crecimiento que se han estudiado en el contexto de una consulta especializada, asemejándose en cierta forma el circuito a los protocolos de detección precoz de cáncer de pulmón. Aunque dentro de los criterios de exclusión, como comentábamos anteriormente,

se contemplaban las lesiones de este tipo que hubieran precisado al menos tres TC para su correcta evaluación inicial, no hemos dejado de incluir aquellas lesiones subsólidas cuyas características radiológicas ya eran muy sugerentes de malignidad a criterio de los más entrenados especialistas. Por otro lado, la incidencia de lesiones benignas intervenidas casi se duplicó en la cohorte de la consulta monográfica respecto a la cohorte histórica (14,5% frente a 8,6%). Este hecho va en consonancia con la falta de diagnóstico histológico obtenido con anterioridad a la resección quirúrgica (52,9% en la cohorte histórica frente a 67% en la cohorte de la consulta monográfica), pero también pensamos que se asemeja de nuevo a lo que sucede en los programas de detección precoz de cáncer de pulmón, con unas tasas en torno al 13-15% de diagnóstico definitivo de benignidad en los nódulos pulmonares resecaados por sospecha inicial de malignidad según los estudios publicados (87, 88).

En nuestra serie, el tiempo transcurrido desde que se visualiza la lesión por primera vez en una prueba de imagen y el momento en que el paciente llega a una consulta especializada se sitúa en torno a las tres semanas en ambas cohortes, siendo ligeramente más corto en la cohorte de la consulta monográfica, aunque sin haber alcanzado el nivel de significación (18 días frente a 21 días). En el diseño del circuito de la consulta monográfica se estableció un periodo máximo de 7 días desde la solicitud de valoración hasta que esta se lleva a cabo. No definimos un tiempo mínimo desde la primera prueba de imagen realizada, aunque es cierto que, si la solicitud de valoración se realiza desde el propio servicio de Radiodiagnóstico, este período no debería exceder los 7 días, acortándose considerablemente respecto a cuando la solicitud se realiza desde

otras especialidades médicas. Entre las recomendaciones de la *LAA* sí sugerían un máximo de 7 días desde los primeros síntomas (equiparable a primera prueba de imagen en pacientes asintomáticos) y la valoración del paciente (70). Consideramos que a nivel práctico esto se puede cumplir en muy pocas ocasiones, y es necesaria la participación activa precisamente del servicio de Radiodiagnóstico para poder llevarlo a cabo. De otra forma, los días transcurridos desde que se realiza la prueba de imagen y la recepción de esta por parte del facultativo que la solicitó, inevitablemente prolongan el periodo. Insistimos de nuevo, por tanto, en la importancia de que el servicio de Radiodiagnóstico funcione como eje central de alarma para poder acortar los tiempos de demora en el proceso diagnóstico.

Sí que empezamos a observar diferencias significativas en cuanto al rendimiento y agilidad de la cohorte de la consulta monográfica, consiguiendo acortar tanto el número de visitas que realiza el paciente (3 frente a 3,5) como el tiempo activo en dicha consulta hasta haber establecido el plan terapéutico (mediana de 49 días frente a 66 días). Se mantiene sin grandes cambios el número de pruebas realizadas en ese período con respecto a la cohorte histórica (en torno a 4 de media en ambas). Es cierto que aún estamos algo alejados de los 28 días como máximo que recomiendan tanto el SNS como la *LAA* en sus documentos (70), (64), pero el hecho de haber bajado de los dos meses (tiempo que se empleaba en nuestro entorno hasta la puesta en marcha de la consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares) supone ya un gran avance. Y somos conscientes de que este intervalo debe ir reduciéndose al mínimo posible.

En relación con el tipo de pruebas realizadas y la demora en llevarlas a cabo que detallamos en la *tabla 12*, queremos destacar la reducción considerable de petición desde la consulta monográfica de una TC de tórax respecto a la cohorte histórica (23,9% frente a 44,8% de los casos). Sin duda ha supuesto un gran avance en el estudio de estas lesiones el hecho de que muchos de los pacientes acudían por primera vez a la consulta monográfica con la TC ya realizada, al haber sido referidos directamente desde el servicio de Radiodiagnóstico, y en muchas ocasiones, haber indicado y realizado ellos mismos la prueba de imagen para una primera valoración más ágil en la consulta. En otras ocasiones se debe al hecho de que se trataba de lesiones encontradas de forma casual en TC realizados por otros motivos o durante el estudio en otras especialidades médicas. El tiempo de demora desde la solicitud de la TC hasta su realización no difiere entre ambas cohortes, situándose en torno a las dos semanas. Si nos fijamos en este dato, es de crucial importancia, siempre que se pueda, que el paciente acuda a consulta por primera vez con el TC ya realizado, de forma que podamos acortar al mínimo posible el proceso diagnóstico. En nuestro entorno, el HCSC, parece complicado reducir más aún esas dos semanas dada la elevada demanda de esta prueba de imagen en nuestro medio. Respecto al resto de pruebas que se realizan durante el periodo de estudio, en la cohorte de la consulta monográfica tan sólo hemos podido reducir la demora en la realización de las pruebas de función respiratoria (con una mediana de 0 días frente a 11 días en la cohorte histórica). Pensamos que es un gran éxito, puesto que nos permite detectar desde el principio aquellos casos que van a necesitar una intervención para la mejora de su capacidad pulmonar antes de someterse al tratamiento que precise la lesión (ya sea quirúrgico o no) e incluso acelerar las

pruebas que necesitemos para valorar su adecuación al mismo, como la ergometría respiratoria. Este era uno de los objetivos que establecimos en el momento del diseño del circuito de la consulta monográfica, el poder llevar a cabo las pruebas de función respiratoria el mismo día que se valora al paciente en consulta por primera vez, algo que se asemeja también, en cierto modo, a los programas de detección precoz de cáncer de pulmón, que incluyen el diagnóstico precoz de pacientes con EPOC entre sus participantes (21). Por el contrario, tanto la PET como la broncoscopia, dos de las pruebas más importantes y necesarias dentro de la valoración de lesiones pulmonares, se han visto retrasadas en su realización en la cohorte de la consulta monográfica respecto a la cohorte histórica. En el caso de la PET, las causas son varias, y en parte compartidas con los tiempos de demora de la TC, al ser el nuestro un centro con alta demanda de esta prueba. Esto ha supuesto motivo de discusión en las reuniones trimestrales que hemos mantenido de forma regular desde la puesta en marcha de la consulta monográfica todos los miembros implicados en el circuito, con periodos en los que la demora de esta prueba alcanzaba fácilmente las cuatro semanas (lo que nos parecía injustificable ante una sospecha de malignidad). No ha sido, sin embargo, hasta el presente año, 2024, cuando hemos conseguido reducirlo considerablemente a menos de 7 días, al haber adquirido el HCSC un segundo equipo para poder cubrir la alta demanda de PET que existe en nuestro centro. Y respecto a la broncoscopia, sucede algo similar, aún sin solución. Cada vez son más las variantes técnicas que se pueden realizar mediante un acceso endoscópico (navegación electromagnética, criobiopsia, minisonda radial, etc.), y que mejoran considerablemente el rendimiento diagnóstico y la calidad de las muestras obtenidas. Sin embargo, presentan unos

requisitos especiales para poder llevarlas a cabo, como la necesidad de contar con un anestesiólogo en la mayoría de ellas, o con un equipo paralelo de imagen para realización de fluoroscopia (con técnico de Radiodiagnóstico y sala plomada incluidos). Sin embargo, a pesar del gran desarrollo de esta técnica que estamos viviendo en la última década, hoy en día seguimos en el HCSC sin contar con los recursos humanos y técnicos necesarios para poder desarrollarla en toda su magnitud y cubrir la demanda cada vez mayor de nuestro centro. De hecho, la llamativa diferencia en la necesidad de repetir este tipo de pruebas endoscópicas (broncoscopia y EBUS) entre la cohorte histórica (18% y 20% respectivamente) y la cohorte de la consulta monográfica (5,9% y 4,8% respectivamente) es fiel reflejo del aumento de su rentabilidad por los motivos anteriormente expuestos. A la inversa ha sucedido, sin embargo, con las biopsias percutáneas, siendo necesario repetir las con mayor frecuencia en la cohorte de la consulta monográfica (13,3%) y no habiéndolo hecho en ningún caso en la cohorte histórica. Desconocemos los motivos exactos, y, de hecho, no podemos comparar estos resultados entre sí, aunque podemos intuir que la rentabilidad de esta prueba probablemente ha disminuido a la par que ha aumentado el número de casos de lesiones subsólidas de pequeño tamaño que se han intentado biopsiar por esta vía. Y, por otro lado, la demora en la realización de esta prueba y también de la ergometría respiratoria ha sido mayor en la cohorte de la consulta monográfica, aunque sin poder obtener resultados estadísticos debido al bajo número de casos. Consideramos que esto obedece, una vez más, a la cada vez más frecuente demanda en nuestro medio sin haber podido aumentar en el HCSC los recursos humanos y técnicos necesarios para llevarlos a cabo.

En el documento de recomendaciones de la LAA también se define el importante papel que desempeñan los Comités Multidisciplinares para mejorar y acelerar el proceso diagnóstico de los pacientes con sospecha de carcinoma de pulmón (70). De forma similar se destaca su importancia en una reciente revisión publicada por el GECP (Grupo Español de Cáncer de Pulmón) (89). Otra revisión sistemática publicada en la revista *Thorax* en el año 2009 (90) precisamente describe tres actuaciones de mejora en el circuito de atención al carcinoma de pulmón que habían influido positivamente en la supervivencia de estos pacientes: contar con comités multidisciplinares de valoración (incluso de forma telemática), disponer de un/a enfermero/a gestor/a de casos y el denominado proceso diagnóstico en “dos-paradas”, del que hablaremos más adelante. En el HCSC este comité específico para patología torácica existe desde el año 2001, reuniéndose semanalmente de forma regular desde entonces. Y aunque no se valoran la totalidad de lesiones pulmonares (de nuevo por el excesivo volumen que presenta un hospital de tercer nivel), sí hemos incrementado en más de un 50% el número de casos presentados en la cohorte de la consulta monográfica respecto a la cohorte histórica, lo que traduce, sin lugar a duda, una mayor calidad de todo el proceso diagnóstico. Respecto al enfermero/a gestor/a de casos, no ha sido hasta hace apenas unos meses, en el primer semestre de 2024, cuando hemos conseguido incorporar esta figura en el HCSC pese a haber sido una demanda reiterada desde hace mucho tiempo por parte de los miembros del comité multidisciplinar.

En ambas cohortes, más del 80% de los casos tenían diagnóstico de malignidad o eran muy sospechosos de serlo antes de someterse a la cirugía. Es cierto que

el porcentaje de diagnóstico histológico no alcanza cifras muy elevadas, e incluso fue mayor en la cohorte histórica (47,1% frente a 33% en la cohorte de la consulta monográfica, aunque sin significación estadística al compararlas), pero de nuevo pensamos que estos datos obedecen a que probablemente muchas de las lesiones que se han incluido en nuestra serie correspondían a nódulos subsólidos de pequeño tamaño cuyas opciones de rentabilidad diagnóstica histológica con las técnicas habituales de biopsia son mucho más limitadas, y nos basamos sobre todo en las características radiológicas que presentan a la hora de hacer un diagnóstico clínico e indicar la resección quirúrgica. Al analizar los casos en los que sí se obtuvo diagnóstico histológico, en la cohorte de la consulta monográfica hemos conseguido acortar el tiempo transcurrido desde la realización de la biopsia y el informe de Anatomía Patológica respecto a la cohorte histórica rozando la significación estadística (5 días frente a 7 días). Además, también hemos conseguido una clara reducción del periodo de tiempo transcurrido entre la primera prueba de imagen y la obtención del diagnóstico histológico (59,5 días frente a 74,5 días en la cohorte histórica), aunque no existen diferencias desde la primera visita hasta el diagnóstico histológico (35,5 días en ambas cohortes). En el momento del diseño del circuito de la consulta monográfica se adquirió el compromiso por parte del servicio de Anatomía Patológica de priorizar las biopsias realizadas en este proceso y que el informe del facultativo estuviera disponible dentro de los 7 días desde el procedimiento. Además, se nombró un miembro de su servicio que ejercería de interlocutor en aquellos casos más complejos o que requirieran una atención más concreta. Estamos orgullosos de haberlo conseguido, aunque volvemos a ser conscientes de lo alejados que nos encontramos aún de las recomendaciones establecidas

tanto por el SNS como por la LAA, que fijan estos tiempos en 28 días máximo desde la sospecha clínica (o primera prueba de imagen) y en 15 días máximo desde la primera visita a consulta (63, 69).

El objetivo principal de nuestro trabajo era saber si la puesta en marcha de la consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares conseguía acortar el tiempo transcurrido entre la visualización de la lesión por primera vez y la inclusión del paciente en lista de espera quirúrgica. Como resultado de esta variable de tiempo hay una llamativa diferencia a favor de la consulta monográfica, de manera que, la puesta en marcha de esta consulta en el HCSC ha conseguido reducir en 61,5 días (IC95% de -84 a -31,5) el tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la entrada en lista de espera quirúrgica. También hemos observado una clara reducción del tiempo transcurrido desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica con la nueva práctica, consiguiendo reducir en 39,5 días (IC95% de -60,5 a -24) este periodo de tiempo respecto a la cohorte histórica. Más adelante entraremos en detalle sobre la manera en la que se han podido reducir estos tiempos, pero, de entrada, y a modo de resumen, consideramos un gran éxito del trabajo en equipo y de todo el circuito poder confirmar la hipótesis que nos planteábamos al inicio del diseño de este estudio.

Los días de demora desde la entrada en lista de espera quirúrgica y la cirugía se han visto ligeramente incrementados, sin embargo, en la cohorte de la consulta monográfica (32,3 días frente a 28,2 días en la cohorte histórica). Pensamos que

este dato se debe a un mayor número de casos susceptibles de tratamiento quirúrgico, similar a lo que ocurría con la elevada demanda de las pruebas diagnósticas (broncoscopia y PET). En nuestro servicio de Cirugía Torácica seguimos contando con las mismas jornadas de quirófano (tres cada semana) desde hace muchos años, y, si bien hemos ampliado recientemente la plantilla orgánica con la incorporación de un cirujano más en el equipo, cuyo puesto no estaba cubierto, no ha ocurrido lo mismo en cuanto a disponibilidad de quirófano, salvo el poder contar desde hace poco tiempo con parte de la tarde de una de las jornadas ordinarias en el contexto de exención de guardias de uno de los miembros del servicio (y aún no remunerada para el resto de los que participamos en ella). Este hecho, unido de nuevo al cada vez mayor número de lesiones pulmonares de pequeño tamaño subsólidas con naturaleza probablemente menos agresiva, ha contribuido, sin duda, a que los días en lista de espera quirúrgica, pese a la sospecha de malignidad, se hayan dilatado en los últimos años. Según las recomendaciones de la LAA se establece como criterio de calidad un periodo máximo de 21 días entre la entrada de un paciente en lista de espera y la cirugía (70). Aunque la media en la cohorte de la consulta monográfica se aleja un poco de esta cifra (32,3 días), un 23,1% de los casos sí han cumplido esa recomendación, correspondiendo, probablemente, a los de mayor agresividad, que son los que tratamos siempre de priorizar. Un estudio publicado en 2006 sobre población canadiense analizaba los motivos de retraso hasta la cirugía y sus consecuencias en pacientes con diagnóstico o sospecha de carcinoma de pulmón e indicación de tratamiento quirúrgico con intención radical (80). En él, la mediana de tiempo desde la entrada en lista de espera y la cirugía se situaba en 23 días, si bien, el periodo analizado comprendía los años

1993 a 2002, época en la que la mayoría de las lesiones subsólidas no eran aún consideradas como presumiblemente malignas, y, por tanto, con menor demanda de casos con indicación quirúrgica. Señalaban como causas para una entrada más tardía en lista de espera el propio proceso diagnóstico, que en muchas ocasiones debía completar el cirujano desde su consulta. Además, en este mismo estudio, no consiguieron demostrar un peor pronóstico de la enfermedad en los casos con mayores demoras, aunque sobre este tema debatiremos ampliamente un poco más adelante. Respecto al periodo de tiempo que el paciente permanece en lista de espera quirúrgica, en el HCSC hemos implementado un proceso de prehabilitación específica que consigue que el paciente llegue en las mejores condiciones posibles al momento de la cirugía. Ya hemos hablado en la introducción sobre los grandes beneficios que aporta la práctica intensiva de un programa de rehabilitación respiratoria dirigida en las semanas previas a la intervención quirúrgica, y la experiencia acumulada en nuestro centro desde hace décadas. Además, recientemente hemos incorporado otros objetivos a nivel nutricional con una serie de mejoras en la alimentación de estos pacientes durante las tres semanas previas a la cirugía. Estas actuaciones contribuyen también a reducir la incertidumbre y la ansiedad que pueden sufrir los pacientes en este tiempo de espera para lo que será el tratamiento definitivo de su enfermedad. Precisamente tratamos de hacerles partícipes activamente de su mejora en la adecuación para el momento de la cirugía. Y aunque seguiremos demandando mayor número de jornadas quirúrgicas para poder reducir los días que el paciente permanece en lista de espera, estamos satisfechos sabiendo que no son días “perdidos”, y así se lo hacemos saber al paciente, de forma que vamos mejorando también la calidad percibida de este

periodo. Recientemente, hemos llevado a cabo un estudio en nuestro centro para conocer el impacto emocional que generamos en el paciente durante su “viaje” en todo el proceso diagnóstico y terapéutico del carcinoma de pulmón. Los resultados los comunicamos en el XIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía Torácica el pasado mes de mayo de 2024 (91). Aunque la población analizada incluía casos que no fueron quirúrgicos, en general, las respuestas emocionales que presentaron los pacientes durante todo el proceso diagnóstico, así como ante la propia cirugía (los que se sometieron a ella) superaron con creces a sus expectativas. Aunque es cierto que, en el momento tras el diagnóstico, en el que requerían apoyo para enfrentarse a lo que les sobrevenía a continuación, los pacientes echaban en falta que este fuese en parte proporcionado por el centro. Se incluían, como decía, pacientes en todos los estadios y con todo tipo de tratamientos. A nivel global, y pese a que las etapas de tratamiento sistémico y estancias en hospital de día estaban vinculadas a las peores emociones vividas, el NPS (*Net Promoter Score*) del HCSC fue excelente (+83,2), siendo el 85,6% de los pacientes promotores de nuestro centro. Y gracias a este estudio pudimos saber también que el motivo de esta excelente puntuación recibida se debía principalmente al trato cercano, empático y amable que percibían de los profesionales y, paradójicamente, a la rapidez para iniciar el tratamiento de su enfermedad. Es decir, que, aunque nosotros somos conscientes de que el tiempo hasta el momento de la cirugía debería ser más corto, parece que los pacientes perciben la demora hasta cierto punto justificada y razonable. Ahondando un poco más en las respuestas psicológicas y emocionales que presentan los pacientes con carcinoma de pulmón, el estudio de *Linden et al.* publicado en 2012 (67) analizaba la incidencia

de depresión y ansiedad tras el diagnóstico de cáncer, y lo estratificaba según el tipo, el género y la edad. Es muy destacable el hecho de que el cáncer de pulmón era de los que mayores índices de depresión y ansiedad condicionaba (53,2% y 74% de los pacientes respectivamente), más en el caso de las mujeres y en pacientes menores de 70 años. Varios estudios han demostrado cómo la depresión influye directamente en la supervivencia de los pacientes con cáncer (91, 93), (hasta un 25% de incremento en la mortalidad en pacientes que presentan algún síntoma de depresión, y hasta un 39% más de mortalidad en aquellos con diagnóstico de depresión menor o mayor). Curiosamente, en el artículo publicado por *Walker et al.* en 2020 (66), en el que analizaban cómo afectan la depresión y la ansiedad a la supervivencia (casi 20.000 pacientes, 2.300 con carcinoma de pulmón), se demuestra no sólo que la depresión mayor se asocia fuertemente a un descenso de la supervivencia en todos los tipos de cáncer, sino que, aquellas mujeres con carcinoma de pulmón que presentaban episodios mayores de ansiedad sin depresión asociada, parecían mejorar la supervivencia. Según los autores, esta asociación podía atribuirse a que las pacientes entraban en una especie de estado reaccionario hacia una mejora en su estilo de vida para combatir la enfermedad. Sea como sea, lo que parece claro es que en todo paciente con diagnóstico de cáncer debemos testar la presencia o ausencia de estas patologías y contar con los medios necesarios para poder abordarlos paralelamente a la enfermedad tumoral en sí (92). Es crucial, por tanto, que desde los sistemas de salud se ofrezcan las herramientas adecuadas para poder tratarlas. El documento de recomendaciones de la LAA así lo recoge, además de considerar deseable que en algún momento se realice a estos pacientes un cuestionario sobre calidad de vida (70). Incluye también la figura

del Psicooncólogo dentro de los Comités Multidisciplinares. Sin embargo, son muy pocos los centros que disponen de un número suficiente de especialistas de este tipo para poder cubrir la elevada demanda de pacientes oncológicos. Según el último informe sobre Recursos Humanos, ordenación profesional y formación continuada en el SNS de 2023, a nivel de Atención Primaria se cuenta tan sólo con 419 psicólogos en todo el territorio nacional, y ni siquiera se desglosa esa cifra a nivel hospitalario, englobándolos en un *pool* de 4.454 profesionales entre psicólogos, químicos, físicos y biólogos (94). El servicio de Oncología Médica del HCSC cuenta con una única Psicooncóloga de la AECC, pero solamente puede atender casos muy puntuales. Nuestro servicio de Cirugía Torácica llegó a un acuerdo de colaboración con la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid, y desde hace bastantes años contamos con dos alumnos en prácticas de su Máster en Psicooncología y Cuidados Paliativos. Es lo máximo que hemos podido implementar en este sentido hasta la actualidad, y, aunque supone un gran apoyo y ha generado también varios estudios y publicaciones en este campo (95, 96, 97, 98, 99), consideramos que no cumple el objetivo de excelencia al que debe aspirar un centro hospitalario de tercer nivel en el que se diagnostican y tratan tan elevado número de pacientes oncológicos.

Volviendo a los resultados de nuestro trabajo, y analizando el estadio de la enfermedad en los casos de carcinoma de pulmón, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambas cohortes, aunque sí llama la atención una tendencia a un mayor porcentaje de casos en estadio patológico IA en la cohorte de la consulta monográfica (56,1% frente a 43,1% en

la histórica), sucediendo a la inversa en los casos con estadio patológico IB (12,2% en la monográfica y 27,4% en la histórica). Esta tendencia hacia un estadio patológico más precoz en la cohorte de la consulta monográfica probablemente sea reflejo de la reducción en los tiempos de demora durante el proceso diagnóstico que hemos visto en esta cohorte. De hecho, esto probablemente se traduce también en la menor tendencia hacia el “*upstaging*” (estadio patológico mayor que estadio clínico) objetivada en la cohorte de la consulta monográfica (19,4% frente a 33,3% en la histórica, aunque sin significación estadística). Desafortunadamente, cuando hemos querido analizar qué intervalos de tiempo son los que influyen en estas diferencias, no hemos obtenido resultados concretos. Tampoco aplicando los tiempos de demora recomendados en los planes generales de salud hemos conseguido demostrar que demoras mayores impliquen un peor pronóstico (un estadio más avanzado). Probablemente ha influido el hecho de que la distribución de muchos de estos períodos de tiempo era muy asimétrica, lo que ha dificultado mucho los análisis estadísticos en este sentido. De todas formas, insistimos en que, al tratarse sólo de pacientes quirúrgicos (la mayoría en estadios iniciales) es difícil poder extraer conclusiones más específicas sobre cómo afectan las demoras en el proceso diagnóstico al pronóstico de la enfermedad. Si profundizamos en los estudios publicados hasta el momento en este campo, ocurre algo muy parecido. Algunos han relacionado el incremento de tamaño de la lesión desde la primera prueba de imagen hasta el inicio del tratamiento como un factor que afecta negativamente al pronóstico (100, 101). Paradójicamente, sin embargo, algunos autores objetivaron que a menor demora en el proceso diagnóstico la supervivencia era peor, si bien probablemente esto se debía a casos con

enfermedad más avanzada que ya producía síntomas que generaron la alarma y la urgencia en dicho proceso diagnóstico (102). En este sentido se han llevado a cabo varias revisiones de la literatura en los últimos años tratando de extrapolar la asociación existente entre los tiempos de demora en el diagnóstico de carcinoma de pulmón y el pronóstico de la enfermedad (89, 104). Personalmente, he tenido la suerte de participar como coautora en uno de ellos, promovido por el GECP y financiado por *Astra Zeneca Farmacéutica España S.A.*, que fue finalmente publicado en 2022 (105). En este artículo revisamos los estudios de la última década (2010-2020), y, al igual que otras revisiones hechas con anterioridad, pudimos comprobar que su amplia heterogeneidad dificulta muchísimo el poder sacar conclusiones concretas. Sin embargo, coincidimos en que la demora en el proceso diagnóstico del cáncer de pulmón continúa siendo más larga de lo recomendable en las diferentes guías clínicas de salud (64), no habiendo logrado mejoras consistentes pese a diferentes estrategias propuestas. Así, por ejemplo, la mediana de demora desde el inicio de los síntomas o la primera imagen en el caso de los incidentalomas, fue de 87,5 días hasta el tratamiento (138,5 en el caso concreto del carcinoma no microcítico), mientras que la mediana de tiempo hasta el diagnóstico fue de 56 días (75 en el no microcítico) y de 53,3 días hasta la primera visita con el médico especialista para inicio del estudio. A la vista de estos datos podemos decir que, en nuestra serie de pacientes quirúrgicos de la consulta monográfica, estamos muy por debajo de esos tiempos de demora, mejorando considerablemente el proceso diagnóstico del carcinoma no microcítico de pulmón con respecto a los estudios revisados. Aunque precisamente la definición de los intervalos de tiempo estudiados en la revisión de la literatura que hicimos en 2022 fue una de las

cuestiones que más discusión generó entre nosotros y es uno de los motivos de la enorme heterogeneidad presente en los estudios. La posible asociación entre esos tiempos de demora y el pronóstico de la enfermedad, de manera similar a revisiones previas hechas por otros autores, también arrojó resultados dispares en la nuestra. El 35% de los artículos revisados no mostraron relación alguna, el 27,5% observaron un mejor pronóstico con intervalos más cortos de tiempo y el 37,5% obtuvieron mejores resultados cuando la demora era mayor. La mayoría de los artículos de este tercer grupo relacionaban sus resultados con que aquellos casos en fases más avanzadas de la enfermedad incluían en muchas ocasiones pacientes de mayor edad y/o con morbilidad asociada, y, por tanto, a pesar de la celeridad en el diagnóstico y tratamiento, el pronóstico del carcinoma no mejoraba. Y, por el contrario, aquellos pacientes con fases más precoces de la enfermedad muchas veces precisaban varias pruebas y la obtención de distintas biopsias para conseguir muestras de lesiones pequeñas y poder realizar estudios moleculares, lo que inevitablemente alargaba el proceso diagnóstico, aunque luego su pronóstico fuese mejor. Además, muchos de estos pacientes entraban después en una lista de espera quirúrgica que podía prolongar aún más el periodo de tiempo hasta el tratamiento definitivo. Ya hemos hablado anteriormente del tiempo que el paciente permanece en la lista de espera quirúrgica, en el caso de nuestra consulta monográfica, por encima de los 21 días recomendados como máximo por los sistemas de salud. Ya desde hace bastante tiempo se han venido realizando estudios para conocer cómo afecta el retraso hasta la cirugía del cáncer de pulmón en la supervivencia de estos pacientes. En nuestro país, un artículo publicado por *González Aragonese et al.* en representación del Grupo Cooperativo de Carcinoma Broncogénico de

SEPAR no consiguió demostrar una peor supervivencia en los casos con mayores retrasos quirúrgicos en una serie de pacientes intervenidos entre 1993 y 1997 (106). Otro estudio realizado sobre población de Estados Unidos entre 2003 y 2009 sugería que por cada semana de retraso desde el diagnóstico hasta la cirugía, el riesgo de mortalidad se incrementaba un 4%, aunque era un factor ligado estrechamente a la edad del paciente (107). En un estudio publicado en 2015 que analizó más de 27.000 pacientes, este incremento del riesgo de mortalidad por cada semana de demora hasta la cirugía fue mucho más bajo (0,4%). Sin embargo, detectaron que pacientes de mayor edad, con más comorbilidad y de un nivel socioeconómico más bajo predominaban en el grupo de mayor retraso hasta la cirugía, y no consiguieron demostrar una relación directa e independiente entre un retraso quirúrgico de más de 8 semanas desde el diagnóstico y una peor supervivencia (108). En todos estos estudios se tiene en cuenta el momento del diagnóstico y no el momento de entrada en lista de espera. En nuestro caso, no hemos definido esa variable al tener sólo disponible la fecha exacta de los informes de Anatomía Patológica cuando se ha obtenido diagnóstico histológico (pocos casos). En los casos con diagnóstico clínico, la fecha es más difícil de establecer, y no ha sido una variable que hayamos recogido en nuestra base de datos. La ventaja de que una de nuestras consultas monográficas para el estudio de lesiones pulmonares pertenezca al mismo servicio de Cirugía Torácica es que este periodo desde el momento del diagnóstico hasta la entrada en lista de espera quirúrgica es prácticamente inexistente. De hecho, nos parece uno de los puntos clave del éxito de este circuito, como veremos más adelante.

Revisando un poco más a fondo cuáles han sido las estrategias que han conseguido una reducción en el tiempo de demora del proceso diagnóstico del carcinoma de pulmón, nos encontramos dos estudios que describen el sistema en “dos-paradas” (109, 110). En él, el paciente se somete a la realización de TC, biopsia y cualquier otra prueba necesaria para el diagnóstico en la primera visita en consulta, y la decisión de tratamiento a seguir es tomada en el plazo de 3 días por un equipo multidisciplinar. Con este sistema, consiguieron reducir hasta en un 50% el tiempo transcurrido desde la primera visita al especialista hasta el tratamiento quirúrgico. Sin embargo, pensamos que requiere una elevada especialización y coordinación entre múltiples especialidades y que no está al alcance de la mayoría de los centros que atienden pacientes con carcinoma de pulmón. Un estudio realizado en Inglaterra en el año 2000 describía cómo habían conseguido, desde un centro sin Cirugía Torácica, reducir el tiempo hasta que el paciente con carcinoma de pulmón era visitado por el cirujano en un hospital especializado, habiendo además conseguido incrementar la tasa de pacientes resecaos un 30% gracias a la puesta en marcha de teleconferencias para valoración multidisciplinar (111). Nos gustaría señalar que, en este sentido, en el HCSC llevamos a cabo este tipo de sesiones quincenalmente con los dos centros hospitalarios de los que somos referencia para Cirugía Torácica en la Comunidad de Madrid, la Fundación Hospital de Alcorcón y el Hospital Universitario de Móstoles. Y en nuestra opinión, efectivamente estas sesiones facilitan la toma de decisiones y permiten una mayor fluidez y agilidad a la hora de valorar los casos quirúrgicos. Otro estudio de Reino Unido publicado en 2004 describía cómo habían mejorado la atención y los tiempos de demora de diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón gracias al papel

activo de una enfermera con alta especialización en el proceso (112). Como hemos comentado al hablar de los Comités Multidisciplinares, en el HCSC hemos conseguido a mediados de 2024 incorporar la figura de una EPA (Enfermera de Práctica Avanzada) para carcinoma de pulmón, cuyo papel aún se está definiendo en nuestro centro, pero que, esperamos, suponga aún más mejoras en todo el circuito.

Como señalábamos, en el HCSC la puesta en marcha de la consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares ha supuesto una reducción de 39,5 días en el periodo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la obtención de diagnóstico histológico y de 61,5 días hasta la entrada en lista de espera quirúrgica. Asimismo, hemos conseguido reducir otros 39,5 días el periodo de tiempo desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica. Esto ha sido un éxito del diseño de la consulta monográfica, aunque somos conscientes de que hemos de seguir puliendo detalles para seguir mejorando estos resultados y conseguir adecuarnos a las recomendaciones establecidas por los sistemas de salud. Y en este sentido, aunque no era uno de los objetivos de esta tesis doctoral, hemos querido analizar qué factores propios de esta consulta monográfica han influido en estas mejoras y poder definir próximos objetivos sobre los que trabajar.

Sin duda, el servicio de procedencia del paciente es una de las claves para acelerar todo el proceso diagnóstico. Y, como ya hemos comentado con anterioridad, en el diseño del circuito de la consulta monográfica pretendíamos

que Radiodiagnóstico constituyese el eje central del proceso, pues es precisamente allí donde se genera la alarma inicial al ver la imagen. Al analizar cómo influye el que sean ellos los que derivan al paciente a la consulta para estudio de lesiones pulmonares, hemos podido confirmar que conseguimos tiempos considerablemente cortos dentro del proceso: desde la primera prueba de imagen a la primera visita en consulta (8 días), desde la primera visita en consulta a la entrada en lista de espera quirúrgica (41 días) y desde la primera prueba de imagen a la entrada en lista de espera quirúrgica (58,5 días). Y no se trata solamente de que se genere la alarma que permita acelerar el comienzo del estudio, sino que desde el propio servicio de Radiodiagnóstico se inicia ya en muchos casos este estudio. El hecho de que los propios facultativos puedan indicar una TC desde el momento que valoran una radiografía de tórax y realizarla sin necesidad de esperar a que el especialista clínico lleve a cabo la solicitud es una de las piezas clave para conseguir acortar el tiempo de estudio de las lesiones pulmonares, como hemos visto al comienzo de la discusión. En la cohorte de la consulta monográfica, casi la mitad (48,3%) de los pacientes que aportaban una TC en la primera visita, fue por indicación del servicio de Radiodiagnóstico sin haber sido valorados previamente en consulta. Como hemos visto en el análisis de las variables de las pruebas diagnósticas, la demora desde la solicitud de una TC hasta su realización es de unos 14 días, a los que habría que sumar el tiempo que transcurre desde la primera prueba de imagen hasta que el especialista la recibe en consulta y hace la solicitud de la TC. No estamos con esto justificando que ante cualquier lesión que se vea en una radiografía simple haya que realizar directamente una TC, pues en la mayoría de las ocasiones será fundamental complementar ese hallazgo con una buena

anamnesis, exploración física y búsqueda de imágenes previas. Pero en algunas ocasiones los radiólogos tienen ya acceso a esas imágenes antiguas, y, en el caso de lesiones grandes o con claros criterios de necesitar ampliar los estudios con una TC, es muy valioso disponer ya de esta prueba cuando el paciente acude por primera vez a la consulta que iniciará el proceso diagnóstico. Hemos comprobado en nuestro centro que, administrativamente es muy sencillo el poder llevarlo a cabo. Quizá el punto más delicado radique en cómo se le aporta al paciente la información en cuanto al motivo de realizar la TC o incluso del motivo de ser derivado a la consulta monográfica. En más de una ocasión nos ha ocurrido que el paciente recibía un mensaje en su teléfono móvil informándole acerca de una cita concreta, sin que hubiera sido informado sobre el motivo de esta, o con una información muy básica que le generaba gran preocupación e incertidumbre. Aunque esto ha sucedido en pocas ocasiones, ha sido puesto en común en las reuniones trimestrales que mantenemos todos los que participamos en el circuito de la consulta monográfica, y hemos tratado siempre de encontrar la mejor solución posible. El filtro inicial del servicio de Radiodiagnóstico es deseable siempre, puesto que en otras ocasiones nos llegan a la consulta pacientes procedentes de otros servicios médicos cuya imagen corresponde a un granuloma calcificado, a la sombra del pezón o incluso claramente a superposición de imágenes que no precisarían mayor investigación. En la práctica diaria, cuando los facultativos que estamos a cargo de la consulta monográfica conseguimos optimizar nuestro tiempo y revisar las imágenes antes de que el paciente acuda a la consulta (idealmente con al menos 24 horas de antelación), hemos conseguido cancelar alguna cita que no era necesaria al haber contrastado la imagen con el facultativo de Radiodiagnóstico,

informando debidamente al paciente por vía telefónica. Estos casos son poco numerosos, puesto que en realidad no cumplirían claramente los criterios de ser derivados a la consulta, pero alguno escapa y es incluido en el circuito. Con la reciente incorporación de nuestra EPA, esperamos que también nos sirva de apoyo en este sentido para evitar consultas no necesarias y poder evitarle al paciente una preocupación añadida. Y es inevitable comentar en este punto el papel que desempeñará la Inteligencia Artificial en un futuro no muy lejano. Multitud de softwares se están desarrollando en estos años que modificarán de una u otra forma los algoritmos de interpretación de imágenes pulmonares. Desconocemos cuándo serán una realidad en el HCSC, y si aportarán mayor seguridad que los ojos de un radiólogo experimentado. Pero lo que es seguro es que se incorporarán al proceso diagnóstico y que debemos estar lo mejor preparados que podamos para sacarles el máximo partido en beneficio de la salud de nuestros pacientes (113).

Respecto a lo que ocurre cuando el paciente es valorado en la consulta monográfica de uno u otro servicio nos ha llamado mucho la atención los resultados obtenidos. Como veíamos, todos los tiempos de demora se acortaron en el grupo perteneciente a la consulta monográfica de Cirugía Torácica, siendo los más significativos el tiempo desde la primera prueba de imagen hasta la entrada en lista de espera quirúrgica (se acortaba 35,5 días en este grupo con respecto al de Neumología) y el tiempo desde la primera visita en consulta hasta la entrada en lista de espera quirúrgica (se acortaba 28,5 días respecto a la consulta monográfica de Neumología). Y aunque no alcanzaba significación estadística, el tiempo entre la primera prueba de imagen y la primera visita en

consulta también se reducía (12 días frente a 22 días). Además, se observó una menor demora hasta la obtención de diagnóstico tanto desde la primera prueba de imagen (43 días frente a 66,5 días) como desde la primera visita en consulta (17,5 días frente a 45,5 días). A la vista de estos resultados, hemos identificado varios factores que, a nuestro parecer, podrían explicar el hecho de que la consulta monográfica de Cirugía Torácica haya sido más eficiente que la de Neumología en el estudio de lesiones pulmonares durante el periodo analizado. El factor más evidente es que el último día que el paciente es atendido en la consulta monográfica de Cirugía Torácica coincide con el día de entrada en lista de espera quirúrgica. Aunque en algunos pacientes la última valoración en la consulta monográfica de Neumología coincidía también con la consulta de Cirugía Torácica para la valoración quirúrgica, han sido muy pocos los casos que se encontraban en esta situación. Administrativamente no es sencillo hacerlo, salvo que el facultativo de Neumología tenga acceso a los resultados de las pruebas con antelación y pueda gestionar ambas citas el mismo día, lo cual exige un esfuerzo personal añadido de forma paralela al funcionamiento del propio circuito. Igualmente, en la mayoría de las ocasiones, el caso era presentado en el Comité Multidisciplinar por parte de Neumología precisamente para ser valorado por nosotros como posible candidato a cirugía de resección. Al revisar en nuestra base de datos qué porcentaje de casos se presentaron en el Comité Multidisciplinar llama la atención una importante diferencia entre ambas consultas monográficas (el 75,4% en el caso de Neumología y tan sólo el 15,4% en el caso de Cirugía Torácica). Aunque no hemos analizado estadísticamente estos resultados al no ser objetivo de esta tesis, parece manifiesto que los cirujanos eludimos este paso en la mayoría de las ocasiones si el paciente se

considera operable y la lesión resecable. Como comentábamos con anterioridad, el motivo principal de presentar el caso en el Comité por parte de Neumología fue la valoración de resecabilidad de la lesión en la mayoría de estos casos. Y sabemos que uno de los criterios de calidad en el tratamiento del carcinoma de pulmón es precisamente su valoración en el seno de un equipo multidisciplinar. Reflexionando sobre este punto, pensamos que en el caso de Cirugía Torácica decidimos obviar este paso en las lesiones claramente resecables debido, no sólo al elevado número de pacientes que tenemos que evaluar semanalmente en el comité del HCSC, sino precisamente para no dilatar más el proceso diagnóstico-terapéutico. Paralelamente a esto, y como factor añadido a la posible mayor eficiencia de nuestra consulta monográfica, estos casos que desde el principio son aparentemente quirúrgicos los evaluamos precisamente con ese enfoque desde el primer día, llevando a cabo, por ejemplo, la valoración de operabilidad simultáneamente al resto del proceso diagnóstico. En ocasiones, cuando el paciente es atendido en la consulta monográfica de Neumología, no se completan todas las pruebas necesarias para valorar operabilidad (ergometría respiratoria, valoración por Cardiología) hasta que en el seno del Comité Multidisciplinar no se decide que el paciente es candidato a cirugía. Incluso en algunos casos, es el propio cirujano el que los completa una vez llega a su consulta desde Neumología, aunque esto es menos habitual. Otro aspecto que podría haber influido en la mayor eficiencia de la consulta monográfica de Cirugía Torácica sería un menor número de pruebas diagnósticas con respecto a las solicitadas desde la consulta de Neumología, con el consiguiente ahorro de tiempo. En concreto, es posible que para aquellas lesiones presumiblemente accesibles a resección menor mediante cirugía toracoscópica (permitiendo a su

vez una biopsia intraoperatoria), los cirujanos evitemos llevar a cabo una broncoscopia, si por localización o tamaño presumimos una baja rentabilidad de esta prueba (y con el mismo objetivo de ahorrar tiempo en el proceso diagnóstico). No hemos analizado si existen diferencias en el número global de pruebas solicitadas desde una u otra consultas monográficas, aunque a priori no parecen ser muy llamativas (3,9 en Cirugía Torácica frente a 4,2 en Neumología). En el caso concreto de la broncoscopia, desde Neumología se solicitó a un 90,7% de los pacientes y desde Cirugía Torácica a un 82,7%. Sin embargo, como comentábamos, no hemos analizado estos resultados más a fondo al no formar parte de los objetivos de esta tesis doctoral. Quizá en estos últimos años, no incluidos en el periodo de estudio, y como consecuencia de haber incorporado en junio de 2021 la broncoscopia guiada con navegación electromagnética y la minisonda radial, las solicitudes de broncoscopia desde la consulta monográfica de Cirugía Torácica se hayan incrementado. También somos plenamente conscientes de que estas dos técnicas requieren un mayor nivel de especialización, como veíamos con anterioridad, prolongando inevitablemente el tiempo de demora del proceso diagnóstico en nuestro centro. Esto nos ha obligado, en los últimos meses, a individualizar mucho en qué casos realizamos estas técnicas para evitar esta demora, y, paradójicamente, estamos volviendo de nuevo a obviarlas e ir directos a la resección quirúrgica como sucedía en la consulta monográfica de Cirugía Torácica de nuestro estudio. En relación con la obtención de diagnóstico, no hubo diferencias sustanciales entre ambas consultas monográficas (84,6% de los casos en Cirugía Torácica y 81,5% en Neumología), ni tampoco teniendo en cuenta exclusivamente los diagnósticos histológicos (26,9% en Cirugía Torácica y 27,7% en Neumología). Esto reforzaría

la idea de que, en lesiones pulmonares con poca rentabilidad diagnóstica previa a la cirugía, tal vez no merezca la pena demorar esta si el paciente es, por lo demás, operable. Siempre es deseable llevar al paciente a quirófano con la confirmación histológica de malignidad, disminuyendo así la tasa de cirugías de lesiones benignas y evitando someterle a una morbilidad innecesaria. Pero hemos de asumir también, como veíamos con anterioridad, que hasta un 10-15% de lesiones benignas intervenidas son cifras habituales en los programas de detección precoz de cáncer de pulmón.

Y, por otro lado, y al igual que ya vimos al comparar la cohorte histórica con la cohorte de la consulta monográfica, el hecho de ser valorado en la consulta de Cirugía Torácica no ha mejorado el estadio de la enfermedad en aquellos casos de carcinoma de pulmón pese a que esta consulta haya sido más eficiente en el diagnóstico que la de Neumología.

A modo de conclusión global, y teniendo muy en cuenta las particularidades que van ligadas a determinados momentos del proceso diagnóstico de las lesiones pulmonares del HCSC, consideramos un gran éxito la puesta en marcha de la consulta monográfica para el estudio de estas, puesto que hemos mejorado considerablemente el tiempo que el paciente permanece en el ámbito ambulatorio del hospital para estudio antes de someterse a una cirugía de resección. Y, aunque no hayamos demostrado una mejora en el estadio de la enfermedad en los casos de carcinoma de pulmón, estamos convencidos de que el componente emocional de estos pacientes ha mejorado sustancialmente

respecto a lo que ocurría hace años, disminuyendo el periodo de incertidumbre hasta el momento de la cirugía. Somos conscientes, sin embargo, de que queda mucho trabajo aún por hacer para afinar ciertas situaciones que todavía suponen un escollo en el proceso y conseguir alcanzar los estándares de calidad que marcan los principales sistemas de salud. Es una de las razones por las que mantenemos nuestras reuniones trimestrales, en las que siempre tratamos de exponer los problemas a los máximos responsables de la Dirección Asistencial y Gerencia de nuestro centro en aras de alcanzar las mejoras que se han expuesto y demandado en parte de esta discusión. Esperemos que con perseverancia y el apoyo adecuado, esto sea solamente un inicio pedregoso del camino directo hasta la cumbre que todo paciente merece.

12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Aunque un número importante de casos se recogieron de forma prospectiva, la mayoría de los datos correspondientes a los pacientes incluidos con anterioridad al 1 de noviembre de 2019 fueron recogidos retrospectivamente. Esto ha impedido incluir variables que podrían haber resultado de interés para el resultado del estudio, principalmente aquellas relacionadas con la sintomatología. Igualmente hubiera resultado de gran interés contar con cuestionarios de calidad de vida y de satisfacción que nos aportaran datos sobre aspectos emocionales y de calidad percibida por los pacientes. Por otro lado, a pesar de haber adaptado la metodología para excluir aquellos casos que se vieron afectados de forma importante debido a la pandemia por el SARS-CoV-2, pensamos que el periodo de casi dos años desde su comienzo que está incluido en el estudio puede haber alterado en parte los resultados.

13. CONCLUSIONES

- 1) La creación de una consulta monográfica para el estudio de lesiones pulmonares sospechosas de malignidad es efectiva para acelerar el proceso diagnóstico de las mismas en el HCSC de Madrid.
- 2) La demora entre la realización de la primera prueba de imagen que objetiva una lesión pulmonar y la fecha de entrada en lista de espera quirúrgica fue considerablemente más corta en la cohorte de la consulta monográfica que en la cohorte histórica.
- 3) El tiempo transcurrido desde la primera prueba de imagen hasta la obtención de diagnóstico histológico fue menor en la cohorte de la consulta monográfica, con una tendencia también hacia un menor tiempo de demora desde la realización de la biopsia.
- 4) Al comparar el estadio clínico y el estadio patológico de los casos de carcinoma de pulmón, hay una tendencia hacia una menor progresión ("*upstaging*") en la cohorte de la consulta monográfica.
- 5) La cohorte de la consulta monográfica presenta una tendencia hacia un mayor número de casos en estadio patológico IA y menor en estadio patológico IB que la cohorte histórica, sin objetivar diferencias en estadios más avanzados.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* mayo de 2021;71(3):209-49.
2. Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2024. Disponible en: https://seom.org/images/publicaciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos/LAS_CIFRAS_2024.pdf
3. Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf. Disponible en: https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf
4. Villalbi JR, Suelves JM, Martínez C, Valverde A, Cabezas C, Fernández E. El control del tabaquismo en España: situación actual y prioridades. *Rev Esp Salud Pública.* 2019;91(1):e1-6.
5. Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, Yatabe Y, Austin JHM, Beasley MB, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors. *J Thorac Oncol.* septiembre de 2015;10(9):1243-60.
6. Nicholson AG, Tsao MS, Beasley MB, Borczuk AC, Brambilla E, Cooper WA, et al. The 2021 WHO Classification of Lung Tumors: Impact of Advances Since 2015. *J Thorac Oncol.* marzo de 2022;17(3):362-87.
7. Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WEE, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* enero de 2016;11(1):39-51.

8. De Leyn P, Doms C, Kuzdzal J, Lardinois D, Passlick B, Rami-Porta R, et al. Revised ESTS guidelines for preoperative mediastinal lymph node staging for non-small-cell lung cancer. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1 de mayo de 2014;45(5):787-98.
9. Edwards JG, Chansky K, Van Schil P, Nicholson AG, Boubia S, Brambilla E, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Analysis of Resection Margin Status and Proposals for Residual Tumor Descriptors for Non–Small Cell Lung Cancer. *J Thorac Oncol*. marzo de 2020;15(3):344-59.
10. Rami-Porta R, Wittekind C, Goldstraw P, International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) Staging Committee. Complete resection in lung cancer surgery: proposed definition. *Lung Cancer Amst Neth*. julio de 2005;49(1):25-33.
11. Rami-Porta R. The Evolving Concept of Complete Resection in Lung Cancer Surgery. *Cancers*. 25 de mayo de 2021;13(11):2583.
12. Lung Cancer Early Detection, Diagnosis, and Staging. Disponible en: <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8705.00.pdf>
13. Bryan S. Cancer in Canada: Stage at diagnosis. *Health Rep*. 2018;29(82).
14. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17-48.
15. Singareddy A, Flanagan ME, Samson PP, Waqar SN, Devarakonda S, Ward JP, et al. Trends in Stage I Lung Cancer. *Clin Lung Cancer*. marzo de 2023;24(2):114-9.

16. Scott N, Crane M, Lafontaine M, Seale H, Currow D. Stigma as a barrier to diagnosis of lung cancer: patient and general practitioner perspectives. *Prim Health Care Res Dev*. noviembre de 2015;16(06):618-22.
17. De Koning HJ, Van Der Aalst CM, De Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. *N Engl J Med*. 6 de febrero de 2020;382(6):503-13.
18. Survival of Patients with Stage I Lung Cancer Detected on CT Screening. *N Engl J Med*. 26 de octubre de 2006;355(17):1763-71.
19. The National Lung Screening Trial Research Team. Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. *N Engl J Med*. 4 de agosto de 2011;365(5):395-409.
20. Yang W, Qian F, Teng J, Wang H, Manegold C, Pilz LR, et al. Community-based lung cancer screening with low-dose CT in China: Results of the baseline screening. *Lung Cancer*. marzo de 2018;117:20-6.
21. Adams SJ, Stone E, Baldwin DR, Vliegenthart R, Lee P, Fintelmann FJ. Lung cancer screening. *The Lancet*. febrero de 2023;401(10374):390-408.
22. Sharma D, Newman TG, Aronow WS. Lung cancer screening: history, current perspectives, and future directions. *Arch Med Sci AMS*. 12 de octubre de 2015;11(5):1033-43.
23. Cribado del cáncer de pulmón mediante TC de baja dosis. Proyecto piloto Nacional Cassandra. Disponible en: <https://online.fliphtml5.com/adwh/itye/>

24. Tanner NT, Aggarwal J, Gould MK, Kearney P, Diette G, Vachani A, et al. Management of Pulmonary Nodules by Community Pulmonologists. *Chest*. diciembre de 2015;148(6):1405-14.
25. National Lung Screening Trial Research Team, Church TR, Black WC, Aberle DR, Berg CD, Clingan KL, et al. Results of initial low-dose computed tomographic screening for lung cancer. *N Engl J Med*. 23 de mayo de 2013;368(21):1980-91.
26. Yousaf-Khan U, van der Aalst C, de Jong PA, Heuvelmans M, Scholten E, Lammers JW, et al. Final screening round of the NELSON lung cancer screening trial: the effect of a 2.5-year screening interval. *Thorax*. enero de 2017;72(1):48-56.
27. Paci E, Puliti D, Lopes Pegna A, Carrozzi L, Picozzi G, Falaschi F, et al. Mortality, survival and incidence rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial. *Thorax*. septiembre de 2017;72(9):825-31.
28. Kocher F, Lungler F, Seeber A, Amann A, Pircher A, Hilbe W, et al. Incidental Diagnosis of Asymptomatic Non-Small-Cell Lung Cancer: A Registry-Based Analysis. *Clin Lung Cancer*. enero de 2016;17(1):62-67.e1.
29. MacMahon H, Naidich DP, Goo JM, Lee KS, Leung ANC, Mayo JR, et al. Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology*. julio de 2017;284(1):228-43.
30. MacMahon H, Austin JHM, Gamsu G, Herold CJ, Jett JR, Naidich DP, et al. Guidelines for management of small pulmonary nodules detected on CT

- scans: a statement from the Fleischner Society. *Radiology*. noviembre de 2005;237(2):395-400.
31. Naidich DP, Bankier AA, MacMahon H, Schaefer-Prokop CM, Pistolesi M, Goo JM, et al. Recommendations for the management of subsolid pulmonary nodules detected at CT: a statement from the Fleischner Society. *Radiology*. enero de 2013;266(1):304-17.
 32. Blagev DP, Lloyd JF, Conner K, Dickerson J, Adams D, Stevens SM, et al. Follow-up of Incidental Pulmonary Nodules and the Radiology Report. *J Am Coll Radiol*. febrero de 2016;13(2):R18-24.
 33. Ridge CA, Hobbs BD, Bukoye BA, Aronson MD, Boiselle PM, Leffler DA, et al. Incidentally detected lung nodules: clinical predictors of adherence to Fleischner Society surveillance guidelines. *J Comput Assist Tomogr*. 2014;38(1):89-95.
 34. Lee JS, Lisker S, Vittinghoff E, Cherian R, McCoy DB, Rybkin A, et al. Follow-up of incidental pulmonary nodules and association with mortality in a safety-net cohort. *Diagn Berl Ger*. 26 de noviembre de 2019;6(4):351-9.
 35. Koo MM, Rubin G, McPhail S, Lyratzopoulos G. Incidentally diagnosed cancer and commonly preceding clinical scenarios: a cross-sectional descriptive analysis of English audit data. *BMJ Open*. 17 de septiembre de 2019;9(9):e028362.
 36. Diagnostic Imaging Dataset Annual Statistical Release 2021/22 NHS England. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2022/12/Annual-Statistical-Release-2021-22-PDF->

1.3-MB.pdfcontent/uploads/sites/2/2022/12/Annual-Statistical-Release-2021-22-PDF-1.3-MB.pdf

37. Farjah F, Monsell SE, Greenlee RT, Gould MK, Smith-Bindman R, Banegas MP, et al. Patient and Nodule Characteristics Associated With a Lung Cancer Diagnosis Among Individuals With Incidentally Detected Lung Nodules. *Chest*. marzo de 2023;163(3):719-30.
38. Oberg M, Jaakkola MS, Woodward A, Peruga A, Prüss-Ustün A. Worldwide burden of disease from exposure to second-hand smoke: a retrospective analysis of data from 192 countries. *Lancet Lond Engl*. 8 de enero de 2011;377(9760):139-46.
39. de Torres JP, Bastarrika G, Wisnivesky JP, Alcaide AB, Campo A, Seijo LM, et al. Assessing the relationship between lung cancer risk and emphysema detected on low-dose CT of the chest. *Chest*. diciembre de 2007;132(6):1932-8.
40. Kwak N, Park CM, Lee J, Park YS, Lee SM, Yim JJ, et al. Lung cancer risk among patients with combined pulmonary fibrosis and emphysema. *Respir Med*. marzo de 2014;108(3):524-30.
41. Chen Q, Liu P, Zhou H, Kong H, Xie W. An increased risk of lung cancer in combined pulmonary fibrosis and emphysema patients with usual interstitial pneumonia compared with patients with idiopathic pulmonary fibrosis alone: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Respir Dis*. 2021;15:17534666211017050.

42. Lung Nodule Consistency and Relative Risk of Future Lung Cancer Diagnosis: Does Sex Matter? Disponible en: <https://press.rsna.org/timssnet/media/rsna/pdf/ALL-abstracts-LH-2015.pdf>
43. McWilliams A, Tammemagi MC, Mayo JR, Roberts H, Liu G, Soghrati K, et al. Probability of Cancer in Pulmonary Nodules Detected on First Screening CT. *N Engl J Med*. 5 de septiembre de 2013;369(10):910-9.
44. Munden RF, Black WC, Hartman TE, MacMahon H, Ko JP, Dyer DS, et al. Managing Incidental Findings on Thoracic CT: Lung Findings. A White Paper of the ACR Incidental Findings Committee. *J Am Coll Radiol*. septiembre de 2021;18(9):1267-79.
45. Mase VJ, Detterbeck FC. Approach to the Subsolid Nodule. *Clin Chest Med*. marzo de 2020;41(1):99-113.
46. Yin J, Xi J, Liang J, Zhan C, Jiang W, Lin Z, et al. Solid Components in the Mediastinal Window of Computed Tomography Define a Distinct Subtype of Subsolid Nodules in Clinical Stage I Lung Cancers. *Clin Lung Cancer*. julio de 2021;22(4):324-31.
47. Groheux D, Quere G, Blanc E, Lemarignier C, Vercellino L, De Margerie-Mellon C, et al. FDG PET-CT for solitary pulmonary nodule and lung cancer: Literature review. *Diagn Interv Imaging*. octubre de 2016;97(10):1003-17.
48. Rivera MP, Mehta AC, Wahidi MM. Establishing the diagnosis of lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. mayo de 2013;143(5 Suppl):e142S-e165S.

49. Nadig TR, Thomas N, Nietert PJ, Lozier J, Tanner NT, Wang Memoli JS, et al. Guided Bronchoscopy for the Evaluation of Pulmonary Lesions: An Updated Meta-analysis. *Chest*. junio de 2023;163(6):1589-98.
50. Folch EE, Pritchett MA, Nead MA, Bowling MR, Murgu SD, Krinsky WS, et al. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Peripheral Pulmonary Lesions: One-Year Results of the Prospective, Multicenter NAVIGATE Study. *J Thorac Oncol*. marzo de 2019;14(3):445-58.
51. Young M, Shapiro R. Percutaneous Lung Lesion Biopsy. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513290/>
52. Isla D, Lozano MD, Paz-Ares L, Salas C, De Castro J, Conde E, et al. New update to the guidelines on testing predictive biomarkers in non-small-cell lung cancer: a National Consensus of the Spanish Society of Pathology and the Spanish Society of Medical Oncology. *Clin Transl Oncol*. 26 de diciembre de 2022;25(5):1252-67.
53. IASLC Atlas of Molecular Testing For Targeting Therapy in Lung Cancer in Spanish. Disponible en: <https://www.iaslc.org/research-education/publications-resources-guidelines/iaslc-atlas-molecular-testing-targeting-2>.
54. Roy-Chowdhuri S. Molecular Pathology of Lung Cancer. *Surg Pathol Clin*. septiembre de 2021;14(3):369-77.

55. Imyanitov EN, Iyevleva AG, Levchenko EV. Molecular testing and targeted therapy for non-small cell lung cancer: Current status and perspectives. *Crit Rev Oncol Hematol*. enero de 2021;157:103194.
56. Brunelli A, Charloux A, Bolliger CT, Rocco G, Sculier JP, Varela G, et al. ERS/ESTS clinical guidelines on fitness for radical therapy in lung cancer patients (surgery and chemo-radiotherapy). *Eur Respir J*. 1 de julio de 2009;34(1):17-41.
57. Brunelli A, Kim AW, Berger KI, Addrizzo-Harris DJ. Physiologic evaluation of the patient with lung cancer being considered for resectional surgery: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. mayo de 2013;143(5 Suppl):e166S-e190S.
58. ACS Surgical Risk Calculator. Disponible en: <https://riskcalculator.facs.org/RiskCalculator/PatientInfo.jsp>
59. Chudgar N, Yan S, Hsu M, Tan KS, Gray KD, Molena D, et al. The American College of Surgeons Surgical Risk Calculator performs well for pulmonary resection: A validation study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. abril de 2022;163(4):1509-1516.e1.
60. Batchelor TJP, Rasburn NJ, Abdelnour-Berchtold E, Brunelli A, Cerfolio RJ, Gonzalez M, et al. Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: recommendations of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society and the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1 de enero de 2019;55(1):91-115.

61. Fissios. Disponible en: <http://fissiosapp.com/>
62. Fraile Olivero CA, Jarabo Sarceda JR, Fernández Martín E, Santos Capa P, Arribas Manzanal PD, Gómez Martínez AM, et al. Implementation of a perioperative care App in elective thoracic surgery. *Cir Esp Engl Ed.* abril de 2023;101(4):265-73.
63. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud 2006. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/cancer/docs/opsc_est1.pdf.pdf
64. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/cancer/docs/ESTRATEGIA_EN_CANCER_DEL_SNS.pdf
65. Morrison EJ, Novotny PJ, Sloan JA, Yang P, Patten CA, Ruddy KJ, et al. Emotional Problems, Quality of Life, and Symptom Burden in Patients With Lung Cancer. *Clin Lung Cancer.* septiembre de 2017;18(5):497-503.
66. Walker J, Magill N, Mulick A, Symeonides S, Gourley C, Toynbee M, et al. Different independent associations of depression and anxiety with survival in patients with cancer. *J Psychosom Res.* 1 de noviembre de 2020;138:110218.
67. Linden W, Vodermaier A, MacKenzie R, Greig D. Anxiety and depression after cancer diagnosis: Prevalence rates by cancer type, gender, and age. *J Affect Disord.* diciembre de 2012;141(2-3):343-51.
68. La esfera emocional y social del cáncer de pulmón. Fundación MÁS QUE IDEAS y Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (2019).

- Disponible en: <https://afectadoscancerdepulmon.com/wp-content/uploads/2022/03/informe-esfera-emocional-y-social-del-cancer-de-pulmon.pdf>
69. Perfiles nacionales de cáncer en España 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/cancer/docs/Espana_perfiles_nacionales_cancer_2023_ES.pdf
70. Monitorización del proceso oncológico: cáncer de pulmón. Recomendaciones Lung Ambition Alliance. Disponible en: <https://www.astrazeneca.es/content/dam/AstraZeneca%20Spain/Informe%20Recomendaciones%20VF.1.pdf>
71. Hospital Clínico San Carlos. Memoria 2023. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/memo/memoria_23_hcsc_ok.pdf
72. Moubarak S, Merheb D, Basbous L, Chamseddine N, Bou Zerdan M, Assi HI. COVID-19 and lung cancer: update on the latest screening, diagnosis, management and challenges. *J Int Med Res.* 25 de septiembre de 2022;50(9):03000605221125047.
73. Decker KM, Feely A, Bucher O, Czaykowski P, Hebbard P, Kim JO, et al. New Cancer Diagnoses Before and During the COVID-19 Pandemic. *JAMA Netw Open.* 5 de septiembre de 2023;6(9):e2332363.
74. Park JY, Lee YJ, Kim T, Lee CY, Kim HI, Kim JH, et al. Collateral effects of the coronavirus disease 2019 pandemic on lung cancer diagnosis in Korea. *BMC Cancer.* 29 de octubre de 2020;20:1040.

75. Luc JGY, Archer MA, Arora RC, Bender EM, Blitz A, Cooke DT, et al. The Thoracic Surgery Social Media Network Experience During the COVID-19 Pandemic. *Ann Thorac Surg.* octubre de 2020;110(4):1103-7.
76. Passaro A, Addeo A, Von Garnier C, Blackhall F, Planchard D, Felip E, et al. ESMO Management and treatment adapted recommendations in the COVID-19 era: Lung cancer. *ESMO Open.* 23 de junio de 2020;5(Suppl 3):e000820.
77. Jarabo JR, Martínez N, Cabañero A, Call S, Campo-Cañaveral JL, Cilleruelo Á, et al. Recomendaciones de actuación en cirugía torácica electiva y urgente en contexto de pandemia por SARS-CoV-2 de la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT). *Cir Esp.* diciembre de 2020;98(10):574-81.
78. Maiga AW, Deppen SA, Pinkerman R, Callaway-Lane C, Massion PP, Dittus RS, et al. Timeliness of Care and Lung Cancer Tumor-Stage Progression: How Long Can We Wait? *Ann Thorac Surg.* diciembre de 2017;104(6):1791-7.
79. Gomez DR, Liao KP, Swisher SG, Blumenschein GR, Erasmus JJ, Buchholz TA, et al. Time to treatment as a quality metric in lung cancer: Staging studies, time to treatment, and patient survival. *Radiother Oncol.* mayo de 2015;115(2):257-63.
80. Liberman M, Liberman D, Sampalis JS, Mulder DS. Delays to surgery in non-small-cell lung cancer. *Can J Surg.* febrero de 2006;49(1):31-6.

81. Khare SR, Madathil SA, Batist G, Vedel I. Lung Cancer Pre-Diagnostic Pathways from First Presentation to Specialist Referral. *Curr Oncol.* 11 de enero de 2021;28(1):378-89.
82. Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/INFORME_ANUAL_2023.pdf
83. Datos de lista de espera en consultas externas de la Comunidad de Madrid, mayo 2024. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/gest/le_c_mayo-24.pdf
84. Buccheri G. Lung cancer: clinical presentation and specialist referral time. *Eur Respir J.* 1 de diciembre de 2004;24(6):898-904.
85. Bradley SH, Bhartia BS, Callister ME, Hamilton WT, Hatton NLF, Kennedy MP, et al. Chest X-ray sensitivity and lung cancer outcomes: a retrospective observational study. *Br J Gen Pract.* 27 de julio de 2021;71(712):e862-8.
86. Zhang Y, Vaccarella S, Morgan E, Li M, Etxeberria J, Chokunonga E, et al. Global variations in lung cancer incidence by histological subtype in 2020: a population-based study. *Lancet Oncol.* noviembre de 2023;24(11):1206-18.
87. Archer JM, Mendoza DP, Hung YP, Lanuti M, Digumarthy SR. Surgical Resection of Benign Nodules in Lung Cancer Screening: Incidence and Features. *JTO Clin Res Rep.* 20 de noviembre de 2023;4(12):100605.

88. El Alam R, Byrne SC, Hammer MM. Rate of benign nodule resection in a lung cancer screening program. *Clin Imaging*. diciembre de 2023;104:109984.
89. Ospina AV, Bolufer Nadal S, Campo-Cañaveral De La Cruz JL, González Larriba JL, Macía Vidueira I, Massutí Sureda B, et al. Multidisciplinary approach for locally advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): 2023 expert consensus of the Spanish Lung Cancer Group GECP. *Clin Transl Oncol*. 26 de marzo de 2024;26(7):1647-63.
90. Olsson JK, Schultz EM, Gould MK. Timeliness of care in patients with lung cancer: a systematic review. *Thorax*. septiembre de 2009;64(9):749-56.
91. Fernández E, Alguacil AI, Sansón S, Fraile C, Aguado C, Antoñanzas M, Alcántara P, Morales B, Esteban MM y Hernando F. *Patient Journey* en cáncer de pulmón para estudio de experiencia de pacientes en un hospital de tercer nivel. *Cir Esp*. mayo de 2024;102:1-15.
92. Pinquart M, Duberstein PR. Depression and cancer mortality: a meta-analysis. *Psychol Med*. noviembre de 2010;40(11):1797-810.
93. Satin JR, Linden W, Phillips MJ. Depression as a predictor of disease progression and mortality in cancer patients. *Cancer*. 2009;115(22):5349-61.
94. Recursos Humanos, ordenación profesional y formación continuada en el Sistema Nacional de Salud, 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2023/Informe_RRHH_2023.pdf

95. Bringas S, Krikorian A, Hernando F, Rodríguez O, Jarabo JR, Fernández E, et al. Protocolo de intervención psicosocial en pacientes oncológicos sometidos a cirugía torácica. *Psicooncología*. 1 de enero de 2006;407-22.
96. Cruzado JA, Martínez-García V, González IP, Gutiérrez VS, Jarabo-Sarceda JR, Calatayud-Gastardi J, et al. Preoperative detection and evaluation of the need for psychological intervention in cancer and non-cancer patients referred to thoracic surgery. *Cir Esp*. junio de 2022;100(6):359-66.
97. Jamal I, Rodríguez R, Olivares ME, Jarabo JR, Fernández E, Hernando F, Gómez AM, Calatayud J, Cruzado JA, Torres AJ. Psychological Status of Patients with Lung Cancer Depending of Surgical Procedure. *Psychooncology*. 2008;17(S2):S292-S293.
98. Cruzado JA, Martínez García V, Salas Gutiérrez V, Jarabo Sarceda JR, Fraile Olivero CA, Fernández Martín E, et al. Implementación de un programa de cribado del malestar emocional en un servicio de cirugía torácica. *Cir Esp*. mayo de 2019;97(5):275-81.
99. Alvarez A, Moreno P, Espinosa D, Santos F, Illana J, Algar FJ, et al. Assessment of lungs for transplantation: a stepwise analysis of 476 donors☆. *Eur J Cardiothorac Surg*. 19 de septiembre de 2009;S1010794009008525.
100. Kanashiki M, Satoh H, Ishikawa H, Yamashita YT, Ohtsuka M, Sekizawa K. Time from finding abnormality on mass-screening to final diagnosis of lung cancer. *Oncol Rep*. 1 de mayo de 2003;10(3):649-52.
101. Kashiwabara K, Koshi S ichi, Ota K, Tanaka M, Toyonaga M. Outcome in patients with lung cancer found retrospectively to have had evidence of

- disease on past lung cancer mass screening roentgenograms. *Lung Cancer Amst Neth.* marzo de 2002;35(3):237-41.
102. Neal RD, Allgar VL, Ali N, Leese B, Heywood P, Proctor G, et al. Stage, survival and delays in lung, colorectal, prostate and ovarian cancer: comparison between diagnostic routes. *Br J Gen Pract.* 1 de marzo de 2007;57(536):212-9.
103. Myrdal G, Lambe M, Hillerdal G, Lamberg K, Agustsson T, Stahle E. Effect of delays on prognosis in patients with non-small cell lung cancer. *Thorax.* enero de 2004;59(1):45-9.
104. Jacobsen MM, Silverstein SC, Quinn M, Waterston LB, Thomas CA, Benneyan JC, et al. Timeliness of access to lung cancer diagnosis and treatment: A scoping literature review. *Lung Cancer Amst Neth.* octubre de 2017;112:156-64.
105. Guirado M, Fernández Martín E, Fernández Villar A, Navarro Martín A, Sánchez-Hernández A. Clinical impact of delays in the management of lung cancer patients in the last decade: systematic review. *Clin Transl Oncol.* 2022;24(8):1549-68.
106. Aragonese FG, Moreno N, Leon P, Fontan EG, Folque E. Influence of delays on survival in the surgical treatment of bronchogenic carcinoma. *Lung Cancer.* 1 de abril de 2002;36(1):59-63.
107. Kanarek NF, Hooker CM, Mathieu L, Tsai HL, Rudin CM, Herman JG, et al. Survival After Community Diagnosis of Early-stage Non-small Cell Lung Cancer. *Am J Med.* mayo de 2014;127(5):443-9.

108. Samson P, Patel A, Garrett T, Crabtree T, Kreisel D, Krupnick AS, et al. Effects of Delayed Surgical Resection on Short- and Long-term Outcomes in Clinical Stage I Non-Small Cell Lung Cancer. *Ann Thorac Surg.* junio de 2015;99(6):1906-13.
109. Murray PV, O'Brien MER, Sayer R, Cooke N, Knowles G, Miller AC, et al. The pathway study: results of a pilot feasibility study in patients suspected of having lung carcinoma investigated in a conventional chest clinic setting compared to a centralised two-stop pathway. *Lung Cancer.* 1 de diciembre de 2003;42(3):283-90.
110. Laroche C, Wells F, Coulden R, Stewart S, Goddard M, Lowry E, et al. Improving surgical resection rate in lung cancer. *Thorax.* junio de 1998;53(6):445-9.
111. Davison AG, Eraut CD, Haque AS, Doffman S, Tanqueray A, Trask CW, Lamont A, Uppal R and Sharma A. Telemedicine for multidisciplinary lung cancer meetings. Disponible en: <https://journals-sagepub-com.m-husc.a17.csinet.es/doi/epdf/10.1258/135763304323070779>
112. Leary A, Corrigan P. Redesign of thoracic surgical services within a cancer network-using an oncology focus to inform change. *Eur J Oncol Nurs.* 1 de marzo de 2005;9(1):74-8.
113. De Margerie-Mellon C, Chassagnon G. Artificial intelligence: A critical review of applications for lung nodule and lung cancer. *Diagn Interv Imaging.* enero de 2023;104(1):11-7.

15. ANEXOS

15.1. ANEXO I

23 de julio de 2014



MEJORA DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE PACIENTES CON SOSPECHA DE CÁNCER DE PULMÓN

MEJORA DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE PACIENTES CON SOSPECHA DE CÁNCER DE PULMÓN

Se trata de un Proyecto Multidisciplinar consensuado entre los servicios de Cirugía Torácica, Neumología, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Oncología Médica, Anatomía Patológica, Admisión y Documentación Clínica, Atención Primaria y la Subdirección Asistencial de Procesos Ambulatorios del Hospital Clínico San Carlos.

Objetivos

1. Agilizar, homogeneizar y optimizar la atención y los algoritmos diagnóstico-terapéuticos de los pacientes con **un Nódulo Pulmonar o Sospecha de Neoplasia de Pulmón**.
2. Convertir las consultas monográficas en una Consulta de Alta Resolución (CAR).
3. Derivar pacientes con criterios clínicos consensuados entre los distintos servicios y la Atención Primaria (**ANEXO I**).
4. Asegurar una primera cita con un **compromiso de demora menor de 7 días**.
5. Desarrollar este proyecto de mejora en el marco de la propuesta de circuitos rápidos “circuitos Speedy” formulada por la Comisión Hospitalaria de Mejora de Continuidad Asistencial del HCSC.

Características y desarrollo del Proyecto

La Consulta Monográfica: “Nódulo Pulmonar. Sospecha de Neoplasia de Pulmón”

1. Los Servicios de **Neumología (NML)** y **Cirugía Torácica (CTO)** ofertan consultas monográficas de **Nódulo Pulmonar. Sospecha de Neoplasia de Pulmón**.

Estas consultas están abiertas a la Atención Primaria (AP) y Especializada (AE), y a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (Libre Elección) y de otras Comunidades (SIFCO).

La consulta de CTO está acreditada y es accesible en el petitorio de AP según un procedimiento normalizado.

La consulta de NML se oferta actualmente a AE estando su apertura a AP a la espera de la aprobación por la Comisión de Acreditación de Dirección General de Hospitales.

Los circuitos básicos de esta consulta se expresan en el **ANEXO II**.

Ubicación, horarios y estructura de la consulta

2. Los Servicios de **Neumología** (Dra. Morales- Sala 145) y **Cirugía Torácica** (Dra. Fernández- Sala 153) ofertan sus dos consultas monográficas en el área de Neumología de la Policlínica de Primera Planta Norte.
3. Las agendas y horarios de ambas consultas son simultáneos los jueves de 11:00 a 13:00 horas.
4. La estructura de las agendas es de 8 pacientes (4 pacientes en cada una), con una cita cada 30 minutos, en su calidad de nuevos o de resultados de la primera visita.

La valoración funcional respiratoria

5. El mismo día de la primera cita se realizará la valoración funcional respiratoria por parte del Servicio de Neumología (Dra. Rodríguez Trigo- Sala 147) .

Los radiólogos de la sección de tórax

6. Los radiólogos torácicos dispondrán, a través de un sistema específico de alerta, de la posibilidad de generar citas inmediatas en el servicio peticionario en el caso de los pacientes en cuyas pruebas radiológicas se identifique una lesión sospechosa, con el fin de que el facultativo responsable informe al paciente y solicite la cita en esta Consulta Monográfica. Esto en el caso de que el servicio peticionario corresponda a AE.

En el caso de que el paciente proceda de AP, dada la imposibilidad de que el Servicio de Radiodiagnóstico pueda citar en esas agendas, generará la cita directamente en la agenda de la consulta monográfica, a la vez que informará al MAP de la alerta.

El Servicio de Admisión/ Gestión de Agendas

7. La relación de pacientes citados en la agenda de los jueves estará a disposición de las Dras. Fernández y Morales, así como de los radiólogos de la Sección Cardio-torácica (Extensiones 7111 y 91 3303577) dentro de las 24 horas previas a la consulta, para poder intercambiar información entre ellos acerca de las pruebas realizadas y a realizar. En estos mismos teléfonos los radiólogos estarán disponibles para cualquier consulta que desde AP se estime necesaria llevar a cabo.
8. Para el caso de pacientes procedentes de otros centros, se establecerán los mecanismos oportunos para que las pruebas radiológicas realizadas fuera del hospital estén disponibles en el Servicio de Radiodiagnóstico (con NHC y en formato DICOM) 48 horas antes de la cita del paciente en estas consultas, al objeto de valorarlas e introducirlas en el sistema operativo del Hospital para facilitar su accesibilidad.

Anatomía patológica

9. El Grupo de Trabajo considera imprescindible, con respecto a la participación del Servicio de Anatomía Patológica, que este servicio satisfaga la demanda que desde la Clínica es hoy irrenunciable:

1.- Protocolos consensuados en las distintas muestras sobre la calidad de las mismas y las determinaciones, incluyendo las dependientes del estudio biomolecular, a llevar a cabo en las mismas priorizadas secuencialmente. Se adjunta como **ANEXO III** el documento diseñado y realizado por los Servicios de Anatomía Patológica y de Oncología Médica a tal efecto.

2.- En este proceso se cuenta con dos interlocutores especialistas en anatomía patológica, el Dr. Julián Sanz Ortega y el Dr. Melchor Saiz-Pardo Sanz, como responsables expertos en patología torácica.

Los citados profesionales coordinarán los distintos procesos, consultas y resultados relacionados con el tema dentro del Servicio de Anatomía Patológica.

3.- Un informe integrado que aglutine la información morfológica, citológica y biomolecular obtenida de las distintas muestras de un paciente y que sea emitido en un periodo de tiempo nunca superior a 7 días (excepto los casos que requieran técnicas complejas de alta especificidad, en cuyo caso será de 10 días).

La sesión multidisciplinar

Los procedimientos intervencionistas: la punción

10. La decisión sobre el tipo de punción a llevar a cabo (PAAF/BAG) se tomará en la sesión multidisciplinar, dado que las distintas muestras condicionaran las determinaciones posibles a realizar en las mismas.

Se considera necesario que durante el procedimiento se encuentre disponible (no obligatoriamente de forma permanente, sí al menos durante la evaluación de las muestras obtenidas) como responsable un *staff* de anatomía patológica.

En la sesión multidisciplinar se planificará, en su caso, la sesión en la que se llevará a cabo un EBUS-EUS

11. En el caso de las punciones guiadas con control radiológico los servicios solicitantes proporcionaran a los radiólogos de tórax, el mismo día de la sesión de tórax, los volantes de petición, consentimiento informado y admítase (tipo ingreso para pruebas diagnósticas) a cargo del servicio solicitante.

El Servicio de Radiodiagnóstico facilitará la cita en un plazo máximo de diez días e informará de la misma al Servicio de Admisión con tres días, al menos, de adelanto para que este lleve a cabo las acciones oportunas encaminadas a reservar la cama para ingreso, preferentemente en el servicio peticionario y, en su caso, en el Hospital de Día Médico.

Será el Servicio de Admisión el que comunique al paciente los datos sobre la cita, teniendo en cuenta las especificidades que le han sido facilitadas desde el Servicio de Radiodiagnóstico.

El Servicio de Admisión facilitará, el mismo día que otorgue la cita para el procedimiento, la cita para la recogida de resultados en la consulta monográfica.

El procedimiento se llevará a cabo en días no coincidentes con los que se establezcan para las punciones guiadas por ultrasonidos endoscópicos (EBUS-EUS).

El día de la cita el paciente acudirá directamente al Servicio de Radiodiagnóstico.

Al finalizar la exploración el paciente se trasladará, según su evolución clínica, al Hospital de Día, Urgencias o una cama de hospitalización a cargo del servicio peticionario.

El alta corre a cargo del servicio peticionario antes de las 15:00 horas, previo control radiológico, que no precisará de volante de citación.

A partir de esta hora el alta se otorgará por el médico de guardia de medicina interna a cargo de los pacientes del Hospital de Día, pudiendo en caso de duda consultar con el facultativo de guardia localizada del servicio peticionario.

El Servicio de Admisión será informado del destino definitivo del paciente a la mayor brevedad posible.

12. En el caso de las punciones llevadas a cabo mediante guía de ultrasonidos endoscópicos (EBUS/EUS) el paciente permanecerá, tras la realización de la prueba, en la Sala de Observación del Área de Endoscopias hasta que cumpla los criterios de alta.

Se considera necesario la presencia de un *staff* del Servicio de Anestesiología en el área en la que se este llevando a cabo la punción.

Información a los profesionales peticionarios

13. Los facultativos especialistas responsables de la consulta introducirán en el Programa Paciente los resultados, decisiones clínicas, planes terapéuticos y evolución del paciente para que desde AP pueda consultarse la trazabilidad del procedimiento en tiempo real.

Fecha de inicio

14. Fecha de Inicio: **1 de octubre de 2014**

Grupo de trabajo

Álvarez Giménez, Eloísa

Álvarez-Sala Walther, José Luis

Alzugaray García-Diego, Teresa

Arrazola García Juan

Basoco Jiménez, Eduardo

Blanco González, Julia

Couto Caro, Rosa

Elvira Martínez, Carlos

Fernández Martín, Elena

Ferreirós Domínguez, Joaquín

García García-Esquina, Marta

González Larriba, José Luis

Hernando Trancho, Florentino

Martín Acero, Teresa

Melchor Saiz-Pardo Sanz

Morales Chacón, Beatriz

Rodríguez Trigo, Gema

Sanz Ortega, Julián

ANEXO I

CRITERIOS CLAVE PARA LA DERIVACIÓN AP-AE ANTE LA SOSPECHA DE UN CÁNCER PULMONAR*¹

➤ **Hallazgo radiológico sospechoso, informado por el Servicio de Radiodiagnóstico, de neoplasia de pulmón (nódulo, masa, hilio patológico, derrame pleural, o atelectasia de aparición reciente y naturaleza no establecida).**

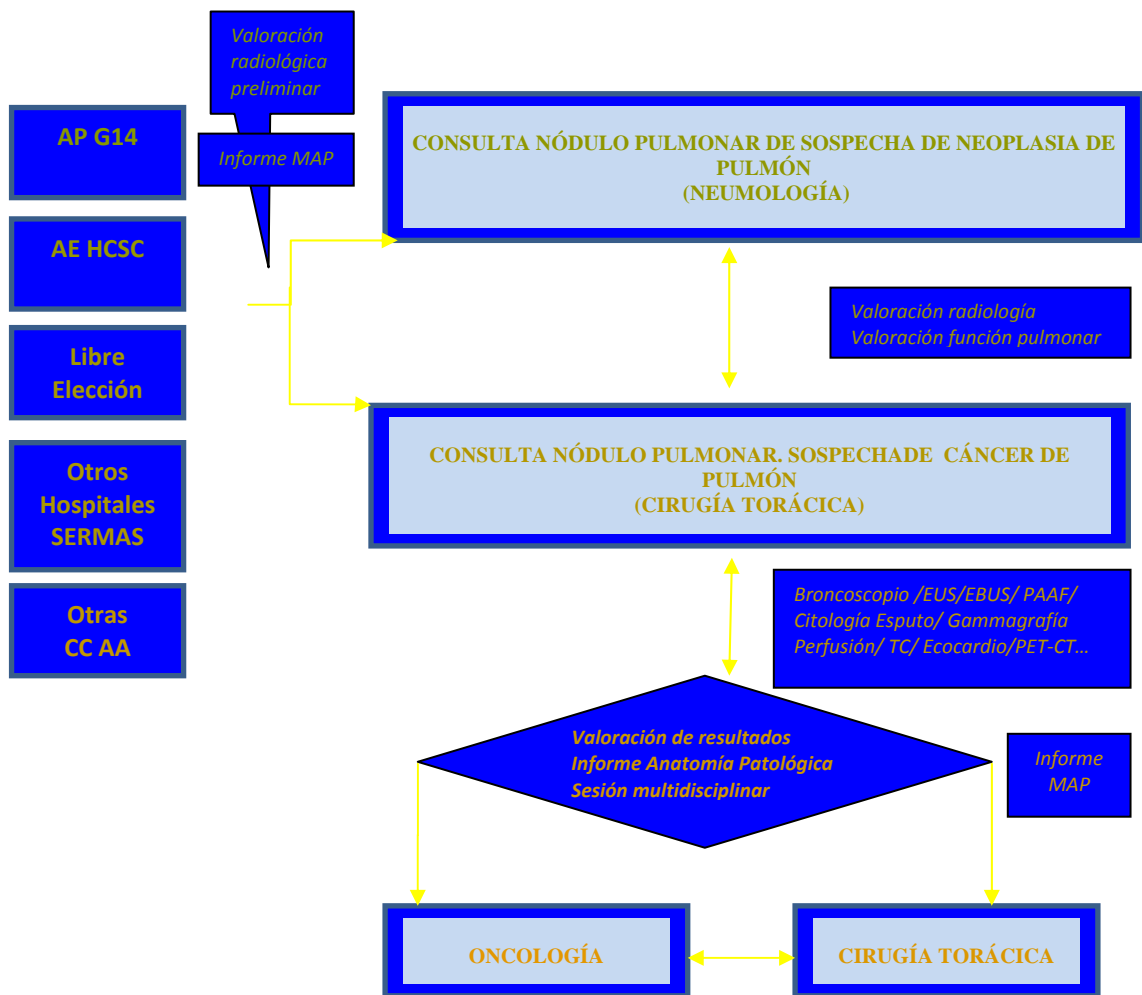
➤ **Hemoptisis de causa no filiada.**

➤ **Neumonía que no se resuelve en el plazo de un mes en un paciente de riesgo (>40 años y fumador).**

¹ CIRCUITO "SPEEDY" EN SOSPECHA DE MALIGNIDAD DE CÁNCER DE COLON, MAMA Y PULMÓN Criterios de derivación AP – AE. Comisión de Mejora de Continuidad Asistencial. Hospital Clínico San Carlos. Febrero de 2014

ANEXO II

CIRCUITOS BÁSICOS



ANEXO III

PROTOCOLO DE DETERMINACIONES DE BIOMARCADORES EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

En los últimos años se han producido múltiples cambios en el abordaje del cáncer de pulmón, y en particular en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), entre los que destaca el reconocimiento de biomarcadores que permiten seleccionar el tratamiento en algunos pacientes con enfermedad avanzada.

Consideraciones previas imprescindibles para el desarrollo de estas determinaciones

- La complejidad del abordaje del cáncer requiere, cada vez más, de una estrecha colaboración entre diferentes profesionales (neumólogos, radiólogos, cirujanos, patólogos y oncólogos).
- El primer biomarcador y, por ello, la base sobre la que debe ser construida esta relación es el diagnóstico anatomopatológico.
- Es importante tratar de obtener siempre la máxima cantidad de tejido posible en los distintos tipos de muestras.
 - o Biopsias endoscópicas (recomendable obtener 3-4 fragmentos): secciones de 5 µm de bloque completo (secciones de entre 10 y 15). Seleccionar fragmentos neoplásicos por macrodissección o microdissección si el porcentaje de células tumorales es inferior al 20% para técnicas de PCR a tiempo real o menos del 50% para técnicas de secuenciación directa.
 - o Citologías mediante EBUS, EUS o PAAF: obtener células bajo control microscópico. El patólogo debe decidir cuando es posible a partir del material obtener bloque celular, citología en medio líquido y/o extensiones. Si la proporción de células es adecuada, se puede retirar el cubre y raspar todo el porta con cuchilla.
 - o Piezas quirúrgicas: marcar la zona tumoral con mayor proporción de tumor/estroma-inflamación. Realizar de 5-10 cortes de 10 µm.

PASO 1- el diagnóstico histológico certero como primer biomarcador.

- El patólogo o el citólogo deben gestionar la muestra desde el principio para tratar de obtener material tanto para la correcta clasificación histológica como para todos los biomarcadores de terapias dirigidas. Debe evitarse desgastes innecesarios de bloques de parafina.

- La sub-clasificación de los CPNM se debe hacer separando los carcinomas escamosos del resto, ya sean adenocarcinomas o carcinomas de otras variantes poco habituales.
- El primer biomarcador que se va a obtener de una muestra es el diagnóstico morfológico.
- La IHQ es fundamental para un diagnóstico correcto en los casos en que se dispone de una cantidad de material escasa y tumores pobremente diferenciados (se utilizan **TTF-1, p63, CK5/6 y napsina**).
- El marcador más consensuado para diferenciar carcinomas es el TTF-1 que es positivo en 70-80% de los adenocarcinomas, aunque pueden expresar 20-30% p63. Los escamosos suelen expresar p63 y CK5/6.
- La pareja de anticuerpos más aceptada son los dirigidos a TTF-1 y p63. (p40 en el futuro podría sustituir a p64 por su mayor especificidad en escamosos)

PASO 2- determinaciones moleculares.

- Dada la dificultad de obtención de la muestra, el coste económico y el incremento de trabajo, es necesario hacer una correcta selección de pacientes candidatos al estudio de biomarcadores.
- Con el fin de obtener la mayor cantidad de material tumoral posible para la determinación, sería recomendable facilitar las vías de comunicación entre los profesionales (especialmente neumólogos, cirujanos y radiólogos con los patólogos).
- El orden de preferencia habitual de muestras para estudios moleculares es: 1º) bloque de parafina con >20% de células tumorales (>1000 células) / 2º) bloque celular (1000 células)/ 3º) extensiones citológicas (>500 células). Se pueden emplear ocasionalmente preparaciones teñidas con inmunohistoquímica.
- **ES IMPRESCINDIBLE QUE LOS PATOLOGOS DISPONGAN DE INFORMACION CLINICA RELEVANTE** (fumador o no, tipo de muestra, plan terapéutico si se dispone, si va a ver posibilidad de más muestra porque el paciente vaya a ser operado después, etc.)
- Con la información clínica actual se propone el siguiente algoritmo:
 - **CPNM no escamoso: determinar (EN PARALELO) EGFR, ALK, ROS1**
 - **CPNM escamoso no fumador: determinar en paralelo EGFR, ALK y ROS1**
 - **CPNCP escamoso fumador: no hacer determinaciones moleculares.**

Dado que se disponen ya de alteraciones moleculares concretas (mutaciones de BRAF, sobreexpresiones de HER2, etc.) que son predictivas de respuesta a fármacos (vemurafenib, trastuzumab, etc.); es de esperar que se incorporen también próximamente al panel necesario de biomarcadores.

RESUMEN

- **¿A quién estudiar?** Pacientes con CPNM no escamoso (y al no fumador)
- **¿Qué estudiar?** Mutaciones de EGFR y proteínas de fusión ALK y ROS1 (+/- otros)
- **¿Qué muestra?** Biopsia con aguja gruesa, citología de bloque celular, biopsia quirúrgica (la biopsia ósea es problemática)
- **¿Cómo hacerlo?** A la vez (no secuencialmente test a test)
- **¿Cuánto tiempo es razonable esperar?** 7-10 días.
- **¿Cuándo realizarlo?** En el momento del diagnóstico (ENTRE LOS PATÓLOGOS, sin necesidad de solicitarlo desde Oncología Médica)

Bibliografía

- 1.- Gómez JJ, de Castro J, Concha A, et al. Rev Esp Patol 2012; 45(1): 14-28
- 2.- Lindeman Ni, Cagle PT, Beasley MB, et al. J Thorac Oncol 2013; 8(7): 823-59
- 3.- Pao W, Girard N. Lancet Oncol 2011; 12: 175-80
- 4.- Besse B, Adjei A, Baas P, et al. Ann Oncol 2014; Mar 25 (Epub ahead of print)
- 5.- Garrido P, de Castro J, Concha A, e tal. Clin Transl Oncol 2012; 14(5): 338-49

15.2. ANEXO II



SaludMadrid

Hospital Clínico
San Carlos

Comité de Ética de la Investigación con
Medicamentos

Dictamen Favorable Tesis

C.I. 24/180-E

11 de marzo de 2024

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 06/03/2024, acta 3.1/24, ha evaluado la propuesta del estudio:

Título: **EFFECTIVIDAD DE UNA CONSULTA MONOGRÁFICA PARA EL ESTUDIO DE LESIONES PULMONARES EN LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE DEMORA HASTA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.**

Código Interno: 24/180-E_Tesis
Servicio de Cirugía Torácica

Investigador	
JOSÉ RAMÓN JARABO SARCEDA	DIRECTOR TESIS
ELENA FERNÁNDEZ MARTÍN	ALUMNA

Tipo documento	Versión
Protocolo	sin versión
Hoja Información de Paciente	sin versión

- Que en este estudio:
 - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
 - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
 - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio en el Hospital Clínico San Carlos.
 - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
 - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
 - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.
- Que este Comité ha decidido emitir un **DICTAMEN FAVORABLE**.



SaludMadrid

Hospital Clínico San Carlos

Comité de Ética de la Investigación con
Medicamentos

Dictamen Favorable Tesis

C.I. 24/180-E

11 de marzo de 2024

- Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento.

Para que conste donde proceda, y a petición del interesado.

Lo que firmo en Madrid, a 11 de marzo de 2024

GARCIA ARENILLAS
MARIA DEL MAR -
05250249Q

Firmado digitalmente por
GARCIA ARENILLAS MARIA
DEL MAR - 05250249Q
Fecha: 2024.03.11 08:55:11
+01'00'

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos