

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Pneumológicas**

Tese de Doutorado

Rastreamento de neoplasia pulmonar com tomografia de tórax de baixa dose em um hospital público de grande porte no sul do Brasil: resultados com os primeiros 712 pacientes.

Aluno: Fábio Munhoz Svartman
Orientador: Prof. Dr. Cristiano Feijó Andrade

Porto Alegre, junho de 2022

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Pneumológicas**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para o título de doutor

Rastreamento de neoplasia pulmonar com tomografia de tórax de baixa dose em um hospital público de grande porte no sul do Brasil: resultados com os primeiros 712 pacientes.

Aluno: Fábio Munhoz Svartman
Orientador: Prof. Dr. Cristiano Feijó Andrade

Porto Alegre, junho de 2022

FICHA CATALOGRÁFICA

CIP - Catalogação na Publicação

Svartman, Fábio Munhoz

Rastreamento de neoplasia pulmonar com tomografia de tórax de baixa dose em um hospital público de grande porte no sul do Brasil: resultados com os primeiros 712 pacientes. / Fábio Munhoz Svartman. -- 2021.

55 f.

Orientador: Cristiano Feijó Andrade.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, Porto Alegre, BR-RS, 2021.

1. Câncer de pulmão. 2. Rastreamento. 3. Tomografia computadorizada. 4. Tuberculose. 5. Saúde pública. I. Andrade, Cristiano Feijó, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e símbolos	5
Lista de tabelas, figuras e quadros.....	6
Resumo e Palavras Chave.....	7
<i>Abstract and Keywords</i>	8
Introdução.....	9
Referencial teórico	10
Justificativa.....	14
Objetivos	15
Referências bibliográficas da introdução e do referencial teórico.....	17
Artigo Científico:	
Página de título	24
Resumo.....	25
Abstract.....	26
Introdução	27
Material e métodos.....	27
Resultados	30
Discussão.....	32
Referências bibliográficas.....	35
Legendas das figuras.....	38
Tabelas e figuras.....	39
Conclusões.....	46
Considerações finais.....	47
Anexos e apêndices.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

CT: *computed tomography*

DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica

FEV1: *forced expiratory volume in first second*

LDCT: *low-dose computed tomography*

LungRADS: *Lung imaging reporting and data system*

NLST: *National Lung Screening Trial*

PPV: *positive predictive value*

SUS: Sistema Único de Saúde

TC: tomografia computadorizada

TCBD: tomografia computadorizada de tórax de baixa dose

TNM: *Tumor, Node, Metastasis*

VEF1: volume expiratório forçado no primeiro segundo

VPP: valor preditivo positivo

LISTA DE TABELAS, FIGURAS E QUADROS

Tabela A: Características dos ensaios clínicos que avaliaram rastreamento com TCBD comparado com radiografia de tórax ou não-rastreamento.....	21
Figura A: Mortalidade específica por câncer de pulmão: estimativa de redução do risco em pacientes rastreados com TCBD.....	22
Figura 1. Fluxograma de inclusões e exclusões no estudo.....	39
Tabela 1. Características dos pacientes rastreados	41
Figura 2. Estadiamento das neoplasias pulmonares não de pequenas células diagnosticadas através de rastreamento com TCBD (2014-2019) e de casos não-rastreados (2017).....	40
Tabela 2. Resultados obtidos nas TCBD da primeira rodada (T0).....	43
Tabela 3. Descrição dos 15 casos de neoplasia pulmonar confirmada após rastreamento positivo.....	44
Tabela 4. Desfechos após triagem positiva	45

RESUMO

OBJETIVO: O rastreamento de câncer de pulmão com tomografia computadorizada de baixa dose (TCBD) ainda é pouco realizado na prática clínica, apesar da comprovada redução de mortalidade em pacientes de alto risco. Características do sistema de saúde e da população rastreada podem afetar os resultados desta estratégia. Este estudo descreve a performance de um programa de rastreamento em uma população de pacientes com doenças pulmonares atendidos ambulatorialmente por pneumologistas, em um hospital público situado em área de elevada incidência de tuberculose. **MÉTODOS:** Análise retrospectiva das duas primeiras rodadas dos pacientes incluídos no programa até dezembro de 2019. Os critérios de inclusão foram: idade entre 55 e 80 anos, tabagismo atual ou cessado há menos de 15 anos e carga tabágica de 30 maços-ano ou mais. As TCBDs foram laudadas conforme o sistema LungRADS, sendo consideradas triagens positivas aquelas nas categorias 3 e 4. Achados incidentais pleuro-pulmonares foram buscados em todos os laudos. **RESULTADOS:** TCBDs foram solicitadas para 791 pacientes no período do estudo, atendendo aos critérios de rastreamento em 712 (90%). Destes, 266 (37,3%) completaram a segunda rodada até este levantamento. A média de idade foi de 64 anos, com predomínio de homens (51,5%), tabagistas atuais (56%), com enfisema (78,5%), outros achados pleuropulmonares na TC (64%) e VEF1 médio de 65%. O rastreamento foi positivo em 14% dos casos. Foram diagnosticadas 11 neoplasias pulmonares na primeira rodada (prevalência: 1,5%, VPP 11%) e 4 na segunda (incidência 1,5%, VPP 26,6%). Dos 14 pacientes com carcinoma não de pequenas células, 9 (64,3%) tiveram estadiamento TNM I ou II, tendo 8 deles recebido tratamento com intenção curativa. 19% dos pacientes com triagem positiva perderam seguimento antes de completar a investigação. **CONCLUSÕES:** Os resultados sugerem adequada performance do rastreamento em uma coorte de pacientes com morbidade respiratória significativa. A elevada taxa de estadiamentos precoces é encorajadora e sugere impacto benéfico nos tratamentos com intenção curativa. A taxa de perda de seguimento alerta para necessidade de constante monitoramento e intervenções para garantir a adesão.

Palavras-chave: câncer de pulmão, neoplasia pulmonar, rastreamento, tomografia de baixa dose, TCBD, nódulo pulmonar, tuberculose, LungRads.

ABSTRACT

OBJECTIVE: Lung cancer screening with low dose computed tomography (LDCT) is still poorly implemented, despite proven reduction in mortality for high-risk patients. Characteristics of the health system and the screened population epidemiology may affect the results of this strategy. This study describes the performance of a screening program in a cohort of outpatients with stable respiratory diseases treated by pulmonologists, in a public hospital located in an area with a high incidence of tuberculosis. **METHODS:** Retrospective analysis of the first two rounds of patients enrolled in the program up to December 2019. Inclusion criteria were: age between 55 and 80 years, current smoking or smoking cessation for less than 15 years, and smoking history of 30 pack-years or more. LDCTs reports were according to the LungRADS system, and those in categories 3 and 4 were considered positive screens. Incidental pleuropulmonary findings were sought in all reports. **RESULTS:** LDCTs were requested for 791 patients during the study period, meeting screening criteria in 712 (90%). Of these, 266 (37.3%) have completed the second round up to this survey. The mean age was 64 years, with a predominance of male (51.5%), current smokers (56%), with emphysema (78.5%), other pleuropulmonary findings on CT (64%) and a mean FEV1 of 65%. Screening was positive in 14% of cases. Eleven lung neoplasms were diagnosed in the first round (prevalence: 1.5%, PPV 11%) and 4 in the second (incidence 1.5%, PPV 26.6%). Of the 14 patients with non-small cell carcinomas, 9 (64.3%) had TNM stage I or II, and 8 received treatment with curative intent. 19% of patients with positive screening were lost to follow-up before completing the investigation. **CONCLUSIONS:** The results suggest adequate screening performance in a cohort of patients with significant respiratory morbidity. The high rate of early stages is encouraging and suggests a beneficial impact on rates of curative-intent treatments. The loss to follow-up rate highlights the need for constant monitoring and interventions to ensure adherence.

Keywords: lung cancer, screening, low-dose computed tomography, lung nodule, tuberculosis, LungRads.

INTRODUÇÃO:

Estima-se em dois milhões o número de novos casos de câncer de pulmão diagnosticados globalmente a cada ano, e cerca de um milhão e setecentas mil pessoas morrem desta doença no mesmo período [1]. Estes números representam aproximadamente 12% do total de neoplasias malignas diagnosticadas e 18% das mortes por câncer [1].

Trata-se da neoplasia que mais provoca óbitos ao redor do mundo e mais da metade dos casos diagnosticados ocorre em regiões de menor desenvolvimento socioeconômico [1]. No Brasil, a estimativa atual é de 17.760 casos novos em homens e 12.440 em mulheres anualmente, correspondendo a um risco estimado de 16,99 casos novos a cada 100 mil homens e 11,56 para cada 100 mil mulheres. [2]. O Estado do Rio Grande do Sul apresenta incidência superior à média nacional, com cerca de 3740 casos novos por ano [2].

A maioria dos casos é diagnosticada em estágio avançado, o que se reflete em prognóstico desfavorável [3, 4]. Inúmeras tentativas de encontrar estratégias eficazes para a detecção precoce da doença através de exames de rastreamento foram realizadas [5,6], até a publicação, em 2011, do estudo *National Lung Screening Trial* (NLST), ensaio clínico norte-americano que demonstrou redução de 20% na mortalidade por câncer de pulmão em pacientes de alto risco, utilizando-se um programa de rastreamento com tomografia computadorizada de tórax de baixa dose (TCBD) [7]. A detecção de nódulos pulmonares pela TCBD, seguida por intervenções diagnósticas e terapêuticas em estágios iniciais da doença, provocou mudança significativa na proporção de casos detectados em estágios iniciais e tratados com intenção curativa.

Mais recentemente, o estudo NELSON (*Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek*), realizado na Europa, reforçou o benefício do rastreamento com TCBD em pacientes de alto risco [8]. Este ensaio clínico incluiu mais de 15 mil pacientes e utilizou uma estratégia de manejo baseada no volume do nódulo detectado. Foi diagnosticada uma elevada proporção de casos em estágio inicial e demonstrada redução de 24% na mortalidade por câncer de pulmão.

A dimensão destes benefícios, associada à qualidade metodológica dos estudos, tem motivado a recomendação do rastreamento com TCBD para

pacientes de alto risco por parte de diversas instituições e sociedades médicas, já há alguns anos e com recentes atualizações [9,10,11].

Apesar do impacto demonstrado pelos dois principais ensaios clínicos citados acima, diversas questões ainda permanecem em aberto com relação aos benefícios e potenciais riscos do rastreamento de câncer de pulmão [12]. Destacam-se, pela relevância e para efeito de delimitação do tema desta pesquisa, a incerteza quanto à eficácia do rastreamento em populações com características clínicas, sociais e demográficas diversas às dos estudos citados, bem como quanto à performance de investigação e manejo de casos suspeitos em diferentes sistemas de saúde [12, 13].

REFERENCIAL TEÓRICO:

O conceito de rastreamento de câncer de pulmão em pacientes assintomáticos de alto risco é muito anterior à tomografia [6]. Tentativas de rastreio de tabagistas com radiografia de tórax e exame citopatológico do escarro remontam à década de 1960, mas somente em 2011 uma investigação com qualidade e poder suficiente foi capaz de demonstrar a ineficácia do uso da radiografia com esta intenção [5]. Este grande ensaio clínico envolveu mais de 150 mil pacientes, randomizados para o cuidado usual ou radiografia de tórax anual. Não houve qualquer diferença significativa entre os grupos na incidência de neoplasia pulmonar ou na mortalidade por esta doença, inclusive no subgrupo de pacientes tabagistas ou ex-tabagistas [5].

Com a disponibilidade de tomografia computadorizada, diversos grupos iniciaram a investigação do rastreamento para pacientes de alto risco, produzindo publicações em que se demonstrava uma elevada capacidade de detecção de nódulos e o diagnóstico frequente de neoplasias em estágios iniciais [6, 14,15].

Entretanto, a demonstração consistente de benefício em redução da mortalidade por câncer de pulmão veio através do National Lung Screening Trial (NLST) [7]. Este ensaio clínico randomizado comparou o uso de TCBD com a radiografia de tórax em 53.454 pacientes em 33 centros nos Estados Unidos, realizando 3 rodadas de rastreamento (com intervalo de um ano), com mediana de seguimento de 6,5 anos. Os critérios de inclusão foram: idade entre 55-74 anos, índice tabágico de 30 maços-ano ou mais e tabagismo atual ou cessado há

menos de 15 anos. Um aspecto importante é que os pacientes incluídos não poderiam ter doença crônica maior ou outro fator limitante a eventual tratamento cirúrgico de neoplasia pulmonar. A definição de rastreamento positivo foi a presença de qualquer nódulo não-calcificado maior do que 4 mm e a conduta após a identificação de nódulos ficava a cargo do médico assistente. Houve detecção significativamente maior de neoplasias no grupo da TCBD, com estadiamentos mais precoces e, mais importante, demonstração de redução de 20% na mortalidade específica por câncer de pulmão naquele grupo (247/100.000 pacientes-ano versus 309/100.000 pacientes-ano no grupo da radiografia). O número necessário para rastrear (*number needed to screen*) para prevenir 1 óbito por câncer de pulmão foi de 320 pacientes ao longo de 6 anos e meio de seguimento. Houve também diferença na mortalidade por todas as causas, com redução de 6,7% no grupo da TCBD.

De importância equivalente, o estudo NELSON [8] também avaliou, de forma randomizada, os benefícios da TCBD. Realizado na Holanda e na Bélgica, o estudo incluiu 15.789 pacientes (84% homens), com idade entre 50 e 74 anos, tabagismo atual ou cessado há menos de 10 anos, atendendo ao seguinte critério: 15 cigarros/dia por mais de 25 anos ou 10 cigarros/dia por mais de 30 anos. Nas TCBDs, os nódulos detectados eram avaliados por volumetria, com um protocolo específico de sugestão de conduta conforme volume e outras características. Após a TC basal, o rastreamento era repetido em 1 ano, 3 anos e 5,5 anos. O braço controle fazia apenas acompanhamento (sem radiografia). O seguimento total foi de 10 anos, demonstrando-se mortalidade por câncer de pulmão 24% menor no grupo rastreado (RR 0,76 IC95% 0,62-0,94).

Outros ensaios clínicos americanos e europeus, com menor número de pacientes e menor poder estatístico, também apontam em direção semelhante aos estudos NLST e NELSON e foram avaliados em conjunto em duas metanálises recentes [16,17]. A Tabela A resume as principais características dos ensaios clínicos avaliando TCBD e a Figura A ilustra a estimativa de redução da mortalidade por câncer de pulmão da metanálise de Sadate et al. [16].

A recomendação do rastreamento com TCBD é hoje aceita para pacientes com características de idade e tabagismo semelhantes aos dos dois grandes ensaios citados acima, constando em diretrizes internacionais das áreas respiratórias e de medicina preventiva [9,10,11]. Entretanto, diversas situações ligadas a este tema ainda representam lacunas no conhecimento.

Um aspecto importante é a dúvida quanto à eficiência desta recomendação em pacientes que, embora apresentem os critérios de alto risco para câncer de pulmão utilizados nos estudos americanos e europeus, também têm risco elevado para, ou histórico de, doenças granulomatosas [13, 18], em especial tuberculose e micoses pulmonares. Tais doenças podem ter apresentação radiológica que simula neoplasia pulmonar em estágios iniciais. Por isso, a acurácia de um programa de rastreamento em áreas endêmicas (como o Brasil) poderia ser diferente da encontrada na população dos estudos em que foi gerada a evidência.

Neste contexto, dos Santos e colaboradores [18] avaliaram o rendimento da triagem com TCBD no Brasil (estudo BRELT), recrutando 790 pacientes da comunidade com os mesmos critérios de inclusão do NLST. Utilizando critério semelhante de positividade para a TCBD (presença de nódulo não-calcificado maior do que 4mm), foi encontrada maior prevalência de nódulos suspeitos, com conseqüente elevado número de rastreamentos falso-positivos e menor valor preditivo positivo para o rastreamento, em comparação com o estudo norte-americano. Entretanto, o número de procedimentos diagnósticos invasivos que foram indicados e a prevalência de neoplasias confirmadas foram semelhantes aos do NLST e de outros estudos em populações americanas e europeias.

Recentemente, a experiência brasileira no rastreamento foi ampliada pelo mesmo grupo de pesquisadores, com a publicação do estudo BRELT 2 [19]. Esta coorte retrospectiva avaliou resultados do rastreamento em 3470 pacientes (88% destes no sistema privado de saúde), em 6 instituições de 3 regiões brasileiras. A média de idade foi de 60,7 anos e 50,6% eram tabagistas atuais. Biópsia por métodos minimamente invasivos foi indicada para 122 pacientes (3,5%) e os resultados foram bastante animadores, identificando-se prevalência de 2,1% de neoplasia e, mais importante, estadiamentos precoces em 70,3% destes casos. Os autores concluíram que os resultados obtidos foram semelhantes aos principais estudos internacionais e que a prevalência local de doenças granulomatosas não aumentou o número de biópsias pulmonares.

O possível excesso de triagens falso-positivas é uma preocupação constante, não somente em locais de maior prevalência de doenças granulomatosas [9,10,11]. Em um esforço para reduzir falso-positivos, impactando o mínimo possível na sensibilidade da triagem, o *American College of Radiology* desenvolveu uma padronização para a descrição dos achados da TCBD: a classificação Lung-Rads [20]. Nesta classificação, que também sugere condutas

conforme cada categoria de anormalidade, o tamanho do nódulo sólido considerado como triagem positiva foi aumentado para 6 mm, em oposição aos 4 mm do NLST. Em um estudo de validação desta nova classificação, Pinsky e colaboradores [21] demonstraram, em análise retrospectiva, que a aplicação do Lung-RADS aos pacientes do NLST foi capaz de reduzir substancialmente a taxa de falsos-positivos, com relativamente pouco comprometimento da sensibilidade. Os autores concluíram que estes achados sugerem boa performance do Lung-RADS, mas recomendaram validação prospectiva para verificar se a mudança não teria efeito deletério sobre o benefício de redução da mortalidade obtido com o ponto de corte original.

Outros fatores, tais como diferentes perfis sócio-demográficos, exposição a outros fatores de risco além do tabagismo e diferenças na abordagem diagnóstica de triagens positivas podem, teoricamente, afetar a performance de um programa de rastreamento [12, 22, 23, 24]. De fato, em diversas regiões, segue-se estudando o rastreamento com TCBD com o objetivo de verificar se o benefício pode ser replicado em contextos diferentes, ainda que com semelhantes critérios de inclusão etários e de carga tabágica. Como exemplos, pode-se citar os estudos na população chinesa [25,26,27], em regiões endêmicas para histoplasmose e blastomicose [28], estudos contemplando minorias étnicas [29] e em populações vinculadas a diferentes sistemas de saúde, como o *Veterans Affairs* americano [30] ou o *National Health Service* britânico [31].

Com relação especificamente a países em desenvolvimento, fatores como menor infraestrutura e habilitação técnica, dificuldades com o elevado custo além da maior prevalência de doenças granulomatosas podem ter impacto relevante, não sendo possível concluir pela eficácia do rastreamento com base somente nos estudos europeus e americanos [13].

Por fim, é importante citar que a implementação do rastreamento na prática clínica ainda está longe de ser corriqueira. De fato, uma estimativa recente apontou que somente 14% da população elegível nos Estados Unidos está efetivamente sendo rastreada com TCBD [32]. Dificuldades de financiamento e limitações para estruturação e controle de qualidade dos programas podem contribuir para este fato. Estratégias para ampliar o alcance de programas de rastreamento e implementá-los em diferentes regiões, contextos socioeconômicos, geográficos e étnicos são destacados nas recomendações da *US Preventive Services Task Force* [10] e do *American College of Chest Physicians* [11].

JUSTIFICATIVA:

O câncer de pulmão tem alta incidência e alta mortalidade no Brasil e globalmente [1,2]. A maioria dos casos detectados na atualidade têm estadiamento avançado e prognóstico reservado [1,3]. O rastreamento de câncer de pulmão com TCBD tem comprovada eficácia na detecção de estágios mais precoces e mostrou benefício na redução de mortalidade em pacientes de alto risco em ensaios clínicos nos Estados Unidos e na Europa [7, 8, 16, 17]. Diversos fatores da realidade local onde o rastreamento é realizado podem afetar a performance desta abordagem, incluindo aspectos técnicos do sistema de saúde e a epidemiologia local. Assim, as diretrizes internacionais recomendam a avaliação formal dos dados locais, com coleta de dados e ferramentas de divulgação capazes de colaborar com iniciativas de melhora da qualidade e avanço no conhecimento da estratégia de rastreamento [10,11].

O Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC) é um hospital público com 840 leitos no sul do Brasil (Porto Alegre - RS). Como instituição de referência, responde pelo diagnóstico de mais de 50% dos casos esperados de câncer para a população de Porto Alegre [33]. Em unidade ambulatorial própria e na internação, atende exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em uma área de grande incidência de tuberculose (89,9/100 mil habitantes em Porto Alegre e 46,6/100 mil habitantes no Estado do Rio Grande do Sul) [34]. Além da tuberculose, outras doenças granulomatosas que comumente estão associadas a nódulos pulmonares são particularmente frequentes no Estado, entre as quais a paracoccidiodomicose [35] e a silicose [36]. Desde 2014 a equipe de Pneumologia, em parceria com a Radiologia, vem implementando o rastreamento com TCBD como parte da rotina assistencial ambulatorial de pacientes pneumopatas com alto risco de câncer. Informações confiáveis sobre características clínicas e epidemiológicas dos pacientes, bem como quanto a resultados de exames e procedimentos diagnósticos são rotineiramente registradas em prontuário eletrônico. Desde a implementação do programa, um registro único de todas as TCBDs realizadas foi mantido, permitindo recuperação de informações para fins de pesquisa e avaliação de qualidade do programa.

Desta forma, entendemos justificada e factível a avaliação das características da população rastreada no programa da instituição e, em especial,

o estudo da performance obtida pelo rastreamento. Os resultados podem contribuir significativamente para a construção do conhecimento na área, em especial tendo em vista o contexto epidemiológico local e as possibilidades e eventuais limitações do rastreamento no Sistema Único de Saúde (SUS). De fato, embora as iniciativas de dos Santos et al. [18] e Hochegger et al. [19] tenham contribuído grandemente para a avaliação do rastreamento no Brasil, um número reduzido de pacientes vinculados ao SUS foi incluído nestes estudos e a experiência com este método no contexto da saúde pública e de áreas com elevada incidência de tuberculose ainda é limitada. O fato do programa de rastreamento da instituição ser composto de pacientes com diagnósticos pneumológicos prévios também constitui oportunidade de estudo de população de especial interesse para a área.

OBJETIVOS:

Objetivo geral:

Avaliar a performance de um programa de rastreamento de câncer de pulmão com tomografia de baixa dose em ambulatório de pneumologia de um hospital público de grande porte no sul do Brasil.

Objetivos específicos:

- 1) Avaliar os seguintes aspectos da performance do programa nas duas primeiras rodadas de rastreamento:
 - a) Frequência de triagens positivas (Lung-RADS 3 ou 4);
 - b) Prevalência de neoplasia pulmonar primária (incidência na segunda rodada);
 - c) Valor preditivo positivo para câncer das triagens positivas.
- 2) Descrever as características clínico-demográficas da população rastreada.
- 3) Descrever os achados tomográficos pleuropulmonares incidentais.
- 4) Descrever os seguintes elementos indicativos da qualidade do programa:

- a) Taxa de perdas de seguimento após triagem positiva;
- b) Taxas redução/involução de nódulos e de diagnóstico de doença benigna após triagem positiva;
- c) Estadiamento das neoplasias identificadas.

5) Comparar as taxas de triagem positiva entre pacientes com *versus* sem achados tomográficos incidentais.

6) Comparar a taxa de estadiamentos precoces (TNM I e II) dos pacientes com diagnóstico de câncer de pulmão identificado pelo rastreamento *versus* uma amostra de pacientes diagnosticados na mesma instituição por métodos que não tenham envolvido rastreamento (amostra comparativa).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2018;68(6):394-424.
2. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rio de Janeiro: INCA, 2019 [acesso em 16 jan 2022]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>
3. Alberg AJ, Brock MV, Ford JG, Samet JM, Spivack SD. Epidemiology of lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2013;143(5 Suppl):e1S-e29S.
4. Araujo LH, Baldotto C, Castro G, Katz A, Ferreira CG, Mathias C, et al. Lung cancer in Brazil. *J Bras Pneumol*. 2018;44(1):55-64.
5. Oken MM, Hocking WG, Kvale PA, Andriole GL, Buys SS, Church TR, et al. Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. *JAMA*. 2011;306(17):1865-73.
6. Sharma D, Newman TG, Aronow WS. Lung cancer screening: history, current perspectives, and future directions. *Arch Med Sci*. 2015;11(5):1033-43.
7. Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, Fagerstrom RM, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med*. 2011;365(5):395-409.
8. 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*. 2020;382(6):503-1
9. Wiener RS, Gould MK, Arenberg DA, Au DH, Fennig K, Lamb CR, et al. An official American Thoracic Society/American College of Chest Physicians policy statement: implementation of low-dose computed tomography lung cancer screening programs in clinical practice. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015;192(7):881-91.
10. Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, et al.

- Screening for Lung Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2021;325(10):962-70.
11. Mazzone PJ, Silvestri GA, Souter LH, Caverly TJ, Kanne JP, Katki HA, et al. Screening for Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report. *Chest*. 2021;160(5):e427-e94.
 12. van der Aalst CM, Ten Haaf K, de Koning HJ. Lung cancer screening: latest developments and unanswered questions. *Lancet Respir Med*. 2016;4(9):749-61.
 13. Shankar A, Saini D, Dubey A, Roy S, Bharati SJ, Singh N, et al. Feasibility of lung cancer screening in developing countries: challenges, opportunities and way forward. *Transl Lung Cancer Res*. 2019;8(Suppl 1): S106-S21.
 14. Henschke CI, McCauley DI, Yankelevitz DF, Naidich DP, McGuinness G, Miettinen OS, et al. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet*. 1999;354(9173):99-105.
 15. Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, Pasmantier MW, Smith JP, Miettinen OS, et al. Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. *N Engl J Med*. 2006;355(17):1763-71
 16. Sadate A, Occean BV, Beregi JP, Hamard A, Addala T, de Forges H, et al. Systematic review and meta-analysis on the impact of lung cancer screening by low-dose computed tomography. *Eur J Cancer*. 2020;134:107-14.
 17. Jonas DE, Reuland DS, Reddy SM, Nagle M, Clark SD, Weber RP, et al. Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2021;325(10):971-87.
 18. dos Santos RS, Franceschini JP, Chate RC, Ghefter MC, Kay F, Trajano AL, et al. Do Current Lung Cancer Screening Guidelines Apply for Populations With High Prevalence of Granulomatous Disease? Results From the First Brazilian Lung Cancer Screening Trial (BRELT1). *Ann Thorac Surg*. 2016;101(2):481-6; discussion 7-8.
 19. Hochhegger B, Camargo S, da Silva Teles GB, Chate RC, Szarf G, Guimarães MD, et al. Challenges of Implementing Lung Cancer Screening in a Developing Country: Results of the Second Brazilian Early Lung Cancer Screening Trial (BRELT2). *JCO Glob Oncol*. 2022;8:e2100257
 20. American College of Radiology. Lung CT Screening Reporting and Data System (Lung-RADS). <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads> . Acessado em 16/jan/2022.

21. Pinsky PF, Gierada DS, Black W, Munden R, Nath H, Aberle D, et al. Performance of Lung-RADS in the National Lung Screening Trial: a retrospective assessment. *Ann Intern Med.* 2015;162(7):485-91.
22. Mazzone P, Powell CA, Arenberg D, Bach P, Detterbeck F, Gould MK, et al. Components necessary for high-quality lung cancer screening: American College of Chest Physicians and American Thoracic Society Policy Statement. *Chest.* 2015;147(2):295-303.
23. Gould MK. Clinical practice. Lung-cancer screening with low-dose computed tomography. *N Engl J Med.* 2014;371(19):1813-20.
24. Fintelmann FJ, Bernheim A, Digumarthy SR, Lennes IT, Kalra MK, Gilman MD, et al. The 10 Pillars of Lung Cancer Screening: Rationale and Logistics of a Lung Cancer Screening Program. *Radiographics.* 2015;35(7):1893-908.
25. Zhao SJ, Wu N. Early detection of lung cancer: Low-dose computed tomography screening in China. *Thorac Cancer.* 2015;6(4):385-9.
26. Sheehan DF, Criss SD, Gazelle GS, Pandharipande PV, Kong CY. Evaluating lung cancer screening in China: Implications for eligibility criteria design from a microsimulation modeling approach. *PLoS One.* 2017;12(3):e0173119.
27. Gou HF, Liu Y, Yang TX, Zhou C, Chen XZ. Necessity of organized low-dose computed tomography screening for lung cancer: From epidemiologic comparisons between China and the Western nations. *Oncotarget.* 2017;8(1):1788-95.
28. Porubcin EA, Howell J, Cremer SA. PS01.17: Community-Based Low-Dose Computed Tomography (LDCT) Lung Cancer Screening in the US Histoplasmosis Belt: One Year Followup. *Journal of Thoracic Oncology.* 2016;11(11):S279.
29. Pasquinelli MM, Kovitz KL, Koshy M, Menchaca MG, Liu L, Winn R, et al. Outcomes From a Minority-Based Lung Cancer Screening Program vs the National Lung Screening Trial. *JAMA Oncol.* 2018;4(9):1291-3.
30. Okereke IC, Bates MF, Jankowich MD, Rounds SI, Kimble BA, Baptiste JV, et al. Effects of Implementation of Lung Cancer Screening at One Veterans Affairs Medical Center. *Chest.* 2016;150(5):1023-9.
31. Grover H, Ross T, Fuller E. Implementation of targeted screening for lung cancer in a high-risk population within routine NHS practice using low-dose computed tomography. *Thorax.* 2020;75(4):348-50.
32. Zahnd WE, Eberth JM. Lung Cancer Screening Utilization: A Behavioral Risk Factor Surveillance System Analysis. *Am J Prev Med.* 2019;57(2):250-5.

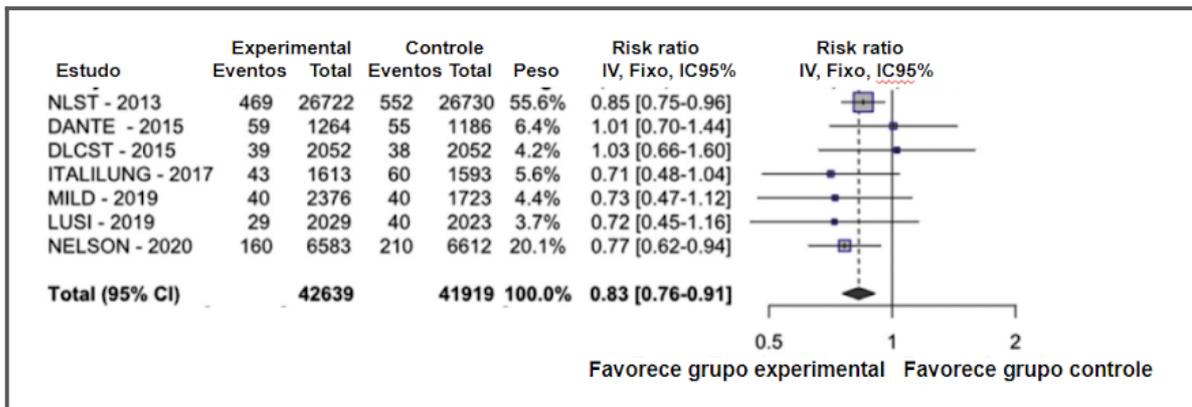
33. Grupo Hospitalar Conceição [Internet]. www.ghc.com.br. [acessado 2022 Jan 19]. Disponível em:
<http://www.ghc.com.br/default.asp?idMenu=institucional&idSubMenu=1>
34. Governo do Estado do Rio Grande do Sul. Informe Epidemiológico: Tuberculose 2020 [acesso em 16 jan 2022]. Disponível em:
<https://www.cevs.rs.gov.br/a-tuberculose-no-rio-grande-do-sul>
35. Shikanai-Yasuda MA, Mendes RP, Colombo AL, Queiroz-Telles F, Kono ASG, Paniago AMM, et al. Brazilian guidelines for the clinical management of paracoccidioidomycosis. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2017;50(5):715-40.
36. Algranti E, Saito CA, Carneiro APS, Bussacos MA. Mortality from silicosis in Brazil: Temporal trends in the period 1980-2017. *Am J Ind Med*. 2021;64(3):178-84.

Tabela A: Características dos ensaios clínicos que avaliaram rastreamento com TCBD comparado com radiografia de tórax ou com não-rastreamento. Adaptado de: Jonas et al. (referência 17).

Estudo	Período	Tamanho amostral; país	Média de idade; idade elegível (anos)	Homens (%)	Status de tabagismo no baseline (%)	Critério de inclusão para maços-ano; tempo de cessação	Rodadas de rastreamento	Intervalos de rastreamento (anos)	Mediana de seguimento total (anos)
DANTE	2001-2006	2472; Itália	65 (60-74)	100	Atual: 57 Ex: 43 Média de maços-ano: 47	≥ 20; <10 anos	5	0,1,2,3,4	8,4
DLCST	2004-2006	4104; Dinamarca	58 (50-70)	56	Atual: 76 Ex: 24 Média de maços-ano: 36	≥20; cessação depois dos 50 e há <10 anos	5	0, 1, 2, 3, 4	9,8
ITALUNG	2004-2006	3206; Itália	61 (55-69)	65	Atual: 65 Ex: 35 Média de maços-ano: 39	≥20 nos últimos 10 anos ou cessado nos últimos 10 anos	4	0,1,2,3	9,3
LSS	2000-2001	3318; Estados Unidos	NR (55-74)	59	Atual: 58 Ex: 42 Média de maços-ano: 54	≥30; <10 anos	2	0, 1	5,2
LUSI	2007-2011	4052; Alemanha	NR (50-69)	65	Atual: 62 Ex: 35 Média de maços-ano: NR	≥25 anos de 15 cigarros ou ≥30 anos de 10 cigarros; ≤10 anos	5	0, 1, 2, 3, 4	8,8
NELSON	2003-2006	15 792; Holanda e Bélgica	Mediana, 58 (50-74)	84	Atual: 55 Ex: 45 Média de maços-ano: 38	>15 cigarros/dia por >25 anos ou >10 cigarros/dia por >30 anos; ≤10 anos	4	0, 1, 3, 5.5	10
NLST	2002-2004	53 542; Estados Unidos	61 (55-74)	59	Atual: 48 Ex: 52 Média de maços-ano: 56	≥30; ≤15 anos	3	0, 1, 2	7 (e seguimento pós-estudo de 12,3 anos)

Abreviações: DANTE, Detection and Screening of Early Lung Cancer by Novel Imaging Technology and Molecular Essays; DLCST, Danish Lung Cancer Screening Trial; ITALUNG, Italian Lung Cancer Screening Trial; TCBD, tomografia de tórax de baixa dose; LSS, Lung Screening Study; LUSI, The German Lung Cancer Screening Intervention Trial; NELSON, Nederlands-Leuvens Longkanker Screenings Onderzoek; NLST, National Lung Screening Trial; NR, não reportado; ECR, ensaio clínico randomizado. a) O estudo ITALUNG reportou 9,3 anos para mortalidade específica por câncer e 8,5 anos para incidência de câncer. b) NLST e LSS compararam rastreamento com TCBD versus rastreamento com radiografia de tórax. Todos os outros estudos compararam rastreamento com TCBD com não-rastreamento. O LSS foi um estudo piloto de viabilidade. c) NLST foi classificado como de boa qualidade para os desfechos principais do estudo. A extensão do seguimento do NLST foi classificado como de qualidade moderada.

Figura A: Mortalidade específica por câncer de pulmão: estimativa de redução do risco em pacientes rastreados com TCBD. Adaptado de Sadate et al. (referência 16).



ARTIGO CIENTÍFICO

CONCLUSÕES

Este estudo demonstrou ser possível a implementação com sucesso de um programa de rastreamento de câncer de pulmão com TCBD no contexto de um ambulatório de pneumologia de hospital público brasileiro. A análise dos dados permitiu avaliar adequadamente a performance do programa, demonstrando uma frequência de triagens positivas (Lung-RADS 3 ou 4) semelhante à da literatura. Também foram identificadas prevalência e incidência de neoplasia pulmonar em níveis comparáveis a séries internacionais e à maior série brasileira, esta última com amplo predomínio de pacientes do sistema privado.

A descrição do perfil clínico-demográfico da amostra permitiu a caracterização de uma população de especial interesse para o rastreamento, com elevada carga tabágica e elevada frequência de enfisema, que é fator de risco independente para neoplasia pulmonar. Associados a essas características, a amostra foi composta por pacientes com potenciais dificultadores da investigação e do tratamento, tais como a alta taxa de achados inflamatórios residuais e a função pulmonar comprometida. Esta caracterização pode permitir avanço relevante no entendimento das possibilidades do rastreamento no contexto epidemiológico local e de pacientes com pneumopatias crônicas estáveis.

Também foi possível avaliar importantes elementos indicativos da qualidade do programa, incluindo a taxa de perdas de seguimento após triagem positiva, que foi de aproximadamente 20%. Níveis como este alertam para necessidade de constante monitoramento dos dados e intervenções para aumentar a adesão à continuidade do rastreamento e às intervenções propostas após anormalidades na TCBD. Apesar desta dificuldade, ficou bem caracterizada a capacidade de detecção de casos precoces de câncer, sendo obtida expressiva taxa de pacientes em estágios TNM I e II (64,3%). De fato, a significativa diferença desta taxa em comparação com a da amostra de pacientes não rastreados na mesma instituição é encorajadora e representa grande estímulo para a continuidade do programa, tendo em vista o real potencial de aumento na frequência de tratamentos com intenção curativa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Tendo em vista a importância epidemiológica do câncer de pulmão no Brasil e os resultados do presente estudo, entende-se a estratégia de rastreamento como de grande potencial para a melhora nas taxas de diagnóstico precoce e de tratamento curativo em nosso meio. A continuidade do presente estudo e de iniciativas semelhantes pode proporcionar importante avanço na confirmação da aplicabilidade do rastreamento de câncer de pulmão na população brasileira, em especial a atendida pelo SUS, fornecendo elementos para embasar eventual adoção desta estratégia como medida de saúde pública de amplo alcance futuramente.

APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE 1

Formulário de coleta de dados

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

1. NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO NO PROTOCOLO: _____
2. DATA DE NASCIMENTO: _____
3. SEXO: () MASCULINO () FEMININO
4. PESO: _____
5. ALTURA: _____
6. DATA DA PRIMEIRA CONSULTA: _____
7. TABAGISMO: () ATUAL () PRÉVIO
DOS ____ AOS ____ ANOS, ____ MAÇOS POR DIA
8. ENCAMINHAMENTO PARA AMBULATÓRIO DE TRATAMENTO DO TABAGISMO:
() SIM
() NÃO
() NÃO SE APLICA (EX-TABAGISTA)
9. HISTÓRICO DE CÂNCER DE PULMÃO EM FAMILIAR DE PRIMEIRO GRAU:
() SIM (PARENTESCO: _____)
() NÃO
10. DIAGNÓSTICO PNEUMOLÓGICO PRINCIPAL:
() DPOC
() ASMA
() BRONQUIECTASIAS
() DOENÇA INTERSTICIAL
ESPECIFICAR: _____
() SOMENTE TABAGISMO
() DISTÚRBIOS DO SONO
() OUTRA: _____
11. ESPIROMETRIA:
() NÃO
() SIM
DATA: _____
VEF1 (L): _____
VEF1 (%): _____
CVF (L): _____
CVF (%): _____
CEF: _____

PRIMEIRA TCBD DE RASTREAMENTO (TC1)

12. DATA: _____
13. PRESENÇA DE ENFISEMA:
() SIM
() NÃO
14. LUNG-RADS NA PRIMEIRA TCBD (TC1): _____
15. CONDUTA APÓS TC1:
() SEGUIMENTO ANUAL
() TC DE CONTROLE ANTES DE UM ANO CONFORME SUGESTÃO DO LUNG-RADS
() TC PRECOCE (ANTES DO RECOMENDADO PELO LUNG-RADS):

DATA: _____

RESULTADO: _____

CONDUTA APÓS TC PRECOCE: _____

() PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO

ESPECIFICAR: _____

RESULTADO FINAL: _____

() ACHADOS PLEUROPULMONARES INCIDENTALIS

() NÃO

() SIM: _____

() EXCLUSÃO DO RASTREAMENTO

MOTIVO: _____

() OUTRA: _____

16. DIAGNÓSTICO DE NEOPLASIA:

() NÃO

() SIM

TIPO HISTOLÓGICO: _____

ESTADIAMENTO: _____

TRATAMENTO PROPOSTO: _____

SEGUNDA TCBD DE RASTREAMENTO (TC2)

17. DATA: _____

18. PRESENÇA DE ENFISEMA:

() SIM

() NÃO

19. LUNG-RADS NA SEGUNDA TCBD (TC2): _____

20. CONDUTA APÓS TC2:

() SEGUIMENTO ANUAL

() TC DE CONTROLE ANTES DE UM ANO CONFORME SUGESTÃO DO LUNG-RADS

() TC PRECOCE (ANTES DO RECOMENDADO PELO LUNG-RADS):

DATA: _____

RESULTADO: _____

CONDUTA APÓS TC PRECOCE: _____

() PROCEDIMENTO DIAGNÓSTICO

ESPECIFICAR: _____

RESULTADO FINAL: _____

() ACHADOS PLEUROPULMONARES INCIDENTALIS

() NÃO

() SIM: _____

() EXCLUSÃO DO RASTREAMENTO

MOTIVO: _____

() OUTRA: _____

21. DIAGNÓSTICO DE NEOPLASIA:

() NÃO

() SIM

TIPO HISTOLÓGICO: _____

ESTADIAMENTO: _____

TRATAMIENTO PROPOSTO: _____

Tabela Lung-RADS (versão 1.1)

Adaptado de ACR (American College of Radiology)

Categoria	Descrição da categoria	Categoria	Achados	Manejo	Probabilidade de malignização	Estimativa de prevalência na população
Incompleto	-	0	TC de tórax prévia sendo localizadas para comparação Impossibilidade de avaliar o pulmão ou parte dele	Imagens de TC para rastreamento de câncer adicionais e/ou comparação com exames de TC de tórax prévios se fazem necessários	N/A	1%
Negativo	Não há nódulos ou nódulos definitivamente benignos	1	Sem nódulos no pulmão	Prosseguimento do rastreamento com TC de tórax de baixa dose a cada 12 meses	<1%	90%
Aparência/comportamento benigno	Nódulos com tamanho e crescimento não compatíveis com neoplasia, sendo assim muito baixa probabilidade de se tornar um câncer ativo.	2	Nódulo(s) sólido(s): <6 mm Novo <4 mm			
			Nódulo(s) parcialmente sólido(s): <6 mm de diâmetro total no rastreamento de base			
			Nódulo(s) não sólido(s) (vidro fosco puro): <20 mm ou ≥20 mm e inalterada ou de crescimento lento			
Provavelmente Benigno	Achado (s) provavelmente benigno à curto prazo, mas sugere acompanhamento; Nódulos com um baixo potencial de tornando-se um câncer ativo.	3	Nódulo(s) sólido(s): ≥6 a <8 mm inicial OU novo de 4 mm a <6 mm	TC de tórax de baixa dose em 6 meses	1-2%	5%
			Nódulo(s) parcialmente sólido(s) ≥6mm de diâmetro total com componente sólido <6mm OU Novo com <6 mm de diâmetro total			
			Nódulo(s) vidro fosco ≥20 mm à TC inicial ou novo			
Suspeito	Necessidade de investigação adicional ou biopsia	4A	Nódulo sólido(s): ≥8 e <15 mm inicial OU em crescimento <8 mm OU novo de 6 a <8 mm	TC de tórax de baixa dose em 3 meses; PET/TC pode ser usada quando houver um componente sólido ≥8 mm	5-15%	2%
			Nódulo(s) parcialmente sólido(s): ≥6 mm com componente sólido ≥6 mm e <8 mm OU componente sólido novo ou em crescimento <4mm			
			Nódulo endobrônquico			
		4B	Nódulo(s) sólido(s) ≥15 mm OU novo ou crescente, e ≥8 mm	TCAR com ou sem contraste, PET-TC e/ou amostra tecidual dependendo na probabilidade de malignidade e comorbidades. PET-/TC pode ser usado se componente sólido ≥8 mm	>15%	2%
			Nódulo(s) parcialmente sólido(s) com: um componente sólido ≥8 mm OU um componente sólido novo ou em crescimento ≥4 mm			
		4x	Nódulos categoria 3 ou 4 com achados adicionais ou achados em imagens que aumentem a suspeita de malignidade			
Outro	Clinica sugestiva ou achados clínicos potencialmente sugestivo.	S	modificador		N/A	10%
Câncer de Pulmão prévio	Paciente com diagnóstico prévio de Câncer de Pulmão. Retornando para rastreamento.	C			-	-

1) Rastreamento negativo: não significa que o indivíduo não tem câncer de pulmão

2) Tamanho: nódulos devem ser medidos em janelas de pulmão e relatados como o diâmetro médio arredondado para o número inteiro imediatamente superior; para nódulos arredondados é necessário apenas uma única medida de diâmetro

3) Limites de tamanho: aplicam-se a nódulos na primeira detecção, e os que crescem e atingem uma categoria de maior tamanho

4) Crescimento: um aumento no tamanho > 1,5 mm

5) Categoria de exame: cada exame deve ser codificado 0-4 com base no(s) nódulo(s) com o mais alto grau de suspeição

6) Modificador de Exame: os modificadores S e C modifiers devem ser adicionados às categorias de 0-4

8) Definições para auditoria no serviço: um rastreamento negativo é definido como categorias 1 e 2; um rastreamento positivo é definido como categorias 3 e 4

10) Categoria 4X: nódulos com achados adicionais nas imagens que aumentam a suspeição de câncer de pulmão, como espículas, GGN que dobra de tamanho em 1 ano, linfonodos aumentados etc.

11) Nódulos com achados de linfonodos intrapulmonares devem ser manejados de acordo com o diâmetro médio e a categoria de classificação numérica de 0-4

12) Nódulos categoria 3 e 4A que não sofram modificações no intervalo entre TCs devem ser codificados como categoria 2, e os indivíduos devem retornar ao rastreamento em 12 meses

13) TCBD: TC de tórax de baixa dose/TCAR: TC de tórax de alta resolução

ANEXO 2
Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição:
Documento Disponível na Plataforma Brasil

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Rastreamento de neoplasia pulmonar com tomografia de tórax de baixa dose em um hospital público de grande porte no sul do Brasil: resultados com os primeiros 500 pacientes.

Pesquisador: Fabio Munhoz Svartman

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73309317.5.0000.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.238.257

Apresentação do Projeto:

Estudo de avaliação de exame de rastreamento de neoplasia pulmonar a ser realizado no serviço de pneumologia. Em 2011, o estudo norte-americano NLST comprovou redução de 20% na mortalidade por câncer de pulmão utilizando uma estratégia de rastreamento com tomografia computadorizada de tórax com baixa dose de radiação (TCBD) para pacientes de alto risco. Há dúvidas quanto à eficácia desta estratégia em populações com diferentes perfis sócio-demográficos, vinculadas a outros sistemas de saúde e residentes em áreas de elevada incidência de doenças granulomatosas. A análise da TCBD é feita pelo sistema LungRADS, que gradua os achados e sugere condutas clínicas. Resultados classificados como Lung-RADS 3 ou 4 serão considerados rastreamentos positivos. O desfecho principal será a prevalência de rastreamentos positivos. Serão também avaliados o valor preditivo positivo e a taxa de falsos positivos na amostra. Outros desfechos de interesse incluem a quantificação dos diagnósticos alternativos confirmados (tuberculose, micoses pulmonares, neoplasias de outros sítios, etc), bem como o dimensionamento de fatores de risco selecionados (quantificação do tabagismo, presença de enfisema, presença de distúrbio funcional na espirometria).

Será feito uma análise retrospectiva dos primeiros 500 pacientes submetidos a TCBD para rastreamento de neoplasia pulmonar na instituição, a partir de 2014, quando este rastreamento

Endereço: Francisco Trein, 596 - Bloco H, 3º andar, Escola GHC (HNSC), sala 11
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2407 **Fax:** (51)3357-2407 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

Continuação do Parecer: 2.238.257

tornou-se prática usual de vários pneumologistas do Serviço, seguindo diretrizes internacionais.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO: Descrever os resultados iniciais do programa de rastreamento com TCBD realizado em pacientes vinculados a ambulatório de pneumologia de um hospital público brasileiro de grande porte.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "Por tratar-se de estudo retrospectivo de prontuários, não se aplica risco relacionado a intervenções ao paciente. Dados pessoais serão mantidos em estrito sigilo e as análises serão feitas com as informações de forma anônima".

Benefícios:

"Conclusões acerca da eficácia do rastreamento na população brasileira podem ser de grande benefício, tendo em vista a elevada prevalência e letalidade do câncer de pulmão no país. Caso a prevalência e o valor preditivo dos rastreamentos positivos no presente estudo sejam semelhantes aos do estudo americano que embasou a recomendação desta conduta, poderá ser concluído que há elementos para embasar o rastreamento na

população brasileira, ainda que com necessidade de observação estrita e contínua de dados em estudos subsequentes com maior número de participantes. Em oposição, caso os resultados sejam muito discrepantes aos da literatura americana, pode-se gerar a hipótese de que a estratégia de rastreamento não se aplica a esta população, devendo novos estudos focar em estratégias diversas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante tendo em vista a gravidade da doença e possibilidade de "validação" de exame de rastreamento precoce em população diferente dos estudos multicêntricos de 2011.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Solicitado dispensa devido a análise ser em cima de dados de prontuário eletrônico. Relatam que as informações serão anônimas e mantidas em estrito sigilo.

Recomendações:

Reavaliar: O CEP considera que todas as pesquisas apresentam riscos, mesmo que seja pela possibilidade de exposição do nome ou características do paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

não há pendências

Endereço: Francisco Trein, 596 - Bloco H, 3º andar, Escola GHC (HNSC), sala 11
Bairro: CRISTO REDENTOR CEP: 91.350-200
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2407 Fax: (51)3357-2407 E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 2.238.257

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_893497.pdf	11/08/2017 21:51:37		Aceito
Outros	LattesMauricioMelloRouxLeite.pdf	11/08/2017 21:50:57	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Outros	LattesAnaPaulaGarciaSartori.pdf	11/08/2017 21:50:35	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Outros	LattesFabioMunhozSvartman.pdf	11/08/2017 21:50:07	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Outros	TermoDeAnuencia.pdf	11/08/2017 15:24:38	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Outros	TermoDeCompromisso.pdf	11/08/2017 15:23:57	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Outros	RelacaoDosIntegrantes.pdf	11/08/2017 15:23:12	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoRastreamento2017.pdf	11/08/2017 15:16:42	Fabio Munhoz Svartman	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	11/08/2017 14:57:41	Fabio Munhoz Svartman	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Agosto de 2017

Assinado por:
Daniel Demétrio Faustino da Silva
(Coordenador)

Endereço: Francisco Trein, 596 - Bloco H, 3º andar, Escola GHC (HNSC), sala 11
Bairro: CRISTO REDENTOR CEP: 91.350-200
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2407 Fax: (51)3357-2407 E-mail: cep-ghc@ghc.com.br