

LA MAMOGRAFÍA COMO MÉTODO DE CRIBADO PARA CÁNCER DE MAMA



¿Cuáles son las ventajas y desventajas de participar en un programa de cribado?

¿Cuántas mujeres se beneficiarán al participar en el programa de cribado y a cuántas se perjudicará?

¿Cuál es la evidencia científica?

Contenido

RESUMEN	3
¿Por qué hemos realizado este folleto?	4
¿Qué es un cribado?	5
Beneficios.....	5
Perjuicios.....	5
Documentos	8
Referencias	12

Realizado por:

Peter C. Gøtzsche, chief physician, DrMedSci, director, The Nordic Cochrane Centre, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark.

Ole J. Hartling, chief physician, DrMedSci, chairman, The Ethical Council, Denmark.

Margrethe Nielsen, midwife, MSc, Danish Consumer Council.

John Brodersen, general practitioner, PhD, University of Copenhagen, Denmark.

Traducido por:

Gloria Cordoba, MD, MPH, Centro Nordico Cochrane

Este folleto esta disponible en: www.screening.dk y
www.cochrane.dk.

Enero, 2008

RESUMEN

Podría ser razonable participar en cribados con mamografía como método diagnóstico para cáncer de mama, aunque al mismo tiempo podría ser razonable no hacerlo ya que este cribado ha demostrado tener tanto beneficios como perjuicios.

Si 2000 mujeres son valoradas regularmente durante 10 años, una se beneficiará del cribado debido a que se evitará una defunción por cáncer de mama.

Al mismo tiempo, de estas 2000 mujeres, 10 mujeres sanas serán diagnosticadas como pacientes con cáncer de mama y en consecuencia serán tratadas innecesariamente. Estas mujeres llegarán a sufrir la extirpación de una parte o la totalidad de su mama, muchas de ellas recibirán radioterapia y algunas de ellas quimioterapia.

Adicionalmente, 200 mujeres sanas serán afectadas por una falsa alarma. La tensión psicológica durante el lapso de tiempo entre saber si tienen o no cáncer y a veces después del diagnóstico puede ser importante.

¿Por qué hemos realizado este folleto?

Hemos escrito este folleto porque la información suministrada a las mujeres cuando son convocadas a participar en un cribado de cáncer de mama con mamografía es insuficiente y sesgada. Las cartas de invitación enfatizan los beneficios del cribado, pero no refieren cuántas mujeres sanas podrían experimentar los perjuicios más importantes o sufrir un sobrediagnóstico y tratamiento.

Cuando las mujeres son convocadas al cribado, el procedimiento frecuentemente consiste en que al mismo tiempo que reciben la carta de invitación se les notifica el día y hora de la cita para realizarse el examen. Esta estrategia presiona a las mujeres a acudir a la convocatoria y por ello su participación se convierte en menos voluntaria.

Las mujeres que buscan información adicional en páginas de Internet tampoco están adecuadamente informadas, ya que normalmente los riesgos más importantes no son mencionados. Sin embargo, hay algunas excepciones e.g. the National Breast Cancer Coalition (www.stopbreastcancer.org), sus miembros son principalmente mujeres con cáncer, así como también The Center for Medical Consumers (www.medicalconsumers.org). Los dos recursos están localizados en los EE. UU.

Esperamos que este folleto proporcione suficiente información sobre los beneficios y perjuicios del cribado con mamografía, con el fin de capacitar a la mujer – junto con su familia y su doctor - para tomar una decisión informada en cuanto a participar o no en el cribado.

El folleto está disponible en: www.screening.dk y www.cochrane.dk. Se agradecen las propuestas y críticas en: general@cochrane.dk.

¿Qué es un cribado?

Un cribado consiste en examinar un grupo poblacional con el fin de detectar una enfermedad.

En muchos países, a las mujeres entre los 50 y 69 años se les ofrece una radiografía de la mama – cribado con mamografía - cada dos o tres años. El objetivo de este examen es detectar mujeres con cáncer de mama con el fin de ofrecerles un tratamiento precoz.

El cribado con mamografía comporta tanto beneficios como perjuicios, por lo tanto la decisión que tenga en cuenta los pros y contras debería ser personal. Es igualmente razonable participar como no participar en este cribado. El examen no es una obligación sino que es una oferta que la mujer puede o no aceptar.

Frecuentemente se afirma que si no se encuentra nada anormal durante el examen la mujer se siente confiada de estar bien. Sin embargo, casi todas las mujeres se sienten bien antes de ser invitadas a participar en el cribado y al contrario, la invitación podría causarles intranquilidad. Por lo tanto, uno no puede decir que el examen da confianza pues comporta tanto sentirse seguro como inseguro.

Beneficios

Mayor supervivencia – El cribado regular con mamografía no puede prevenir el cáncer de mama, pero puede reducir el riesgo de morir debido a cáncer de mama.

Si 2000 mujeres son examinadas regularmente por 10 años, una se beneficiará del cribado, debido a que se evitará una defunción por cáncer de mama como consecuencia de una detección temprana.

Perjuicios

Sobre diagnóstico y sobre tratamiento – Algunos de los tumores cancerígenos y los “llamados” precursores de cáncer que

son hallados por cribado, crecen muy lentamente, o no lo hacen del todo (lesiones "pseudo-cancerosas"). Por lo tanto, estas lesiones podrían nunca convertirse en verdaderas lesiones cancerígenas. Debido a que no es posible puntualizar las diferencias entre cambios celulares benignos y malignos, todos estos son tratados. En consecuencia, el cribado lleva a tratar muchas mujeres por una enfermedad tumoral que ellas no tienen y nunca tendrán.

Si 2000 mujeres son valoradas regularmente por 10 años, 10 mujeres sanas llegarán a ser consideradas como pacientes con cáncer y por lo tanto llegarán a ser tratadas innecesariamente. Estas mujeres llegarán a sufrir la extirpación de una parte o la totalidad de su mama, y muchas de ellas recibirán radioterapia y algunas de ellas quimioterapia.

Desafortunadamente, algunos de los cambios celulares tempranos (los cuales, en lenguaje médico son llamados carcinoma in situ) son frecuentemente encontrados en diferentes partes del mama. Por lo tanto, la totalidad del mama es extirpado en uno de cada cuatro de estos casos, aunque solo una mínima parte de estos cambios celulares habrían llevado a desarrollar cáncer.

Más cirugías extensas y más tratamientos – Para algunas mujeres el procedimiento quirúrgico y los otros tratamientos podrían ser menos extensos si un tumor “verdadero” y pequeño fuera detectado por el cribado en vez de ser detectado después. Sin embargo, como el cribado produce sobre diagnóstico y sobre tratamiento en mujeres sanas, un mayor número de mujeres perderán sus mamas debido a haber participado en el cribado que si no lo hubiesen hecho. Además, un mayor número de mujeres recibirán radioterapia.

Falsa alarma – Si la radiografía muestra alguna lesión que pudiese ser cáncer, la mujer es otra vez contactada con el fin de realizar exámenes adicionales. En algunos casos resulta ser que lo observado en la radiografía era benigno, y que por lo tanto esto era una falsa alarma.

Si 2000 mujeres son valoradas regularmente por 10 años, más o menos 200 mujeres serán afectadas por una falsa

alarma. La tensión psicológica hasta que se conoce si el resultado es o no positivo, puede ser severa. Muchas mujeres padecen de ansiedad, preocupación, desánimo, problemas para conciliar el sueño, cambios en su interacción familiar y social, y cambios en su conducta sexual. Esto puede durar meses y a largo plazo, algunas mujeres se sienten más vulnerables a enfermarse y verán más frecuentemente a su doctor.

Dolor en el momento del examen – El mama es colocado entre dos placas y es presionado haciéndolo más plano, mientras la radiografía es tomada. Esto solo toma un momento, pero más o menos la mitad de las mujeres lo califican como doloroso.

Falsa seguridad – No todos los cánceres pueden ser detectados con radiografía. Por lo tanto, es importante que la mujer vea a su doctor si encuentra una masa en su mama, incluso si ella ha tenido recientemente una mamografía.

Documentos

La información que nosotros damos en este folleto es diferente a la información encontrada en la mayoría de otros materiales, e.g. invitaciones a participar en cribados (1) o provenientes de organizaciones que trabajan con pacientes oncológicos y otros actores sociales interesados en este tema (2). Por lo tanto, en esta sección exponemos el origen de nuestras cifras y explicamos por qué otras cifras sobre cribado no son tan fiables como las nuestras.

Los resultados más fiables vienen de investigaciones donde las mujeres han sido seleccionadas aleatoriamente para ser o no examinadas. Por lo menos, medio millón de mujeres sanas han participado en estos estudios (3) y muchos de los estudios aleatorizados han sido realizados en Suecia. Una revisión desarrollada en 1993 sobre los estudios suecos demostró que el cribado disminuyó la mortalidad por cáncer de mama en un 29% (4). La revisión también señaló que después de 10 años de cribado, esta reducción en mortalidad era equivalente a salvar una mujer por cada 1000. En consecuencia, el beneficio del cribado es muy pequeño. La explicación es que en un periodo de 10 años sólo tres de 1000 mujeres desarrollaron cáncer de mama y murieron debido a esta causa. Por lo tanto, la reducción en mortalidad fue verdaderamente sólo de 0.1% (1 de cada 1000) después de 10 años según los datos de los estudios suecos. Sin embargo, en una revisión de 2002 sobre estos mismos estudios suecos la reducción de mortalidad fue solo del 15% con un método de cálculo y del 20% con otro método (5). Las dos revisiones de los estudios suecos tienen el defecto de que los investigadores no tuvieron en cuenta que algunos de los estudios habían sido mejor elaborados – y por lo tanto eran más fiables - que otros.

La evaluación más minuciosa que existe sobre todos los estudios aleatorizados es una revisión Cochrane (3). En ésta, la reducción en la mortalidad fue de un 7% en los estudios con la mayor calidad metodológica y de un 25% en el estudio con la peor calidad; y ya que normalmente los estudios de poca calidad sobreestiman el efecto, la reducción en la mortalidad fue estimada en un 15% (3). Otra evaluación detallada de los estudios ha sido llevada a cabo en nombre de “ The U.S. Preventive Services Task

Force". Los investigadores encontraron un efecto del 16% (6). Por lo tanto, estas dos revisiones sistemáticas encontraron un efecto en la mortalidad por cáncer de mama que fue solo la mitad del efecto reportado en la primera revisión sueca de 1993. Esto significa que el cribado regular de 2000 mujeres por 10 años es necesario para salvar una mujer de morir de cáncer de mama, i.e. un efecto de 0.05%

No ha sido demostrado un efecto del cribado en mortalidad total. En consecuencia, no se ha demostrado que las mujeres que participan en el cribado vivan más que las mujeres que no participan.

Los estudios aleatorizados mostraron que el cribado incrementó en un 30% el número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama y por lo tanto tratadas por esta causa, comparado con el grupo de mujeres que no participaron en el cribado (3). Estudios en grandes grupos poblacionales realizados en los países nórdicos, el Reino Unido, los Estados Unidos y Australia han confirmado que el cribado conlleva un sobrediagnóstico del 30-40% (3,7). El estudio aleatorizado con el mayor tiempo de seguimiento demostró un sobrediagnóstico del 25% en las mujeres a las que se les realizó mamografía (8) (este cálculo tuvo en cuenta el hecho de que muchas de las mujeres en el grupo control se habían realizado mamografías aunque no habían sido invitadas a participar en un programa de cribado).

De los datos presentados en la revisión Cochrane (3) se puede calcular qué significa un sobrediagnóstico del 30% para las mujeres. En los estudios realizados en Canadá y Malmö, tanto la totalidad como una parte de la mama fueron extirpadas en 1424 mujeres del grupo de cribado y en 1083 mujeres en el grupo control. Es decir, ya que el grupo control estaba conformado por 66,154 mujeres, el sobrediagnóstico fue el siguiente $(1424 - 1083) / 66,154 \times 2000 = 10$ mujeres por cada 2000 mujeres valoradas. Por lo tanto, al realizar la mamografía a 2000 mujeres, 10 mujeres sanas obtendrán un diagnóstico de cáncer que no hubiesen tenido si no hubiesen participado en el cribado y además serán tratadas como si fueran pacientes con cáncer.

Un estudio sobre cribado de cáncer de mama realizado en Dinamarca concluyó que es posible realizar cribado sin

sobrediagnosticar (9). Sin embargo, el estudio no aporta ninguna justificación para esta afirmación. En otro estudio, en el cual participaron algunos de los mismos investigadores, se puede calcular que el diagnóstico de cáncer de mama se incrementó considerablemente en Copenhague después de introducir el cribado con mamografía (10). De acuerdo con datos del “National Board of Health” en relación con el número de casos de cáncer de mama diagnosticados, el cribado en Dinamarca genera un importante aumento del sobrediagnóstico.

La revisión Cochrane demostró que la mama fue extirpada en un 20% más de mujeres en el grupo de cribado que en el grupo control (3). Otros estudios también han demostrado que se extirpan más mamas cuando se realiza cribado que cuando no se realiza éste (3). Además, en el Reino Unido la totalidad de la mama fue extirpada en un 29% de aquellos casos en que la lesión cancerígena había sido detectada en etapa temprana y no había habido diseminación, aunque éstos deberían haber sido casos donde se hubiera practicado una cirugía menos extensa (11).

La tensión psicológica hasta que se sabe si se tiene o no cáncer, puede ser grave (3,12). En los Estados Unidos se calculó que después de participar 10 veces en un cribado con mamografía, 49% de las mujeres sanas habrán sufrido una falsa alarma (13). En Noruega, 21% habrán sufrido una falsa alarma después de participar 10 veces en la prueba de cribado (14). Sin embargo, las cifras de Noruega y muchos de los otros países son todavía muy bajas pues no se ha incluido el número de re-contacts debido a la baja calidad técnica de la mamografía (14). Debido a que las mujeres se afectan incluso sólo por el hecho del re-contacto tanto como por una sospecha real de cáncer (12), deberían ser contabilizadas como falsas alarmas. En Copenhague, 6% de las mujeres sufrieron una falsa alarma la primera vez que participaron en la prueba de cribado (15) y un 10% de las mujeres que participaron por tercera vez experimentaron una falsa alarma (16). Los investigadores han estimado que en Dinamarca un 10% de las mujeres habrá sufrido una falsa alarma después de 10 años de cribado (5 valoraciones), lo cual corresponde a 200 mujeres sanas por cada 2000 mujeres valoradas regularmente por 10 años. Sin embargo, estas cifras podrían ser todavía muy bajas.

Ya hemos mencionado antes que aproximadamente la mitad de las mujeres sufren dolor durante la mamografía en el momento en

que la mama es presionada para aplanarla. Esta afirmación proviene de una revisión sistemática de estudios relevantes (17).

Referencias

1. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Content of invitations to publicly funded screening mammography. *British Medical Journal* 2006; 332:538-41.
2. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *British Medical Journal* 2004; 328:148-51.
3. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD001877 (puede ser leído en www.cochrane.dk).
4. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993; 341:973-8.
5. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; 359:909-19.
6. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2002; 137(5 Part 1):347-60.
7. Giles GG, Amos A. Evaluation of the organised mammographic screening programme in Australia. *Annals of Oncology* 2003; 14:1209-11.
8. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Estimate of harm/benefit ratio of mammography screening was five times too optimistic. <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/332/7543/691>, 2006.
9. Olsen AH, Jensen A, Njor SH, Villadsen E, Schwartz W, Vejborg I, Lynge E. Breast cancer incidence after the start of mammography screening in Denmark. *British Journal of Cancer* 2003; 88:362-5.
10. Törnberg S, Kemetli L, Lynge E, Olsen AH, Hofvind S, Wang H, Anttila A, Hakama M, Nyström L. Breast cancer incidence and mortality in the Nordic capitals, 1970-1998. Trends related to mammography screening programmes. *Acta Oncologica* 2006; 45:528-5.
11. NHS cancer screening programmes. BASO Breast Audit 1999/2000. www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications.html (accessed Dec 12, 2001).
12. Brodersen J. Measuring psychosocial consequences of false-positive screening results - breast cancer as an example (ph.d.-afhandling). Department of General Practice, Institute of Public Health, Faculty of Health

Sciences, University of Copenhagen. Månedsskrift for Praktisk Lægegerning 2006 (ISBN 87-88638-36-7).

13. Elmore JG, Barton MB, Moceris VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. *The New England Journal of Medicine* 1998; 338:1089–96.

14. Hofvind S, Thoresen S, Tretli S. The cumulative risk of a false-positive recall in the Norwegian Breast Cancer Screening Program. *Cancer* 2004; 101:1501-7.

15. Vejborg I, Olsen AH, Jensen MB, Rank F, Tange UB, Lynge E. Early outcome of mammography screening in Copenhagen 1991-99. *Journal of Medical Screening* 2002; 9:115-9.

16. Lynge E. Mammography screening for breast cancer in Copenhagen April 1991-March 1997. Mammography Screening Evaluation Group. *APMIS-Suppl* 1998; 83:1-44.

17. Armstrong K, Moye E, Williams S, Berlin JA, Reynolds EE. Screening mammography in women 40 to 49 years of age: a systematic review for the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine* 2007; 146:516-26.

Otra literatura relevante

Welch H. *Should I be tested for cancer? Maybe not and here's why.* Berkeley: University of California Press; 2004.

Vainio H, Bianchini F. *IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol 7: Breast Cancer Screening.* Lyon: IARC Press, 2002 (escrito por un grupo de trabajo de la OMS).

Si tienes alguna duda, te sugerimos discutir este folleto con tu médico.