

De la investigación a la toma de decisiones. Interpretaciones sobre el ensayo del cribado del cáncer de mama "Swedish Two-County"

Tabár L, Vitak B, Chen TH et al.

Swedish Two-County Trial. Impact of mammography screening in breast cancer mortality during 3 decades. Radiology. 2011;260:658-63.

Marco

El cáncer de mama es de incidencia frecuente, y el de mayor impacto en la mortalidad por cáncer en la mujer. Como consecuencia de distintas iniciativas (o por causas no bien entendidas) se ha logrado una constante disminución en las últimas décadas de la mortalidad por cáncer de mama en los países desarrollados. El debate más persistente se da en torno a la eficacia y efectividad de los programas poblacionales de cribado con mamografía, que comenzaron hace años y se han implantado en casi todo el mundo, pero sobre los que persisten dudas. La cuestión central es la inicial, la de la eficacia, la de los resultados de los ensayos clínicos. Entre estos, el más clásico y el mejor estudiado, en Suecia, el Swedish Two-County Trial.

Objetivo

Analizar el impacto a largo plazo (29 años) sobre la mortalidad por cáncer de mama del ensayo clínico del cribado del cáncer de mama con mamografía en el Swedish Two-County Trial.

Tipo de estudio

Ensayo clínico de 7 años de duración, que comenzó en 1977. Seguimiento, hasta 29 años, de la mortalidad entre las mujeres con cáncer de mama diagnosticado en los años del ensayo clínico.

Métodos

El ensayo clínico permitió valorar la eficacia del cribado con la mamografía simple, sin exploración física, en dos provincias suecas, que se fueron incorporando a lo largo de unos 32 meses, por conglomerados (45), según 19 niveles socioeconómicos homogéneos. Se incluyeron todas las mujeres de 40 a 74 años. Las de 40 a 49 con mamografías cada 2 años; las mayores, cada 33 meses (en una de las provincias se dejó de invitar al cribado a las de 70 a 74 años tras

dos rondas). Al término del ensayo clínico se fueron incorporando al programa los distintos conglomerados del grupo control. Se estudió la mortalidad de los dos grupos por primera vez en 1985, y se demostró un descenso del 30% en el grupo de intervención. Pero como hubo discrepancias se añadió un "grupo de consenso" de la Sociedad Sueca de Cáncer. Los análisis de mortalidad se han hecho a través del seguimiento de las mujeres en las que se detectó cáncer de mama en los años del ensayo clínico, mediante una regresión binomial negativa. Se presentan los resultados del comité local y del "grupo de consenso". Se calculó el riesgo relativo de muerte y se dedujo de éste el impacto en cifras de muertes evitadas por cáncer de mama.

Resultados

Son pequeñas las diferencias entre el comité local y el "grupo de consenso" (que van entre paréntesis). En el grupo de intervención, con 77.080 participantes, hubo 1.426 (1.439) cánceres de mama, de los que murieron 351 (339) mujeres. En el grupo de control, con 55.985 participantes, hubo 1.042 (1.049) cánceres de mama, de los que murieron 367 (339) mujeres. El riesgo relativo fue de 0,69 (0,56-0,84); para el "grupo de consenso" fue de 0,73 (0,59-0,89). Hubo 158 muertes evitadas. Por cada 1.000 mujeres invitadas al cribado se salvaron 42 (34) años al cabo de 29 años. Para evitar una muerte se precisa cribar a 414 mujeres en 7 años, con un total de 1.334 mamografías.

Financiación: Patrocinado por el Swedish Board of Health and Welfare, y financiado por las diputaciones provinciales. El seguimiento lo han financiado estas últimas con ayuda de la American Cancer Society a través de una donación de Longaberger Company's Horizon of Hope Campaign.

Conflicto de intereses: Declaran no tener.

Correspondencia: s.w.duffy@qmul.ac.uk

COMENTARIO

Los autores presentan unos resultados muy positivos. No lo son tanto si se habla de riesgo absoluto, que decrece 1,7 por mil (el riesgo de morir al cabo de los 29 años pasa de 6,1 al 4,7 por mil). Dicho de otra manera, el riesgo de no morir de cáncer de mama diagnosticado en los siete años del ensayo clínico pasa del 99,53% al 99,39%. Por otro lado, los 42 años "salvados" (en expresión literal de los autores, como "muertes evitadas") son apenas 12 días por mujer, al cabo de 29 años.

Con todo, el mayor problema es que en este texto no se presentan datos de mortalidad global. En un primer momento hubo aumento de la mortalidad global en el grupo de intervención, que se corrigió pues se debía a un error de interpretación, y en la re-evaluación publicada en 2002 se demostró la igualdad de casos de muerte en ambos brazos del ensayo clínico (1). Es decir en global, "no se salvaban vidas" (2).

Los daños por sobre-diagnóstico y sobre-tratamiento son sustanciales (3). Cabe suponer, pues, que esos daños (radio y qui-

mioterapia) sean mortales y "compensen" las muertes evitadas por cáncer de mama. Sin datos finales de mortalidad global no sabemos qué pensar.

Juan Gérvas

(1) Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frissel J, Nordenriskjold B, Rutqvist LE. Long term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet*. 2002;359:909-19.

(2) Gérvas J, Pérez Fernández M. Los programas de prevención secundaria del cáncer de mama mediante mamografía: el punto de vista del médico general. *SEMERGEN*. 2006;32:31-5.

(3) Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 1. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub4