

PARA DIFUSIÓN INMEDIATA:

Lunes, 27 de octubre de 2008

CONTACTOS:

Funcionarios de prensa del NCI
(301) 496-6641
ncipressofficers@mail.nih.gov

SWOG

Nicole Fawcett
(734) 764-2220
nfawcett@med.umich.edu

La revisión del Estudio del Selenio y la Vitamina E para Prevenir el Cáncer (SELECT) indica no haber beneficio del uso de suplementos de selenio o de vitamina E

La revisión inicial, independiente, de los datos del estudio SELECT, sigla en inglés del Estudio del Selenio y la Vitamina E para Prevenir el Cáncer, financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) y otros institutos que comprenden los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), indica que los suplementos de selenio y de vitamina E, tomados juntos o por separado, no impiden el cáncer de próstata. Los datos indicaron también dos tendencias preocupantes: un pequeño aumento aunque no significativo estadísticamente en el número de casos de cáncer de próstata entre los más de 35 000 hombres de 50 años y mayores en el estudio que tomaron sólo vitamina E, y un aumento pequeño aunque no significativo estadísticamente en el número de casos de diabetes de aparición en edad adulta en los hombres que tomaron sólo el selenio. Puesto que este es un análisis inicial de los datos del estudio, ninguno de estos resultados prueba que haya un aumento del riesgo por los suplementos y ambos resultados pueden deberse a la suerte.

El Grupo Oncológico del Suroeste (SWOG), una red internacional de instituciones de investigación, coordina SELECT en más de 400 sitios clínicos de los Estados Unidos, de Puerto Rico y Canadá.

Los participantes de SELECT están recibiendo cartas que explican la revisión del estudio y que les indican que dejen de tomar los suplementos del estudio. La salud de los participantes seguirá siendo observada por el personal del estudio, lo cual puede consistir en exámenes rectales digitales y en análisis del antígeno prostático específico (PSA) para detectar cáncer de

próstata. Los investigadores tienen el propósito de observar a los participantes durante tres años para determinar los efectos a largo plazo de haber tomado cualquiera de los dos suplementos o el placebo, y para completar un biorepositorio de muestras de sangre que se usarán en análisis moleculares extensos para proporcionar a los investigadores un mejor entendimiento del cáncer de próstata, de otros cánceres y de otras enfermedades que se presentan al envejecer los hombres. Esta colección adicional de datos es una parte esencial del estudio.

Ni los participantes ni sus médicos saben qué suplementos o placebos han tomado los hombres; esto se conoce como procedimiento oculto o enmascarado. Conforme continúa la observación de los participantes de SELECT, éstos seguirán sin que se quite la máscara. La observación enmascarada puede evitar sesgos no intencionales y conclusiones potencialmente falsas. Sin embargo, a solicitud de un participante, se le informará cuál suplemento ha tomado, si es que no fue un placebo.

“El diseño de SELECT fue siempre de un estudio que respondería más de una sola pregunta acerca del cáncer de próstata”, dijo el doctor Eric Klein, copresidente del estudio SELECT y médico de la Clínica Cleveland. “Al seguir observando la salud de estos 35 000 hombres, esta información nos podrá ayudar a entender por qué dos sustancias nutritivas que mostraron una fuerte evidencia inicial de prevenir el cáncer de próstata no resultaron así”.

SELECT se llevó a cabo para comprobar resultados previos, separados, de estudios en los cuales el cáncer de próstata no era el enfoque principal; es decir, un estudio de 1998 con 29 133 fumadores varones en Finlandia que tomaron vitamina E para prevenir el cáncer de pulmón mostró en forma sorprendente 32 % menos casos de cáncer de próstata en hombres que tomaron el suplemento, y un estudio de 1996 con 1 312 hombres y mujeres con cáncer de piel que tomaron selenio para evitar la enfermedad mostró que los hombres que tomaron el suplemento tuvieron 52 % menos casos de cáncer de próstata que los hombres que no tomaron el suplemento.

Basados en estos y otros resultados previos, en 2001, se reclutó a hombres para participar en SELECT. Ellos fueron asignados al azar para tomar una de las cuatro modalidades de suplementos o placebos, habiendo más de 8 000 hombres en cada grupo. Un grupo tomó selenio y vitamina E; otro grupo tomó selenio y un placebo de vitamina E; el tercer grupo tomó vitamina E y un placebo de selenio; el cuarto grupo tomó placebos de ambos suplementos.

Se deberá tener en cuenta que en 2003, mientras SELECT reclutaba a hombres, un estudio diferente patrocinado por el SWOG informó que el fármaco finasterida redujo 25 % la incidencia de cáncer de próstata. Cuando se descubrió esto, se comunicó a los hombres de SELECT y se les permitió tomar finasterida. La finasterida no ha sido aprobada todavía por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para la prevención del cáncer de próstata.

A excepción del cáncer de piel, el cáncer de próstata es el tipo más común de cáncer en los hombres de los Estados Unidos. En 2008, se estima que habrá 186 320 nuevos casos de cáncer de próstata y 28 660 muertes por esta enfermedad en los Estados Unidos. “El descubrimiento de métodos para prevenir y tratar el cáncer de próstata sigue siendo una prioridad para el Instituto Nacional del Cáncer, y con la ayuda de nuevas herramientas de diagnóstico molecular y aplicaciones, esperamos continuar avanzando en la reducción de muertes y de los casos nuevos por esta enfermedad”, dijo el director del Instituto Nacional del Cáncer, doctor John E. Niederhuber. “La ciencia de la prevención del cáncer nos lleva también hacia la prevención individualizada, molecular, en donde nosotros calcularemos el riesgo y diseñaremos los pasos de prevención en base al genoma del individuo”.

SELECT ha sido financiado por el Instituto Nacional del Cáncer con 114 millones, más aportaciones del Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa y con estudios secundarios financiados por el Instituto Nacional del Corazón, Pulmón y Sangre, el Instituto Nacional de la Senectud y el Instituto Nacional del Ojo, todos ellos de los Institutos Nacionales de la Salud. Los estudios secundarios evaluaron los efectos del selenio y de la vitamina E en la enfermedad obstructiva pulmonar crónica, la evolución de la enfermedad de Alzheimer, y el desarrollo de las cataratas y la degeneración macular, y continuarán sin que los participantes tomen los suplementos del estudio. Un estudio secundario financiado por el Instituto Nacional del Cáncer está examinando los efectos de los suplementos en hombres que presentaron pólipos del colon.

“El estudio SELECT tiene una deuda tremenda con sus voluntarios: los miles de hombres que ofrecieron su tiempo y participación entusiasmada; todo con el interés de un futuro en el que se pueda evitar el cáncer de próstata”, dijo el doctor Laurence H. Baker, presidente del Grupo Oncológico del Suroeste. Los investigadores están analizando los datos y presentarán los análisis para publicación en una revista médica revisada por expertos.

###

Para el documento de preguntas y respuestas sobre SELECT, vaya por favor a <http://newscenter.cancer.gov/pressreleases/SELECTQandA>.

El Grupo Oncológico del Suroeste (<http://swog.org>) es uno de los grupos cooperativos más grandes para estudios clínicos en los Estados Unidos. Financiado por subvenciones de investigación del Instituto Nacional del Cáncer (NCI), componente de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), el grupo lleva a cabo estudios clínicos para prevenir y tratar cáncer en adultos, y para mejorar la calidad de vida en los supervivientes del cáncer. La red del grupo de más de 5 000 investigadores médicos practican en cerca de 550 instituciones, incluyendo 18 centros oncológicos designados por el Instituto Nacional del Cáncer. Con sede en Ann Arbor, Michigan, (734-998-7130), el grupo tiene una oficina de operaciones en San Antonio, Texas, y un centro de estadísticas en Seattle, Washington.

El Instituto Nacional del Cáncer dirige el Programa Nacional de Cáncer y el esfuerzo de los Institutos Nacionales de la Salud con el fin de reducir dramáticamente el peso del cáncer y mejorar las vidas de pacientes con cáncer y sus familias, por medio de la investigación en la prevención y la biología del cáncer, el desarrollo de nuevas intervenciones y la capacitación y orientación de nuevos investigadores. Para mayor información acerca del cáncer, visite por favor el sitio del Instituto Nacional del Cáncer <http://www.cancer.gov/espanol> o llame al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al teléfono 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)