

Eficacia del rastreo de cáncer prostático y su mortalidad en Europa

Efficacy of screening on prostatic cancer and its mortality in Europe

Schröder F. y col N Engl J Med 2009; 360:1320-8

Objetivo

Evaluar el efecto del rastreo del cáncer prostático sobre la mortalidad asociada a esta causa.

Diseño y lugar

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

Lugar

Fue llevado a cabo entre 1991 y 2006 en siete países europeos (Holanda, Bélgica, Suecia, Finlandia, Italia, España y Suiza).

Población

162.243 varones de 55 a 69 años sin antecedentes de cáncer de próstata seleccionados de registros poblacionales.

Este rango constituyó el "núcleo básico" del estudio. Sin embargo algunos países ampliaron el rango del rastreo desde los 50 y hasta los 74 años, incluyéndose así un total de 182.160 participantes.

En tres de los siete países involucrados los participantes fueron aleatorizados previamente a la firma del consentimiento informado; mientras que en el resto, la aleatorización se produjo después de esta instancia.

Intervención

El rastreo de cáncer prostático se realizó utilizando la determinación en el suero del antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés). El intervalo de rastreo se estableció en cuatro años, finalizando el mismo al alcanzar la edad límite de los participantes o al finalizar el seguimiento previsto.

Si bien en la mayoría de los centros el punto de corte fue 3,0 ng/mL, en algunos países fue 4,0 ng/mL y fueron utilizados estudios intermedios (tacto rectal, cociente PSA libre/PSA total o ecografía prostática) para definir la conducta ante valores de 3 a 4 ng/mL. En dos centros -y solo durante los primeros años del estudio- fueron utilizados conjuntamente para el rastreo la determinación del PSA y el tacto rectal.

El estudio confirmatorio consistió en la realización de biopsias prostáticas (seis muestras) guiadas por ecografía -en la ma-

yoría de los casos por vía trans-rectal. Tanto el diagnóstico anatomopatológico como el tratamiento de los cánceres diagnosticados, fue realizado siguiendo las guías y recomendaciones locales.

Medición de resultados principales

El resultado principal se definió como la mortalidad asociada al cáncer de próstata y fueron realizados análisis intermedios. Las causas de muerte se obtuvieron de la revisión de registros poblacionales y de historias clínicas.

El análisis se realizó por intención de rastrear.

Resultados principales

El seguimiento promedio fue de 8,8 años en el grupo intervención y de nueve años en el grupo control.

La edad promedio a la aleatorización fue de 61 años; mientras que la adherencia al rastreo -definida como al menos una determinación de PSA en el grupo "intervención"- fue 82,2% y se obtuvo un promedio de 2,1 determinaciones de PSA en los participantes del grupo intervención a lo largo de todo el estudio.

En promedio, el 16,2% (rango 11,1 a 23,3%) de las pruebas fueron positivas y la adherencia a la recomendación de biopsia fue de 85,8% (65,4 a 90,3%).

El 75,9% de los pacientes biopsiados debido a la elevación de su PSA resultó tener una biopsia normal (resultado falso positivo del PSA).

Si se tienen en cuenta los cánceres prostáticos detectados por PSA que habían sido solicitados estrictamente dentro de las reglas del protocolo de rastreo, el Valor Positivo Predictivo del PSA realizado en el contexto de rastreo fue de 24,1% (IC95% 18,6 a 29,6).

La tabla 1 refleja los principales datos relacionados con la detección y la mortalidad por cáncer prostático de acuerdo a los datos que brinda el estudio ERSPC. Se necesitaría rastrear 1410 personas y se necesitaría tratar a 48 pacientes con cáncer prostático para evitar una muerte por esta causa.

Los cánceres prostáticos detectados en el grupo rastreo tendieron a estar más localizados y ser menos agresivos que los del grupo control.

Tabla 1: mortalidad y detección de cáncer prostático de acuerdo a haber sido sometido o no a rastreo del mismo.

Resultado evaluado respecto del cáncer prostático	Grupo rastreo n=72.890 (44,9%)			Grupo "control" n=89.353 (55,1%)			Rate Ratio (IC95%)	NMR IC95%	
	Eventos	RA	Densidad de incidencia ^a	Eventos	RA	Densidad de incidencia ^a			
Detección	5.990	8,2%		4.307	4,8%			29,4	
Mortalidad									
por subgrupo	55 a 69	214	2,93	3,3	326	3,64	4,1	0,80 (0,65 a 0,98) ^b	1410 (1142 a 1721)
	50 a 74	261	3,15	3,5	363	3,65	4,1	0,85 (0,73 a 1,00)	2000

a: Densidad de incidencia: medida en número de eventos (en este caso muertes) cada 10000 personas seguidas durante un año. b: Ajustado por el testeo secuencial del análisis intermedio.

NMR: Número de individuos que es necesario rastrear para que ocurra un diagnóstico más que los que se obtendrían si no se efectuara rastreo o para evitar un muerte. RA: riesgo absoluto de eventos.

Conclusión

El rastreo de cáncer prostático redujo la mortalidad un 20%, aunque con una alta tasa de sobre-diagnóstico.

Palabras claves: cáncer de próstata, rastreo, ensayo clínico aleatorizado.

Keywords: prostate cancer, screening, randomized clinical trial.

Fuentes de financiamiento: GEurope Against Cancer, Beckman Coulter.

Gabriel Villalón [Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires.]

Recibido el 10/02/2009 y aceptado el 10 de marzo del 2009

Resumido por Villalón G. Eficacia del rastreo de cáncer prostático y su mortalidad en Europa Evid. actual. práct. Ambul; 12(2) 47 ,Abr-Jun 2009. Resumido de: Schröder F. y col. Screening and Prostate Cancer Mortality in a Randomized European Study. N Engl J Med 2009; 360:1320-8. PMID: 19297566. Disponible en URL: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/360/13/1320.pdf>

