

## Polémica acerca del NSABP-06. Repercusiones en los Estados Unidos de Norteamérica

La sociedad norteamericana parece más obsesionada con la mama que cualquier otra cultura. En los Estados Unidos de Norteamérica es en la mama donde se focaliza la identificación de lo femenino. Los medios de comunicación hacen hincapié en la mama femenina como símbolo de sexualidad y erotismo, a menudo excluyendo otros atributos. Esta mama-manía fomenta que la mujer valore su atractivo por la apariencia de sus mamas.<sup>1</sup>

Paralelamente, el cáncer de mama tiene una alta incidencia en los Estados Unidos de Norteamérica, ya que una de cada 9 norteamericanas lo desarrollará a lo largo de su vida. La previsión de mujeres afectadas por esta enfermedad para el pasado año era de 183.000 y la de muertes de 46.000. Debido a esta alta incidencia y a las controversias que giran alrededor de su tratamiento, los medios de comunicación prestan una gran atención a todo lo que concierne a esta patología. Diariamente se pueden leer en la prensa artículos polemizando sobre los implantes de silicona, sobre los efectos secundarios del uso de tamoxifeno, sobre la edad adecuada para iniciar el *screening* mamográfico, sobre la posibilidad de que las mamografías en mujeres jóvenes faciliten el paso de carcinoma *in situ* a infiltrante... Algunos de estos reportajes expresan conclusiones opuestas, creando confusión entre la opinión pública.

La activa participación de los ciudadanos en las decisiones referentes a la salud, su red de asociaciones cívicas que fiscaliza todo el país y el característico espíritu crítico estadounidense han provocado un cambio de actitud de la población hacia todo lo relacionado con salud. Este cambio se vive como adecuado y positivo por y para la ciudadanía.

Las mujeres demandan cada vez más una información extensa y veraz, y ésta viene canalizada por distintas vías. Desde organismos nacionales, como la American Cancer Society, hasta organizaciones independientes, como el Cancer Research Institute, y grupos de voluntarios, como el Breast Cancer Advisory Center. Otra importante fuente de información son libros escritos por enfermas que relatan su experiencia personal o por mujeres interesadas en el tema, con títulos tan significativos e inequívocos como

«Una decisión informada. Comprendiendo la reconstrucción mamaria»<sup>2</sup> o «Luchando contra el cáncer de mama. Una guía personal de autoexplicación mamaria».<sup>3</sup> Asimismo, médicos de reconocido prestigio editan libros de divulgación con títulos como «Una decisión de la mujer. Cuidado de la mama, tratamiento y reconstrucción».<sup>4</sup> Por otro lado, el National Cancer Institute (NCI) ofrece información gratuita al público sobre detección precoz, diagnóstico y tratamiento del cáncer. Dispone de una «hot-line» que recibe unas 600.000 llamadas anuales; más de un tercio de ellas están relacionadas con el cáncer de mama.

Una gran conmoción se produjo en el país cuando se hizo público que en el NSABP-06<sup>5</sup> habían datos falsificados y otras irregularidades. Lo que más se criticó fue el retraso en comunicarlo por los responsables del estudio, que era coordinado por la Universidad de Pittsburgh. Este trabajo, becado por el NCI y la American Cancer Society, era considerado el mayor proyecto de investigación sobre cáncer de mama del país y había cambiado la forma en que la enfermedad era tratada. El NSABP-06 había asentado en 1995 sin lugar a dudas, y tras 5 años de seguimiento, que la mastectomía segmentaria seguida de radioterapia obtenía una tasa de supervivencia igual que la mastectomía radical modificada, permitiendo la conservación de la mama en el 92,3% de las pacientes así tratadas. Para ello en 1976 se inició este ensayo aleatorizado que involucró a más de 90 hospitales y 50 patólogos. De las 1.843 mujeres en estadio I y II con tumores hasta 4 cm de diámetro que finalizaron el estudio, 586 fueron tratadas con mastectomía radical modificada, 632 con mastectomía segmentaria y 625 con mastectomía segmentaria más radioterapia. Una nueva publicación en 1989<sup>6</sup> confirmó los resultados. Uno de los investigadores, el doctor Roger Poisson (St. Luc Hospital, Montreal) ha admitido recientemente que había habido falsificación en los registros de las pacientes que no eran candidatas para entrar en el ensayo y así poder enrolarse en el mismo. A pesar de que en la última reunión anual de la American Society of Clinical Oncology el doctor Bernard Fisher presentó de nuevo los resultados de la investigación con y sin las enfermas

del St. Luc Hospital, mostrando que el fraude no había alterado ninguna de las conclusiones publicadas, la duda planea sobre este trabajo y sobre los trabajos científicos en general.

Con respecto a las conclusiones del ensayo, se podría argumentar que existen otros estudios al respecto. Baste mencionar el de Veronesi<sup>7</sup> publicado en 1981, único en exactitud y perfección, en la forma de aleatorización de las pacientes y con reconocimiento internacional. En su día demostró que no había diferencia en cuanto a la ausencia de recidiva y tasa de supervivencia, comparando, por un lado, la mastectomía radical, y por otro, la cuadrantectomía asociada a disección axilar y radioterapia en tumores de menos de 2 cm sin ganglios axilares palpables. Curiosamente este trabajo es citado por Fisher en la introducción de su publicación como incapaz de demostrar la validez de la cirugía conservadora. En 1989, Veronesi comunicó que no había diferencia en los resultados después de 12 años en relación a la ausencia de recidiva y supervivencia<sup>8</sup>.

Las reacciones no se hicieron esperar. El NCI incrementará la monitorización de sus ensayos clínicos, aunque esto va a suponer una merma en el presupuesto directamente destinado a investigación. El mismo NCI podría suspender definitivamente el estudio de prevención del cáncer de mama mediante tamoxifeno. Con él se pretendía comprobar si el tamoxifeno podría prevenir el cáncer de mama en mujeres con alto riesgo. Se estaba enrolando a 16.000 mujeres por encima de los 35 años, la mitad de las cuales recibía tamoxifeno y la otra mitad placebo durante un plazo de 5 años. Numerosas voces se han alzado contra este proyecto de investigación. Entre ellas, The National Women's Health Network, que alega que las 11.000 mujeres sanas que habían entrado hasta ahora en el proyecto no habían sido suficientemente informadas acerca de los efectos secundarios del uso de esta droga.

Otra repercusión de la polémica sobre el NSABP-06 podría ser el incremento del ya importante activismo femenino, el cual afirma que las mujeres han de comprometerse más en los asuntos y decisiones sobre el cáncer de mama. Un ejemplo de este proceso son los derechos y opciones de las pacientes con cáncer de mama desarrollados por la organización «Women for Women». Entre ellos se describe desde el derecho a ser tratadas en todo momento como adultas, hasta el de tener una biopsia bajo anestesia local previa a cualquier tratamiento definitivo.

Este es el camino que se sigue actualmente en los

Estados Unidos, donde todo pasa un poco antes que en el resto de países. Es momento, pues, de pararse a meditar y articular los mecanismos precisos para, anticipándose a este previsto aumento de la demanda, dar adecuada información a la población femenina. Nuestra Asociación de Senología y Patología Mamaria tiene una función importante a desarrollar en este sentido.

## RESUMEN

El NSABP-06 fue considerado el mayor proyecto de investigación sobre el cáncer de mama. Este trabajo publicado en 1985 sentó las bases para un cambio de actitud en el tratamiento del cáncer de mama en los Estados Unidos de Norteamérica.

En 1994 se divulgó que habían existido irregularidades en la realización del ensayo. Se produjeron importantes reacciones en los distintos estamentos norteamericanos, acentuadas por el retraso en notificarlo a la opinión pública por parte de los investigadores.

El propósito de este artículo es analizar brevemente dichas reacciones y sus consecuencias inmediatas.

## REFERENCIAS

1. Cline C. Psychological aspects of breast reduction surgery. En: Goldwyn R. Reduction mammoplasty. Little, Brown and Company. Boston, Toronto, London, 1990.
2. Snyder M. An informed decision. Understanding breast reconstruction. M. Evans and Company, Inc. New York, 1984.
3. Houger J. Fighting breast cancer. A personal guide to breast self-examination. Joan Houger, 1979.
4. Berger K, Bostwick III J. A woman's decision. Breast care, treatment and reconstruction. The CV Mosby Company. S. Louis, New York, Toronto, 1984.
5. Fisher B, Bauer M, Margolese, R et al. Five-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and segmental mastectomy with or without radiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1985; 312: 665-673.
6. Fisher B, Redmond C, Poisson R et al. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1989; 320: 822-828.
7. Veronesi U, Saccozzi R, Del Vecchio M et al. Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. *N Engl J Med* 1981; 305: 6-11.
8. Veronesi U. Comunicación personal, 1986.

**P. Culell**

Centre Hospitalari i Cardiològic de Manresa.

**L. F. Elliott**

Atlanta Plastic Surgery. Atlanta (Georgia).  
Estados Unidos