

Eficacia del rastreo cáncer prostático y su mortalidad en EEUU

Efficacy of screening on prostatic cancer and it's mortality in EEUU

Andriole G. y col N Engl J Med 2009; 360:1310-9.

Objetivo

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

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

Lugar

Participaron diez centros en EE.UU desde 1993, con.

Población

Fueron incluidos 76.963 varones de 55 a 74 años de edad que no tenían antecedentes de cáncer prostático, pulmonar, colorrectal u ovárico (las iniciales en inglés del acrónimo PLCO) y que no se hubieran hecho determinaciones de antígeno prostático específico (sigla en inglés PSA).

Desde 1995 también fueron excluidos quienes contaran con más de una determinación previa de PSA en los últimos tres años.

Intervención

Rastreo de cáncer prostático utilizando la combinación de la determinación en el suero del PSA durante los primeros seis años, y tacto rectal durante los primeros cuatro años; ambos con un intervalo anual.

Fue considerado anormal a un resultado con valores mayores a 4 ng/mL para el PSA y a la presencia de nodularidad, induración o asimetría de la próstata para el tacto rectal.

Los resultados anormales fueron informados a los médicos a cargo del paciente, y su manejo quedó a decisión de los mismos. Se tuvo en cuenta la contaminación del grupo control -indivi-

duos que habían sido asignados en forma aleatoria a no recibir rastreo pero terminaron sometiéndose al mismo- realizando encuestas aleatorias anuales o bianuales en las que se inquirió sobre el rastreo de cáncer prostático mediante la determinación aislada o repetida de PSA.

Medición de resultados principales

El resultado principal se definió como la mortalidad asociada al cáncer de próstata.

Se realizaron análisis intermedios y las causas de muerte se obtuvieron a través de encuestas anuales a los participantes, así como de la revisión de registros poblacionales y de historias clínicas.

El análisis se realizó por "intención de rastrear".

Resultados principales

La mediana del seguimiento fue de 11,5 años (con un rango de 7,2 a 14,8) en ambos grupos.

La adherencia al rastreo fue del 85% para la realización de PSA y del 86% para el tacto rectal.

La contaminación en el grupo control osciló entre el 40 y el 52% para la determinación de PSA y entre el 41 y el 46% para el tacto rectal.

No se encontraron diferencias importantes en el estadio tumoral y puntaje de Gleason entre los casos detectados en ambos grupos; mientras que la distribución de los tratamientos asignados a estos pacientes también fue similar.

La tabla 1 refleja los principales datos relacionados con la detección y la mortalidad por cáncer prostático.

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 de acuerdo al seguimiento			Grupo rastreo (n=38.343)			Grupo control (n=38.350)			Rate Ratio (IC95%)	NNR IC95%
			Eventos	RA	Densidad de incidencia ^a	Eventos	RA	Densidad de incidencia ^a		
Detección	Tiempo	% de seguimiento								
	Siete años	98%	2820	7,3%	2322	6%		1,22 (1,16 a 1,29)	74	
	Diez años	67%	3452	9%	2974	7,7%		1,17 (1,11 a 1,22)	76	
Mortalidad por subgrupo y según el tiempo de seguimiento	Siete años		50	1,3	2	44	1,14	1,7	1,13 (0,75 a 1,7)	--
	Diez años		92	2,3	2,7	82	2,1	2,4	1,11 (0,83 a 1,50)	--
			Rastreo (n=34.755)			Control (n=34.590)				
Enrolados luego	Siete años		48			41			1,16 (0,76 a 1,76)	
de 1995 ^c	Diez años		83			75			1,09 (0,80 a 1,50)	

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. c: pacientes con mas de una determinación de PSA basal en los últimos tres años previos al ingreso.

NNR: 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

Luego de siete a diez años de seguimiento, la tasa de mortalidad por cancer prostático fue muy baja y sin diferencias significativas entre ambos grupos.

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

Keywords: prostate cancer, screening, randomized clinical trial.

Fuentes de financiamiento: Nacional Cancer Institute.

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 sobre el diagnóstico de cáncer prostático y su mortalidad en EEUU. Evid. actual. práct. Ambul; 12(2):48 Abr-Jun 2009. Resumido de: Andriole G. y col. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. N Engl J Med 2009; 360:1310-9. PMID: 19297565. Disponible en URL: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/360/13/1310.pdf>