

LA BIBLIOTECA COCHRANE PLUS  
2011 NÚMERO 1 ISSN 1745-9990



# RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL EN EL CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA



## AGENCIA

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)  
Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1  
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)  
Teléfono +34 955407234, Fax +34 955407238  
email: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es  
Web: : www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa  
Informe 2007/09, D.L. SE-1784-2010  
ISBN 978-84-96990-40-1

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama constituye uno de los problemas de salud más importantes para las mujeres de los países industrializados, debido a su alta incidencia, a su mortalidad y a la repercusión personal y social que comporta. Hasta el momento, no se dispone de estrategias eficaces para la prevención primaria del cáncer de mama, siendo la prevención secundaria, mediante la detección precoz del cáncer de mama y el tratamiento adecuado, el instrumento fundamental para el control de la enfermedad hoy día. Durante más de tres décadas, la prueba utilizada en el cribado del cáncer de mama ha sido la mamografía analógica o convencional, pero en los últimos años ha surgido como alternativa la mamografía digital de campo completo. Este informe se plantea por el interés que tiene revisar el conocimiento sobre las ventajas y limitaciones de las nuevas alternativas de pruebas de cribado del cáncer de mama.

## Objetivo

El objetivo principal es revisar la evidencia científica disponible acerca del rendimiento diagnóstico de la mamografía digital (MD) comparada con la mamografía analógica o convencional (MC) en el cribado de cáncer de mama.

A partir de la bibliografía hallada en la revisión para dar respuesta al objetivo principal, se planteó el objetivo secundario de revisar la evidencia sobre la comparación de MD y MC en términos de resultados en salud.

## MÉTODOS

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura. Se partió de una revisión sistemática previa que cubría la literatura publicada hasta 2005 y se recuperaron los artículos originales incluidos en ella. Posteriormente se realizó una búsqueda que cubrió el periodo 2005-2007 en las bases referenciales MEDLINE, PRE-MEDLINE y EMBASE. Se han explorado también otras fuentes como Cochrane Library Plus, Centre for Reviews and Dissemination, International Network of Agencies for Health Technology Assessment, National Guidelines Clearinghouse, ECRI Institute, Sumsearch y Tripdatabase.

Los principales criterios de inclusión de artículos fueron: población (mujeres adultas asintomáticas), intervención y comparación (cribado de cáncer de mama con MD versus con MC) y medidas de resultados (cualquier parámetro relacionado con el rendimiento diagnóstico, resultados intermedios - como la tasa de rellamadas- o resultados finales -como mortalidad-).

Tanto la evaluación crítica de los artículos originales seleccionados como la extracción de resultados se realizó por dos evaluadoras de manera independiente, resolviéndose las discrepancias por consenso. Para evaluar la calidad se utilizó la herramienta QUADAS y se clasificaron los estudios según la validez del diseño y la existencia de seguimiento. La síntesis de resultados se realizó de forma cualitativa.

A partir de la revisión se consideró la oportunidad de explorar los aspectos

económicos relacionados con las dos alternativas. Para no distorsionar los objetivos del informe, todo lo relativo a esta aproximación económica se encuentra detallado en el Anexo I.

## RESULTADOS

incluyeron 6 artículos originales. En la búsqueda definitiva (período 2005-2007) se obtuvieron 271 referencias, quedando por tanto un cómputo final de 277 documentos. Tras eliminar duplicados y hacer una selección por lectura de título y resumen, quedaron 24 artículos. Una vez leídos a texto completo, se desearon 13 por no cumplir los criterios de inclusión y quedaron finalmente 11 artículos originales (que procedían de 6 estudios).

### COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE MD Y MC EN LOS ESTUDIOS CON MAYOR VALIDEZ (cohortes comparables y seguimiento):

En este grupo se incluyeron resultados de 3 estudios: un ensayo clínico con asignación aleatoria (Oslo II, con 23.929 mujeres) y dos estudios de cohorte única (a cada mujer se le hacía una MC y una MD: Estudios Oslo I - 3.683 mujeres- y DMIST -49.258 mujeres-). La sensibilidad de la MD fue superior a la de la MC en el único ensayo clínico, no hallándose diferencias estadísticamente significativas en los dos estudios de cohorte única con seguimiento.

Asimismo, no se encontraron diferencias entre MD y MC en la tasa de detección de cánceres de intervalo, en la tasa de falsos negativos ni en el valor predictivo negativo.

En dos de los estudios, la especificidad de la MD fue menor que la de la MC y la tasa de falsos positivos fue mayor con la MD que con la MC, no hallándose diferencias en el tercer estudio (a pesar de ser el de mayor muestra). Los distintos resultados sobre especificidad podrían relacionarse con la distinta forma de interpretar las mamografías y con el contexto de los estudios (programas poblacionales en los dos con menor especificidad de la MD y cribado oportunista en el estudio que no halló diferencias).

Sólo el estudio de cribado oportunista dio resultados de rendimiento diagnóstico tras el seguimiento desagregados por edad y otras variables. En las mujeres menores de 50 años, perimenopáusicas y con mamas densas, la MD tuvo mayor área bajo la curva ROC y sensibilidad que la MC; y no hubo diferencias en especificidad y valor predictivo positivo.

### COMPARACIÓN DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE MD Y MC EN LAS PUBLICACIONES QUE NO INCLUYEN DATOS DE SEGUIMIENTO TRAS EL CRIBADO:

Los dos estudios Oslo (I y II) aportaron también resultados del cribado sin

tener en cuenta el seguimiento. Además, hay un estudio de cohorte única (con 4.489 mujeres) y dos estudios con cohortes elegidas de forma separada - una cribada con MD y otra con MC- (con 343.002 y 28.770 mujeres) que aportaron datos de rendimiento diagnóstico de tipo transversal. Todos estos estudios coinciden en que la tasa de detección de cáncer de mama en una ronda de cribado no es significativamente diferente cuando se usa MD o MC.

Sólo dos de los estudios aportaron datos sobre el porcentaje de carcinomas in situ, presentando resultados discordantes: uno no halló diferencias entre MD y MC y otro encontró un mayor porcentaje con MD.

De los cinco estudios que aportaron datos sobre el valor predictivo positivo, los tres con un diseño de mayor validez (grupos comparables) y uno de los estudios con cohortes separadas concluyeron que no había diferencias entre MD y MC. Sólo un estudio con cohortes separadas encontró mayor valor predictivo positivo con la MD.

### COMPARACIÓN DE LA MD Y MC EN TÉRMINOS DE OTROS RESULTADOS:

No se han encontrado estudios que aporten datos de comparación entre la MD y la MC en términos de mortalidad u otros resultados en salud. Los resultados sobre la tasa de rellamadas tras una mamografía de cribado fueron divergentes entre los distintos estudios. Los estudios más estrictos en la lectura de las mamografías no encontraron diferencias entre MD y MC, excepto en el subgrupo de mujeres de 50-69 años del único ensayo clínico, donde la tasa de rellamadas fue mayor con la MD. En el resto de estudios los resultados fueron opuestos: mayor tasa de rellamadas con MD (1 estudio) y con MC (1 estudio).

El porcentaje de biopsias se estudió en dos trabajos de cohorte única, siendo diferentes los resultados entre ellos: el estudio de mayor puntuación en la escala de validez no encontró diferencias entre MD y MC, mientras que el de menor validez encontró mayor tasa de biopsias con MC.

## CONCLUSIONES

No se han encontrado diferencias importantes entre la MD y la MC en términos de sensibilidad, tasa de detección de cáncer y valor predictivo positivo, independientemente de la validez del diseño. Los resultados sobre la especificidad, porcentaje de carcinomas in situ, tasa de rellamadas y porcentaje de biopsias presentan mayores discrepancias entre los estudios, por lo que no puede concluirse que haya una clara ventaja de un tipo de mamografía sobre otro. Por último, no se han encontrado datos sobre posibles diferencias de la MD y la MC en términos de mortalidad y otros resultados de salud.

## REFERENCIAS

Márquez Cruz, MD; Márquez Calderón, S. Rendimiento diagnóstico de la mamografía digital en el cribado del cáncer de mama Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía 2009.