



ARTÍCULO ESPECIAL

Beneficios y "maleficios" del cribado. El sobrediagnóstico y la medicina anticipativa

Benefits and damages of Screening. Overdiagnosis and anticipatory medicine

Antonio Zarazaga¹, Ángeles Franco-López², Jesús M. Culebras³

¹ Jefe de Sección en Servicio de Cirugía General y de Urgencia del Hospital Universitario La Paz, hasta 2013. Profesor colaborador, Departamento de Cirugía, Universidad Autónoma de Madrid, España

² Jefa de los Servicios de Radiología de los hospitales de Vinalopó y Torre Vieja. AcProfesora de Universidad por ANECA, Alicante, España.

³ De la Real Academia de Medicina de Valladolid y del IBIOMED, Universidad de León. Miembro de Número y de Honor de la Academia Española de Nutrición y Dietética Académico Asociado al Instituto de España. AcProfesor Titular de Cirugía. Director, Journal of Negative & No Positive Results. Director Emérito de NUTRICION HOSPITALARIA, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ant.zarazaga@gmail.com (Antonio Zarazaga Monzon).

Recibido el 3 de octubre de 2019; aceptado el 15 de octubre de 2019.

Cómo citar este artículo:

Zarazaga A, Franco-López A, Culebras JM. Beneficios y "maleficios" del cribado. El sobrediagnóstico y la medicina anticipativa. JONNPR. 2020;5(4):369-78. DOI: 10.19230/jonnpr.3299

How to cite this paper:

Zarazaga A, Franco-López A, Culebras JM. Benefits and damages of Screening. Overdiagnosis and anticipatory medicine. JONNPR. 2020;5(4):369-78. DOI: 10.19230/jonnpr.3299



This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License
La revista no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

Resumen

Mucho han cambiado los resultados en el tratamiento del cáncer de mama desde la publicación de trabajos que recomendaban la realización de cribados para diagnosticar precozmente los tumores de mama.

Los posteriores re-análisis, que mostraron errores en las evaluaciones, los avances en la terapia oncológica y la concienciación de profesionales y público, han demostrado la dudosa efectividad de esta medida y como contrapartida los riesgos dependientes por sobrediagnóstico y sobretratamiento.

Por otra parte la falta de información e incluso la desinformación existente sobre el tema, han ocasionado una desorientación entre los posibles beneficiarios del procedimiento. Se les ha recomendado, por parte



de organizaciones, plataformas, sociedades privadas y servicios de salud pública, un procedimiento ocultando daños importantes: físicos, psicológicos y económicos. Es fácil promover el examen de mamografía si la mayoría de las mujeres cree que previene o reduce el riesgo de contraer cáncer de seno y salva muchas vidas mediante la detección temprana de tumores agresivos. Desgraciadamente eso no es así.

A la vista de ello, existen muchos detractores del cribado que vienen recomendando la información fiable y correcta y la indicación personal no tanto del cribado como de la exploración como procedimiento diagnóstico. Las mujeres deben discutir con sus médicos su propio perfil de riesgo, los posibles beneficios, daños y complejidades de la mamografía de detección, y tomar decisiones informadas sobre la realización del cribado.

Definir qué mujeres se beneficiarían de un seguimiento debido a factores de riesgo definidos y aquellas que por el contrario corren más riesgos que beneficios.

Un programa de salud pública que claramente no produce más beneficios que daños es difícil de justificar. Proporcionar información clara e imparcial, promover la atención adecuada y prevenir el sobrediagnóstico y el sobret ratamiento sería la mejor opción.

Abstract

Treatment of breast cancer has changed markedly since the publication of papers recommending screening programs for early diagnosis.

Posterior reevaluations demonstrated mistakes; advances in oncological therapy and better knowledge of the problem have demonstrated the doubtful efficacy of these procedures which, on the other hand have also side effects with risk of overdiagnosis and overtreatment.

Misinformation confuses patients. This procedure has been recommended by many institutions without explaining possible important risks. It is very easy to promote mammograms if the majority feel that it reduces risk of breast cancer and saves many lives. Unfortunately this is not the case.

At present there are many people against screening who are recommending explicit and precise explanations of the procedure as well as of the importance of physical examination. Women must discuss with their physicians their own risk, possible benefits and eventual risks and damages of mammograms and they must take informed decision about screening.

Women should be classified in those with potential benefits of mammograms and those with more risks than benefits.

A program which does not offer clearly more benefits than risks cannot be implemented by Public Health institutions. Complete and impartial information, adequate attention and prevention of overdiagnosis and overtreatment would be the best option.



El que no sabe lo que busca, no sabe lo que encuentra. **Claude Bernard**

Son muchos los autores que critican la eficiencia de los cribados. Todos ellos coinciden en que los ensayos que defienden el cribado universal, adolecen de información sesgada sobre los óptimos resultados, utilizan publicidad engañosa y minimizan, y en ocasiones, ocultan los efectos negativos, psicológicos e incluso físicos, ocasionados por la aplicación del cribado en personas sanas, así como de la falta de información aportada a las personas incluidas en el proceso.

En primer lugar debemos diferenciar la realización de un procedimiento diagnóstico y/o de detección, del cribado, así como la medicina preventiva de la anticipativa (prevención primaria).

En el cribado, los individuos incluidos en el proceso están asintomáticos y no tienen antecedentes, ni se les ha realizado anamnesis ni exploración alguna, previas al cribado. En caso contrario se trataría de un procedimiento diagnóstico.

Pero independientemente de la sensibilidad y especificidad aportada por cada proceso de cribado, no todos presentan el mismo grado de inconveniencia¹. En algunos casos de cribado, como en los del cáncer de mama, colon, próstata, etc., se basan en una prueba de imagen y/o endoscopia, y los riesgos aparecerán por los errores diagnósticos y las actuaciones posteriores pero hay otros cribados, como el de la enfermedad cardiovascular ateromatosa (ECVA), en que el procedimiento es totalmente predictivo, ya que no se basa en imágenes, sino en puntuaciones obtenidas mediante sistemas de ajuste de riesgo que realizan las predicciones a largo plazo (hasta 10 años), aplicando tratamientos farmacológicos potencialmente perjudiciales e innecesarios.

En 1975, Sackett publicaba en *The Lancet*⁽¹⁾ sobre las discusiones y debates entre los diferentes papeles del cribado, la búsqueda de casos, el diagnóstico y las encuestas epidemiológicas en la detección de enfermedades. Comentaba: "que las discusiones mejorarían cuando los participantes definan los diferentes propósitos y características de cada procedimiento, reconozcan las diferencias ideológicas e intencionales entre los defensores y los críticos y valoren las diferencias cuantitativas y cualitativas para la toma de decisiones frente al paciente individual o ante la comunidad".

También decía "Que mientras los defensores del cribado, *"generalmente por motivos irreprochables"*, afirmaban que con las pruebas existentes y ante la actual tasa de discapacidad y muerte prematura, deberían imponerse los programas de cribado masivo para la detección de

¹ Incomodidad, despropósito, inconveniencia. Daño y perjuicio que resulta de hacer algo.



ciudadanos con factores de riesgo, los metodólogos insistían en que el cribado, como cualquier otra práctica de salud no demostrada, podía hacer más daño que bien y debía cumplir con los criterios científicos y éticos antes de ser implementado".

Sackett insistía en las diferencias entre los consejos dirigidos a un paciente en concreto, o a una comunidad. Se requiere un nivel de evidencia de mayor eficacia para recomendar un tratamiento a nivel comunitario, especialmente cuando se solicita a los pacientes a través del cribado. No se podía tratar a la comunidad como a un paciente y viceversa.

Años después, en 2002, Sackett⁽²⁾ parecía más irritado con la aplicación de este tipo de medicina. Decía que la medicina preventiva (sin ninguna duda se refería a la denominada prevención primaria o más correctamente por sus detractores, medicina anticipatoria), poseía los tres elementos de la arrogancia: Era *agresiva*, persiguiendo a las personas asintomáticas y diciéndoles lo que tienen que hacer para permanecer sanos. Era *presuntuosa*, dando por hecho que sus prescripciones hacían siempre más bien que daño. Y finalmente era *despótica*, ya que arremetía contra todo aquel que cuestionara sus recomendaciones.

Tras mostrar algunas complicaciones aparecidas por sobrediagnóstico, y sobre todo con el sobretratamiento, afirmaba:

"La promesa fundamental que hacemos cuando solicitamos y exhortamos a los individuos a aceptar las intervenciones preventivas debe ser que, generalmente, ellos estarán mejor al adoptar estas medidas. Como consecuencia la presunción que justifica la asertividad agresiva con la cual vamos tras los ingenuos individuos sanos, debe estar basada en el mayor nivel de evidencia. *Hay que estar seguros de que nuestra maniobra preventiva, de hecho, hace más bien que daño*".

En resumen: El sobrediagnóstico y su principal herramienta, el cribado universal, según múltiples estudios, es caro, poco útil, e incluso peligroso. Por lo tanto se debe informar a todo ciudadano de los riesgos, incomodidades y peligros de cada prueba propuesta, a la vez que de sus posibles beneficios.

Pero parece ser que aparte de esos inciertos beneficios, el cribado puede presentar algunas ventajas: La rentabilidad política y/o económica, que se potencian cuando coinciden ambos objetivos.

Analicemos, siguiendo estas premisas, un cribado aceptado actualmente de forma intensiva:



El cribado de mama

Una revisión de cinco ensayos suecos, publicada en Lancet en 1993⁽³⁾ mostró (que no demostró como luego veremos), que el cribado reducía la mortalidad por cáncer de mama en un 29 %. A pesar de ello, se comentaba la necesidad de considerar otros factores, unos beneficiosos y otros negativos, además de la mortalidad, antes de recomendar el cribado universal. *¡Pero claro, ese 29% de éxitos, resultaba, en principio, muy atractivo, ocultando otras recomendaciones!*

En realidad, esta reducción de la mortalidad era equivalente a *salvar* una mujer de cada 1000 sometidas al cribado a lo largo de 10 años. El beneficio de la detección era, por lo tanto muy pequeño. Traduciéndolo al lenguaje estándar, según el estudio, en ese período de 10 años, 4 mujeres de cada 1000 morían a causa del cáncer de mama, mientras que entre las sometidas al cribado solo morían 3. Por lo tanto, la reducción absoluta de la mortalidad por cáncer de mama, era tan sólo del 0,1% (1 de 1000), después de 10 años. Este 0,1% utilizando la Reducción de Riesgo Relativo (RRR), se transformaba en el 29% citado).

Por otra parte, incluso esas cifras, estaban "infladas". Posteriores revisiones encontraron que la reducción de la mortalidad era más escasa. La evaluación más exhaustiva fue la de una revisión Cochrane, en 2009⁽⁴⁾ realizada sobre seis estudios y 600.000 mujeres, que tras depurar los sesgos encontrados en los estudios anteriores, actualizó la reducción del riesgo de mortalidad (RRR) a la mitad (15%), o lo que es lo mismo, que era necesario que se realizara un cribado durante diez años a 2000 mujeres (el doble), para que se beneficiara una, frente al grupo al que no se realizara cribado. (Reducción Absoluta de Riesgo: 0,05%). Por otra parte, este beneficio desaparecía al evaluar la mortalidad global, ya que esta era igual en ambos grupos, lo que podía atribuirse a efectos adversos ocasionados por sobretratamiento en el grupo de cribado.

También valoraron la importancia del sobrediagnóstico y el sobretratamiento, ya que el riesgo acumulado del resultado falso positivo. El sobrediagnóstico alcanzaba el 30%, es decir que 10 mujeres sanas, que si no hubiera habido cribado no habrían sido sobrediagnosticadas, fueron tratadas innecesariamente, y aunque nadie puede decir con certeza qué mujeres tienen tumores sobretratados, hay certeza sobre lo que les sucede: se someten a cirugía, radioterapia, terapia hormonal durante 5 años o más, quimioterapia o una combinación de todo ello, para tratar anomalías que de otra manera no habrían causado enfermedad.⁽⁵⁾ Alertaban de que el riesgo se incrementaba con la repetición del cribado. Después de 10 años de mamografías, variaba aproximadamente del 20 % al 60%.



Esta revisión mostró por primera vez que los daños psicológicos de los cribados de mama eran sustanciales y duraderos, y afectaban a un gran número de mujeres sanas (más de 200 mujeres experimentaron afectaciones psicológicas importantes).

La *National Breast Cancer Coalition* (NBCC)⁽⁶⁾ en 2011, tras dos revisiones exhaustivas sobre el cribado, concluye que el impacto general en la mortalidad es pequeño y que los sesgos existentes en los ensayos, podrían "tanto borrarlo como crearlo".

"La mamografía no previene ni cura el cáncer de seno, y tiene muchas limitaciones [...] Las mujeres deben discutir con sus médicos su propio perfil de riesgo, los posibles beneficios, daños y complejidades de la mamografía de detección, y tomar decisiones informadas sobre la realización del cribado. Las mujeres que tienen síntomas de cáncer de seno, como un bulto, dolor o secreción del pezón, deben realizarse una mamografía diagnóstica".

La actualización de la revisión de la base de datos Cochrane realizada en 2013,⁽⁷⁾ no encontró efecto positivo del cribado en la mortalidad por cáncer de mama, ni en la mortalidad global. Consideraban que debido a los avances en el tratamiento del cáncer de mama y a la mayor concienciación general, era probable que el efecto absoluto del cribado fuera menor que la mostrada en los ensayos. De hecho, estudios rigurosos recientes sugieren que el cribado ya no es eficaz.^(8,9) Este dato llevó al Consejo Médico Suizo a suprimir la mamografía de cribado en 2014.⁽¹⁰⁾

También insistían en la importancia de la información a las mujeres sobre su decisión de admitir o no la realización del cribado y notificaban la redacción de un folleto informativo, basado en la evidencia, disponible en varios idiomas.⁽¹¹⁾

En una revisión exhaustiva de la bibliografía científica publicada en *BMJ*, Prasad y cols.,⁽¹²⁾ encontraron que la mortalidad específica de enfermedad es un indicador indirecto poco fiable de la mortalidad global. "Aun cuando una técnica de cribado baja las tasas de mortalidad específica de la enfermedad, algo infrecuente por lo general y en grado ligero, no hay diferencias en la mortalidad global. Los efectos negativos derivados del cribado pueden anular cualquier beneficio específico en la enfermedad".

Pero si el cribado mamográfico no reduce el riesgo de morir por cáncer (incluyendo cáncer de mama). ¿Por qué tienen tanto éxito las campañas de cribado?

La información incorrecta y las falsedades; percepción errónea por parte de las mujeres

Biller-Andorno⁽¹⁰⁾ en 2014 describe la enorme discrepancia entre las percepciones de las mujeres sobre los beneficios de la mamografía y los beneficios que se esperan en la



realidad. De 1003 mujeres preguntadas, un 71.5% creían que la mamografía redujo el riesgo de muerte por cáncer de mama en al menos la mitad, y un 72.1% pensaron que se evitarían al menos 80 muertes por cada 1000 mujeres que fueron invitadas a la detección. Nada más lejos de la realidad.

Y concluye: "Es fácil promover el examen de mamografía si la mayoría de las mujeres cree que previene o reduce el riesgo de contraer cáncer de seno y salva muchas vidas mediante la detección temprana de tumores agresivos. Estaríamos a favor del examen de mamografía si estas creencias fueran válidas. Desafortunadamente, no lo son y creemos que las mujeres necesitan que se les diga eso."

Información incorrecta

Los defensores de la detección y sus organizaciones generalmente han enfatizado los beneficios y omitieron información sobre los daños mayores en sus materiales de información.⁽⁷⁾

Gigerenzer⁽¹³⁾ en 2016, en su editorial en BMJ, adjunta a la revisión de Prasad y cols.⁽¹²⁾ insistió en la influencia del lenguaje y la capacidad de persuasión de las palabras. En lugar de decir "diagnóstico precoz", los partidarios del cribado utilizan el término "prevención". Esto sugiere de manera errónea que el cribado disminuye la probabilidad de contraer cáncer. *¿Entonces, no hacer pruebas para detectar el cáncer...aumenta la probabilidad de tener cáncer?*

Otros tres ejemplos de cómo se utiliza el lenguaje para destacar los beneficios frente a los perjuicios del cribado eran: La presentación de los beneficios en términos relativos y no absolutos. La equiparación de las subidas de las tasas de supervivencia a 5 años con los descensos de la mortalidad. El denominar pacientes a las mujeres a las que se realiza un cribado mediante mamografía, siendo personas presuntamente sanas.

El marketing y sus beneficios: la rentabilidad política

La información que reciben las mujeres cuando se les invita a asistir para el cribado con mamografía es insuficiente, unilateral y errónea.

La información en Internet, por ejemplo, en los sitios web de recaudación de fondos para el cáncer, a menudo omite los perjuicios más importantes, o se les describe como los beneficios.



Las cartas de invitación se centran sobre los beneficios de la detección, pero no describen la cantidad de mujeres sanas que experimentan sobrediagnóstico y sobretratamiento.

Cuando las mujeres son invitadas a la mamografía de cribado, la práctica a menudo es que, cuando reciben una carta acerca de la detección, también se les da una cita para el examen. Este procedimiento presiona a las mujeres para que asistan. Debido a esto, su participación es menos voluntaria. En algunos países, incluso se les llama por teléfono a casa y se les anima a asistir, lo que es también potencialmente coercitivo.

Datos falsos: Se dice que el cribado reduce el riesgo de que una mujer pierda su mama. Esto no es cierto. A causa del sobrediagnóstico y sobretratamiento, el cribado aumenta el riesgo de una lumpectomía o de una mastectomía.

Los colectivos

Apoyos a colectivos, organizaciones, campañas publicitarias, campañas de cribado comunitarias, etc.

Consideran el cribado universal un avance o un logro social, sin conocer los riesgos del sobrediagnóstico. A esto se añade que la información que reciben es incompleta y en ocasiones falaz, exagerando los beneficios y ocultando los inconvenientes y sobre todo los riesgos. No comprenden que en este caso... *"menos es más y más es menos"*. El acceso directo a información "no sospechosa" e independiente, como la aportada por la *National Breast Cancer Coalition* (NBCC)⁽⁶⁾ o la *Cochrane Nórdica*⁽¹²⁾ podría tranquilizar algunas susceptibilidades.

Respecto a la rentabilidad sociopolítica

Dado que consideramos que todos los profesionales deben conocer todo lo publicado sobre el tema y a pesar de ello la cantidad de programas de cribado existentes en las comunidades, sociedades médicas privadas, y organizaciones, que no dudan en la excelencia del sistema, debemos pensar que en este caso... *"No huele a podrido en Dinamarca"*²... *sino que huele a "sardina arrimada al ascua"...* y *¿cómo van a tirar piedras, ni las sardinas, a su propio tejado?*

Llama la atención que el primer objetivo a conseguir en un Plan de Prevención del Cáncer de Mama en una determinada Comunidad Autónoma sea: *Alcanzar una participación*

² Las revisiones sistemáticas más importantes las realizó el Centro Nórdico Cochrane.



de al menos el 70% de las mujeres invitadas a participar. Si ese es el objetivo, para obtener presupuestos de mantenimiento, ¿Cómo van a recomendar imparcialmente a las mujeres sobre la conveniencia o no, de realizarse el cribado? Por otra parte en ningún momento se valora la detección de tumores, los falsos positivos, los eventos adversos, las intervenciones innecesarias, etc.... Incluso el resultado denominado *Tasa de detección de cáncer dentro del programa* se contestaba en los resultados como: No disponible. Está claro. ¡Si hay que esperar diez años y 2000 mujeres para obtener tres!...

Por cierto, que el último objetivo, el noveno de la lista es: *"Mejorar la formación e información de los profesionales y de la población en general sobre aspectos preventivos del cáncer"*. Tampoco parece que este objetivo se realice.

Prasad y cols.⁽¹²⁾ recomiendan a los proveedores de atención médica que sean francos sobre las limitaciones de la detección. "La primera medida que deberían tomar los expertos en salud pública es transmitir el mensaje de que no hay ninguna equivalencia entre cribado en masa de personas sanas para detectar cáncer y conservación de la salud. [...] Decir de manera explícita o implícita que el cribado salva vidas, cuando no hay datos que lo confirmen y sí muchos para refutarlo, deterioran la confianza en la profesión médica"

Conclusión

Desde una perspectiva ética, un programa de salud pública que claramente no produce más beneficios que daños es difícil de justificar. Proporcionar información clara e imparcial, promover la atención adecuada y prevenir el sobrediagnóstico y el sobretratamiento sería la mejor opción.

Las mujeres, los médicos y los encargados de formular políticas sanitarias deben considerar las compensaciones cuidadosamente cuando deciden si asisten o no a los programas de detección.

Con todo esto, no estamos afirmando que todos los cribados del cáncer sean inútiles. Las personas con un riesgo inicial de cáncer más elevado, como las que presentan un antecedente familiar o exposiciones ambientales, pueden obtener más beneficio que perjuicio del cribado. Creemos como la NBCC y Prasad^(6,12) que es aconsejable invertir dinero para investigación en este tipo de pacientes.

También es comprensible que algunas personas, incluso conociendo datos objetivos, quieran realizarse el cribado. Podría debatirse sobre quién debería pagar la realización de técnicas médicas no basadas en la evidencia científica.



Referencias

1. Sackett DL, Holland WW. Controversy in the detection of disease. 1975 *Lancet*; 23:357-359
2. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. 2002 *CMAJ*; 167 (4) 363-364.
3. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993;341:973–8.
4. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;4:CD001877
5. Bleyer A, Welch G. Effect of Three Decades of Screening Mammography on Breast-Cancer Incidence. *N Engl J Med* 2012;367:1998-2005. DOI: 10.1056/NEJMoa1206809
6. NBCC. National Breast Cancer Coalition. Mammography for Breast Cancer Screening: Harm/Benefit Analysis. 2011. Doi: www.breastcancerdeadline2020.org/breast-cancer-information/breast-cancer-information-and-positions/mammography-for-breast-cancer.pdf
7. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;6:CD001877.
8. Gøtzsche PC. Mammography screening: truth, lies and controversy. London: Radcliffe Publishing; 2012.
9. Jørgensen KJ, Keen JD, Gøtzsche PC. Is mammographic screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? *Radiology* 2011;260:621-6.
10. Biller-Andorno N, Jüni P. Abolishing mammography screening programs? A view from the Swiss Medical Board. *N Engl J Med*. 2014;370:1965-1967.
11. Gøtzsche PC, Harting OJ, Nielsen M, et al. La mamografía como método de cribado para detectar el cáncer de mama. Centro Nórdico Cochrane 2012. <https://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/public/uploads/images/mammography/mamografia-es.pdf>.
12. Prasad V, Lenzer J, Newman DH. Why cancer screening has never been shown to "save lives"—and what we can do about it. *BMJ*. 2016;352:h6080.
13. Gigerenzer G. Full disclosure about cancer screening. *BMJ*. 2016;352:h6967