

Revisión de la evidencia científica sobre la aplicación clínica de la mamografía digital

C. Carreira Gómez^a, J. Martínez Cantarero^b, D. Gómez Santos^a, C. Polanco Sánchez^b, P. Naranjo García^b y J. del Llano Señarís^b

^aServicio de Diagnóstico por Imagen. Hospital de Fuenlabrada. Madrid. España.

^bFundación Gaspar Casal. España.

A review of the scientific evidence concerning the clinical application of digital mammography

Objetivo. Revisar la evidencia científica relativa al uso de la mamografía digital (MD) comparándola con la mamografía analógica (MA) en el contexto clínico.

Material y método. Se realizó una búsqueda en Medline y EMBase de los estudios publicados entre 1989 y 2005, que comparaban resultados de MD y MA en el mismo grupo o en dos grupos de pacientes, valorando la certeza diagnóstica (sensibilidad, especificidad, área bajo la curva ROC), tasa de rellamadas, tasa de biopsias y exposición a la radiación. Se revisaron y compararon metodológicamente los trabajos presentados.

Resultados. Se encontraron 8 publicaciones y 8 presentaciones a congresos. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la detección de cáncer de mama entre MA y MD.

Hasta la publicación de los estudios Oslo II y DMIST (*Digital Mammographic Imaging Screening Trial*) las series eran cortas, lo que no permitía explotar las pequeñas diferencias de certeza diagnóstica entre ambas técnicas y con gran disparidad metodológica, por lo que no se podían agrupar los resultados, en ocasiones contradictorios. No se incluían seguimientos.

Conclusión. No hay diferencias estadísticamente significativas en la certeza diagnóstica entre MA y MD, excepto en mujeres con mamas densas o heterogéneamente densas, menores de 50 años y peri o premenopáusicas, donde la MD tiene mejores resultados en un rango significativo.

Estos datos deben ser confirmados en estudios a más largo plazo para valorar específicamente los efectos en la mortalidad por cáncer de mama.

Son importantes los estudios de coste-efectividad si se pretende una sustitución de la técnica.

Palabras clave: mamografía, mamografía analógica, mamografía digital, cribado mamográfico, cáncer de mama.

Objective. To review the scientific evidence with respect to the use of digital mammography and compare it with analogical mammography in the clinical context.

Material and method. We searched Medline and EMBase for studies published between 1989 and 2005 that compared the results of digital and analogical mammography in the same group of patients or in two different groups of patients to evaluate their respective diagnostic accuracy (sensitivity, specificity, area under the ROC curve), recall rate, biopsy rate, and exposure to radiation. We reviewed and compared the different methodologies of the studies published.

Results. Eight articles and eight presentations at congresses were found. No statistically significant differences were observed between digital and analogical mammography for the detection of breast cancer.

Until the publication of the Oslo II (2004) and Digital Mammographic Imaging Screening Trial (2005) studies, the series presented were small and used a variety of methodologies. This made it impossible to appreciate small differences in diagnostic accuracy between the two techniques and to group the, sometimes, contradictory results. Furthermore, these first series did not include follow-up.

Conclusion. There are no statistically significant differences between the two techniques for diagnostic accuracy, except in women with dense or heterogeneously dense breasts, in those under 50 years of age, and in peri- or pre-menopausal women, in which cases digital mammography is significantly better.

These data should be confirmed in longer term studies to enable the effects on the breast cancer mortality rate to be specifically evaluated.

Cost-effectiveness studies are important when considering changing techniques.

Key words: mammography, analogical mammography, digital mammography, mammographic screening, breast cancer.

INTRODUCCIÓN

La mamografía es la técnica de elección para el cribado de cáncer de mama (CM), habiendo demostrado su efectividad en el diagnóstico precoz, en ensayos clínicos controlados, con disminución de la mortalidad entre el 20-30%¹⁻¹⁹. Los cánceres detectados tienden a ser de menor tamaño y estadificación más baja que los diagnosticados tras la exploración física, lo que mejora el pronóstico y la supervivencia de la paciente²⁰.

Correspondencia:

M. CARMEN CARREIRA GÓMEZ. Servicio de Diagnóstico por Imagen. Hospital de Fuenlabrada. Camino del Molino, s/n. Fuenlabrada. Madrid. España. ccarreira.hflr@salud.madrid.org.

Recibido: 14-VII-05

Aceptado: 12-IV-06

TABLA 1
VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LA MAMOGRAFÍA ANALÓGICA

<i>Ventajas</i>	<i>Inconvenientes</i>
Alta resolución espacial	Rango dinámico limitado por el procesado
Buena resolución de contraste	Sin capacidad de ajustar el contraste
Diferentes tamaños de receptor de imagen	Alta susceptibilidad a artefactos
Bajo coste	Limitación en mamas densas
Lectura en negatoscopio	Coste de procesado de película y mantenimiento exigente
	Imposibilidad de postprocesado

La mamografía analógica con lectura en película (MA) ha sido utilizada durante más de 3 décadas como prueba de cribado, con múltiples ventajas; no obstante tiene limitaciones ampliamente publicadas (tabla 1), una sensibilidad en torno al 80% y una baja especificidad^{21,22}.

La mamografía digital de campo completo (MD) ha surgido como alternativa, con la intención de superar las limitaciones de la MA, aprovechando todas las ventajas que supone el llamado «entorno digital»²³⁻³⁵.

En la MA todo el proceso radiológico se centra en la película como sistema de adquisición, procesado, lectura y archivo de imágenes; lo que exige un cuidado exquisito de todos los pasos para obtener resultados óptimos. En la MD estos procesos se realizan independientemente, por lo tanto la optimización de cada paso contribuye a la calidad de la imagen; además, técnicamente ofrece un potencial de mejora, porque tiene una mayor eficiencia en la absorción de los fotones, una respuesta lineal con un rango dinámico amplio y es un sistema de menor ruido.

Otras ventajas añadidas son: la rapidez, ya que reduce el procesado; supone una menor dosis de radiación y permite la manipulación y pos-procesado de la imagen (mediante cambios en los parámetros de ventana, ampliación, zoom, inversión y otros programas asociados), lo que disminuye el número de repeticiones por cuestiones técnicas y de proyecciones adicionales; posibilita el almacenamiento de las imágenes en un PACS (*Picture Archiving Communication System*) y permite aprovechar las ventajas de la telerradiología y del diagnóstico asistido por ordenador (CAD). Como posibilidades de futuro hay que incluir la mamografía digital con contraste y la tomosíntesis (tablas 2 y 3).

En la actualidad, se ha empezado a utilizar la MD como sustituto de la MA; no obstante, su aplicación debe ser evaluada en el contexto clínico, analizando el rendimiento diagnóstico de la técnica: (cálculo de sensibilidad, especificidad y área bajo la curva ROC [*Receiver Ppen Characteristic*]), el impacto sobre la estrategia terapéutica y el beneficio para la paciente.

Se pretende evaluar la evidencia científica existente al respecto.

MATERIALES Y MÉTODO

Método de búsqueda

Se definió una estrategia de búsqueda siguiendo la normativa QUORUM de revisiones sistematizadas³⁶.

Se realizó una búsqueda en MEDLINE incluyendo como palabras clave «*digital mammography*» y se obtuvieron 368 artículos; limitándola a estudios con seres humanos, publicaciones en inglés y castellano entre 1989 y 2005 e incluyendo el filtro «*review*» se obtuvieron 67 referencias.

Se realizó una segunda búsqueda en Embase con los mismos criterios, y se obtuvieron 374 referencias bibliográficas; la inclusión únicamente de revisiones limitó la serie a 37.

Se revisaron las referencias bibliográficas de los artículos recuperados por el filtro anterior y se seleccionaron posteriormente los estudios comprendidos en el período de 1989 a 2005 que presentaran series clínicas, también se revisaron así los resúmenes de las reuniones anuales de la RSNA (Sociedad Americana de Radiología) desde el año 1998 al 2003 (8 presentaciones).

TABLA 2
VENTAJAS ATRIBUIDAS A LA MAMOGRAFÍA DIGITAL

<i>Ventajas técnicas</i>	<i>Ventajas en aplicación clínica</i>
Mejor resolución de contraste	Menos repeticiones
Menor ruido	Menos proyecciones adicionales
Post procesado más eficiente. Lectura en monitor	Menos rellamadas
Menor dosis (20-50%)	Detección mejor de lesiones
Mayor rapidez (80%)	Valoración mejor de las mamas densas
Almacenamiento en PACS e HIS	Mayor simplicidad en la recuperación de estudios previos
Posibilidad de asociar un diagnóstico asistido por ordenador	Mejoras en la detección por el uso del diagnóstico asistido por ordenador
Nuevas aplicaciones:	Transmisión en tiempo real de las mamografías (zonas aisladas, segundas opiniones...)
Tomo-mamografía	
M. Contraste	

HIS: *History Information System*; PACS: *Picture Archiving Communication System*.

TABLA 3
BENEFICIOS ECONÓMICOS Y MEJORAS DE PRODUCTIVIDAD

Mayor volumen de pacientes estudiados por equipo
Menores costes del diagnóstico: ahorro de rellamadas y biopsias innecesarias
Menores costes de funcionamiento: desaparición de las películas y de los gastos asociados a la obtención de las imágenes en soporte físico
Menores costes de mantenimiento de documentación médica
Beneficios ecológicos: supresión de productos químicos asociados al procesado

Beneficios cuantificados

Ganancias de productividad en mamografía
Reducción de la tasa de falsos positivos y ahorro de los consiguientes costes en la fase de diagnóstico
Reducción del tiempo de viaje y de ausencia en el trabajo

Beneficios no cuantificados

Mejoras en la detección temprana del cáncer de mama y el uso del diagnóstico asistido por ordenador (CAD)
Reducción de la exposición del paciente a la radiación
Disminución de las desigualdades en salud al facilitar el desarrollo de la telemamografía y las redes de telerradiología

Criterios de selección de los estudios

Se han seleccionado los estudios que comparaban resultados de MD y MA en el mismo o en dos grupos de pacientes en población de cribado (pacientes asintomáticas seleccionadas por criterios de edad u otros riesgos asociados) y en población diagnóstica (pacientes sintomáticas cuyos criterios de inclusión son: palpación de masa, secreción, dolor focal, antecedentes personales de CM o por lesiones detectadas en mamografías de cribado).

Se desecharon los estudios experimentales con fantasmas u otros materiales sintéticos de simulación.

Como criterio de calidad se incluyeron estudios en los que la negatividad o positividad para cáncer se obtuviera a partir de resultados histológicos o de seguimientos de al menos 11 meses.

No se excluyeron estudios por el tamaño de la muestra, no aleatorizados, reclutamiento de pacientes con MA patológica, falta de experiencia de los radiólogos lectores, etc.

Un total de 8 artículos escritos (7 series de casos) cumplieron estos criterios y 8 presentaciones a congresos³⁷⁻⁵¹.

Dada la heterogeneidad de los artículos revisados en aspectos fundamentales a la hora de valorar la calidad de los estudios⁵² como randomización (solo 4), doble lectura (la mayoría especifican la existencia de lectores independientes, pero solo 5 incluyen doble lectura), criterios de exclusión de pacientes (solo 6 cuantifican y pormenorizan los pacientes desechados del estudio); no se acumularon cuantitativamente los resultados, es decir, no se realizó un metaanálisis, sino un análisis individual de los mismos (tablas 4 y 5).

Los artículos seleccionados fueron revisados por 2 observadores de forma independiente, desconociendo los datos de la publicación (revista, autores, institución). Ante la aparición de discrepancias se llegó al consenso entre los autores.

Tecnologías comparadas

La MD (no se tuvieron en cuenta aspectos técnicos del equipo: tipo de detector, protocolos de procesado, lectura en monitor o en película) y la MA (con película como medio de adquisición, almacenamiento y visualización de la imagen).

Aspectos evaluados

Tanto para el cribado como para la mamografía diagnóstica se compararon ambas técnicas en certeza diagnóstica (área bajo la curva ROC, sensibilidad y especificidad para la detección de cáncer), tasa de rellamadas, tasa de biopsias y datos de exposición a la radiación.

RESULTADOS

Mamografía en cribado

El *American College of Radiology* (ACR) define la mamografía de cribado como: «la exploración radiológica destinada a detectar casos de CM en mujeres asintomáticas».

Se han revisado las publicaciones escritas³⁷⁻⁴² y las presentaciones orales⁴⁸⁻⁵¹ que evalúan a la MD en el cribado mamográfico (tabla 4).

La serie inicial de Lewin et al³⁷ es un estudio prospectivo realizado en dos centros. Se ofreció la inclusión en el estudio a 15.000 mujeres según los siguientes criterios: mayores de 40 años, sin prótesis y con una mama cuyo tamaño permitiese ser estudiada en el receptor de imagen de 18 x 24 cm. Es importante destacar que el 50% de las mujeres de uno de los centros recibía terapéutica hormonal sustitutiva (TSH), se incluyeron 4.945 estudios de 3.890 mujeres.

En el 91% de los casos se realizó MA y MD a la vez y por el mismo técnico, en el resto se realizó la segunda mamografía en menos de 3 días. El equipo de MD utilizado fue un prototipo de General Electric (Senographe® 2000D) y el seguimiento fue realizado durante un año.

El estudio describe pormenorizadamente aspectos técnicos tales como la obtención de la imagen, la dosis y la lectura por lectores independientes (no se incluye doble lectura). La imagen digital se interpretó en monitor (*soft-copy*), con ciertas limitaciones técnicas explicadas en la discusión, permitiendo el cambio de ventana y el zoom.

Cada caso fue clasificado según el *Breast Imaging Reporting and Data System* (BIRADS) (0 necesidad de otros estudios; 1 negativo; 2 hallazgo benigno; 3 probablemente benigno; 4 sospe-

TABLA 4
MAMOGRAFÍA DIGITAL EN POBLACION DE CRIBADO

Estudio	N	Selección pacientes	Comparación	Técnica	Equipo	Tasa rellamada	Tasa biopsia	Tasa biopsia positiva	Cánceres detectados	Sensibilidad	Tasa de detección de carcinoma	VPP	Área ROC
Lewin et al 2001, artículo impreso	4.945 estudios	Screening >40 años	-Lectores independientes -Dos proyecciones -BI-RADS -Clasificación de probabilidad de malignidad de (0-100%)	MA MDCC Ambas Ninguna	GE GE proto	13,80% 11,50% p < 0,001	12,10% 9,80% p < 0,001	19,30% 30,40% p > 0,8	22 21 12 4	62,90% 60,00% p > 0,5		3,20% 3,70% p > 0,3	0,76 0,76
Lewin et al 2000, presentación oral	6.768 estudios	Screening >40 años	-Lectores independientes -Clasificación BI-RADS	MA MDCC Ambas Ninguna	GE GE proto	15,00% 11,80% p > 0,001	14,30% 11,80% p < 0,001	23,40% 28,40% p > 0,16	34 27 18 8	66,70% 52,90% p > 0,1		3,40% 3,40%	0,78 0,72 p > 0,15
Lewin et al 2002, artículo impreso	6.738 estudios	Screening >40 años	-Lectores independientes -BI-RADS clasificación de probabilidad de malignidad de (0-100%) -Catálogo de discrepancias	MA MDCC Ambas Ninguna	GE GE	14,90% 11,80% p < 0,001	87 38 56		33 25			3,30% 3,40%	0,80 0,74 p = 0,18
Lewin e Isaacs 2001 presentación oral	-1.849 MD 5.415 MA	Cribado en MD Diagnóstico en MA		MA MDCC	GE	11,0% 11,6%				85,0% 5 cánceres de intervalo 100,0%		5,0% 5,7%	
Skaane et al 2001	3.683 mujeres llamadas	Cribado 50-69 años	-2 proyecciones -doble lectura -Escala de 5 puntos en probabilidad de malignidad	MA MD	SIEMENS GE-SC 19 x 23 cm	3,50% 4,6%			27 23 p = 0,34	87,10% 74,20%		45,6% (VPP ₁) 40,4% (VPP ₂)	
Skaane et al 2001	3.683 mujeres llamadas	Cribado 50-69 años	-2 proyecciones -Doble lectura -Escala de 5 puntos en probabilidad de malignidad	MA MD	SIEMENS GE	7,10% 11,40%						9,0% (VPP ₁) 11,40% (VPP ₁)	
Skaane et al 2003, Oslo I artículo impreso	17.799 mujeres llamadas	Cribado 50-69 años	-2 proyecciones. -Doble lectura -Lectura de -MDCC en monitor -Escala de 5 puntos en probabilidad de malignidad	MA MD Ambas	SIEMENS GE	3,50% 4,60%			8		0,75%	20% (VPP ₁); 46% (VPP ₂) 12% (VPP ₃), 39% (VPP ₃)	
Skaane et al 2004, Oslo II artículo impreso	43.429 mujeres llamadas	Cribado 45-69 años	Aleatorizado Explica exclusiones (352) -Doble lectura -Lectura de MDCC en monitor -Escala de 5 puntos en probabilidad de malignidad	MA 70% MD 30% Ambas Aleatorizado	SIEMENS/ GE GE	2,5-3% 3,7-3,8%					0,41% 0,59% p = 0,6	21,6% > 50 años 7,4% < 50 años 21,1% > 50 años 7,4% < 50 años	
DMIST Pisano et al 2005, artículo impreso	49.528 mujeres llamadas 42.760 incluidas	Cribado	Aleatorizado Prospectivo Doble lectura Explica exclusiones -2 proyecciones -Lectura de MDCC en monitor y película -4 escalas de valoración	AMBAS FUJI HOLOGIC Hologis/selenio	GE FISCHER FUJI HOLOGIC	14% total MD = 8,4% MA: 8,4%			335	0,41 ± 0,03, p = 0,92		0,12 ± 0,01 (es. de 7), 0,11 ± 0,01 (BIRADS)	MA 0,78 ± 0,02 MD 0,74 ± 0,02 p = 0,18

Adaptada de Blue Cross Blue Shield Association²⁴.
MA: mamografía analógica; MDCC: mamografía digital de campo completo; HC: lectura en película; SC: lectura en monitor; VPP: valor predictivo positivo; proto: prototipo; GE: General Electric.

TABLA 5
MAMOGRAFÍA DIGITAL FRENTE A ANALÓGICA EN POBLACIÓN DIAGNÓSTICA

Estudio	N	Selección pacientes	Comparación	Técnica	Equipo	Tasa rellamada	Tasa biopsia	Tasa biopsia positiva	Cánceres detectados	Sensibilidad	Especificidad	Vpp	Área ROC
Fischer et al 2000 Presentación oral	55 pacientes	Agregados de microcalcificaciones	Estándar es la histología en 35 y el seguimiento en 20	MA	GE				19	90%	47%		
	21 cánceres			MDCC	GE prototipo				20	95%	53%		
A Venta et al 2001 Artículo impreso	692 pacientes	> 40 años remitidas para mamografía diagnóstica Clasificación BIRADS (0 y 3)	Lectores independientes 3 proyecciones Lectura en monitor Clasificación BI-RADS	MA	GE/ Siemens				16	88,9%			
				MDCC, SC	GE				13	77,2% p = 0,2			
Hendrick et al 2001	605 diagnóstica	> 40 años remitidas para mamografía diagnóstica Clasificación BIRADS (0 y 3) 4 centros	2 proyecciones Ambas modalidades por paciente	MA	GE	48,8%				69,5%	52,7%		0,723
	20 cribado			MDCC, HC	GE	47,0% p < 0,001				68,2% p = 0,02-45	54,6% p < 0,001		0,722 p < 0,0001
Uchiyama et al 2001 Presentación oral	100 pacientes		Confirmación por histología o otra técnica de imagen	50 MA 50 MDCC	GE, HC					82,5% 86,5%	98% 87,5%		0,918 0,934
	20 cánceres												
Cole et al 2001 Presentación oral	247 pacientes	6 centros Cribados/mamografía diagnóstica/pacientes remitidas para biopsia	8 lectores Randomización 2 grupos Lectura 1 mes de diferencia	MA						74%	60%		0,765
	111 cánceres			MDCC	Fischer, HC					66%	67%		0,715
Cole et al 2004 Artículo impreso	247 pacientes	6 centros Cribados/mamografía diagnóstica/pacientes remitidas para biopsia	8 lectores Randomización 2 grupos lectura 1 mes de diferencia	MA						74%	60%		0,765
	111 cánceres			MDCC	Fischer, HC					66%	67%		0,715

Adaptada de *Blue Cross Blue Shield Association*²⁴.
MA: mamografía analógica; MDCC: mamografía digital de campo completo; HC: lectura en película; SC: lectura en monitor; PPV: valor predictivo positivo.

choso; 5 altamente sugestivo de malignidad) y se le asoció una recomendación, además de un porcentaje de probabilidad de padecer un cáncer (probabilidad del 0 al 100% utilizado para obtener el área bajo la curva ROC (AUC). Se consideraron positivos los BI-RADS 0, 4, 5 y verdaderos positivos aquellos en los que se diagnosticó un cáncer en menos de un año (confirmación histológica). Los BI-RADS 3 se consideraron negativos.

Se calculó la sensibilidad, la tasa de rellamadas, la tasa de biopsias y el área bajo la curva ROC.

Se definió la rellamada (1.448 pacientes) como aquellos hallazgos que exigían la comparación con mamografías previas o la necesidad de nuevas proyecciones o de otros métodos de imagen. Las imágenes adicionales se hicieron con la técnica que había detectado la lesión. Es importante destacar que todas las magnificaciones se hicieron con MA (por lo tanto todas las microcalcificaciones fueron estudiadas con MA). Los casos discordantes se reevaluaron en consenso por los dos radiólogos que los habían estudiado y todos los carcinomas de intervalo fueron considerados como falsos negativos.

La tasa de rellamadas fue del 11,5% para MD y del 13,8% para MA. p inferior a 0,001, único valor estadísticamente significativo.

La tasa de biopsias fue del 12,1% con MD y del 9,8% con MA. La tasa de biopsias positivas fue del 19,3% (MA) y del 30,4% (MD). Se detectaron 35 cánceres, 22 con MA, 21 con MD, 12 con ambas técnicas y 4 con otras técnicas. Cabe destacar que 10 fueron vistos solo por MA y 9 solo por MD.

La sensibilidad de la MA (62,9%) no difirió significativamente de la de la MD (60,0%). La diferencia en el valor predictivo positivo (VPP) de MA (3,2%) y de MD (3,7%) no fue significativa. El área bajo la curva ROC fue de 0,76 para ambas técnicas ($p = 0,18$).

La comunicación realizada por el mismo grupo en el año 2000⁴⁸ incluía 6.768 estudios realizados en 4.521 pacientes. En este caso la tasa de rellamadas para la MD fue del 11,8% frente al 15,0% para MA. La tasa de biopsias fue del 14,3% para MA y del 11,8% para MD. La diferencia en la tasa de biopsias positivas entre la MD (28,4%) y la MA (23,4%) tuvo un valor de « p » más bajo (sin significación estadística) que la de la serie comentada previamente ($p > 0,16$ frente a $p > 0,8$) condicionado porque la muestra era más amplia.

En este caso, la sensibilidad de la MA fue del 66,7% y la de la MD del 52,9%, y aunque el valor de la « p » no se considera estadísticamente significativo, la magnitud de la diferencia de sensibilidades resultó mayor.

El mismo grupo de Lewin³⁸ publicó en 2002 otro trabajo que completaba el estudio anterior y que no difería en los resultados estadísticos, con 6.739 estudios realizados a 4.489 mujeres. También hacía un análisis de las posibles causas de las discrepancias encontradas entre los estudios. Se elaboró un catálogo de discrepancias que incluyó 39 ítems, eligiéndose en cada caso una razón fundamental y otra secundaria. La tasa de rellamadas fue del 14,9% para la MA y del 11,8% para la MD, resultando este dato estadísticamente significativo ($p < 0,001$). En lo que respecta a las diferencias entre lectores, el 50% de ellas se debía a diferencias de criterio de escasa significación (uno de ellos no rellamaba y el otro lo hacía sólo en lesiones de baja sospecha).

El número total de biopsias realizadas fue de 179. De ellas 87 en MA, 38 en MD y 56 en MA y MD (diferencia estadística-

mente significativa). La MA detectó 33 cánceres y la MD sólo 25, pero esta diferencia en la detección de cáncer no resultó estadísticamente significativa. Se diagnosticaron 8 cánceres de intervalo en el año siguiente. El VPP para MA fue del 3,3% y del 3,4% para la MD. El área bajo la curva ROC fue de 0,80 para la MA y del 0,74 para la MD (con una $p = 0,18$ que no resultó estadísticamente significativa).

Existe otra presentación del año 2001 de Lewin e Isaacs⁴⁹ que no aporta datos sobre la selección de pacientes (cribado/población diagnóstica), pero la baja tasa de detección sugiere que es una población de cribado. Durante un año se realizaron 1.849 estudios de MD y 5.419 de MA. La tasa de detección de CM fue del 6,1 por 1.000 para la MD y del 5,9 por 1.000 para la MA. La sensibilidad fue del 100% para la MD y del 85% para la MA. El VPP fue del 5,7% para la MD y del 5% para la MA.

El siguiente estudio (Oslo I) se realiza en Noruega en el 2003³⁹. Se trata de un estudio prospectivo de MA frente a MD en población de cribado, no aleatorizado. En este caso, de las 17.799 mujeres que fueron invitadas a participar, se incluyeron finalmente en el mismo 3.683 que tenían entre 50 y 69 años de edad. El trabajo describe pormenorizadamente los equipos utilizados y los aspectos técnicos.

La lectura (según un protocolo específico) fue realizada por ocho radiólogos con un entrenamiento previo de 400 MD leídas a través de un monitor. Las parejas de profesionales que se ocuparon de la lectura e interpretación de las mamografías alternaron la modalidad de lectura cada semana (MA o MD) y se realizó en todos los casos una doble lectura. Se establecieron los criterios de inclusión en el consenso, así como una escala de cinco puntos (1 significa mamografía normal, definitivamente benigna; 2 hallazgos probablemente benignos; 3 indicaba hallazgos indeterminados, 4 probable malignidad y 5 malignidad). Todos los casos clasificados como 3, 4 o 5, así como los que presentaban síntomas clínicos o eran técnicamente incorrectos fueron llevados a una conferencia de consenso. Tras el estudio, dos radiólogos independientes con experiencia en MA y MD reevaluaron todos los cánceres, valorando si se veían igual o mejor con alguna de las técnicas. También evaluaron la influencia del postprocesado (inversión, zoom continuo, por cuadrantes...).

La tasa de rellamadas fue del 3,5% para la MA y del 4,6% para la MD.

Hay que destacar que la tasa de detección de CM fue del 0,84%, muy superior a los resultados obtenidos en los procesos de cribado convencionales en los que es del 0,40%.

La tasa de detección fue del 0,75% en el caso de la MA y del 0,62% en el caso de la MD (esta diferencia no fue estadísticamente significativa). El VPP de la prueba de cribado fue del 20% para la MA y del 12% para la MD, mientras que en el caso del cribado unido a la punción aspiración con aguja fina (PAAF) el VPP fue del 46% para la MA y del 39% para la MD. El 50% de los cánceres se visualizaron mejor con MA y el otro 50% con MD (no se ven diferencias estadísticas entre ambas modalidades).

Los mismos autores realizan 2 presentaciones orales previas^{50,51}, en el año 2001, que presentan resultados discrepantes. En los 2 se incluye a 3.683 mujeres, no obstante la tasa de rellamadas y el VPP₂ difieren, el primero presenta una tasa del 4,6% para MD y del 3,5% para MA en el primero y VPP₁ de 11,4% para MD y de 7,1% para MA. El VPP fue de 40,4% para MD y 45,6% para MA en el primero y de 11,4% para MD y de 9,5% para MA en el segundo. En el primero se detectaron 23 de 31

cánceres en MD y 27 en MA y la tasa de detección no difirió significativamente entre ambas modalidades.

En el año 2004 se publica el Oslo II⁴⁰ un estudio aleatorizado que compara prospectivamente y con doble lectura la tasa de detección de CM y de rellamadas, así como el VPP de ambas técnicas (MA y MD) en la población de cribado.

Se invita a participar en el estudio a 43.429 mujeres entre 45 y 69 años. Las pacientes incluidas en el estudio se dividieron en dos grupos: el 70% se realizaron una MA y el 30% una MD, ya que se disponía de un solo equipo de MD.

Para evitar sesgos, la randomización se realizó a través de un código numérico de llamada con ajustes por áreas de residencia. Acudieron 25.263 mujeres (58,2% del total de las invitadas a participar); 23.442 entre 50-69 años (61,6%), un 72% para MA y 28% para MD. Se incluyeron 14.436 entre 45-49 años (61,6%), 71% para MA y 29% para MD. Un total de 352 pacientes fueron excluidas por no ser estudiadas para la modalidad en la que habían sido aleatorizadas (por tener implantes, por problemas médicos de las pacientes u organizativos de las unidades...)

La lectura fue realizada por 8 radiólogos con un mínimo de 4 años de experiencia en mamografía de cribado, se realizó una doble lectura y no se permitió la consulta de estudios previos hasta el momento del consenso. El estudio especifica las características técnicas de los equipos de obtención de la imagen, de lectura y el protocolo de visualización de la MD.

Se establecieron los criterios de inclusión en el consenso, así como una escala de cinco puntos (1 significa mamografía normal definitivamente benigna; 2 hallazgos probablemente benignos; 3 indicaba hallazgos indeterminados; 4 probable malignidad y 5 malignidad). Las categorías con puntuación superior a 2, las lesiones palpables y las deficiencias técnicas pasaban directamente a consenso.

El consenso fue llevado a cabo por dos radiólogos (alternando) y se rellamó a todas las pacientes con una puntuación superior a 2 (salvo en el caso de que la lesión fuese estable en estudios previos).

Se estudiaron 25.263 mujeres, detectándose un total de 120 cánceres (tasa de detección del 0,48%). La tasa de detección de la MA fue del 0,41% y la de la MD del 0,59%, no siendo el resultado estadísticamente significativo ($p = 0,6$).

En el grupo de mayores de 50 años la MA detectó un 0,54% de los cánceres y la MD un 0,83% de éstos, se acerca al significado estadístico ($p = 0,53$). En menores de 50 años fue prácticamente igual; 0,27% para MD y 0,22% para MD ($p = 0,686$).

La tasa de rellamadas de la MA fue del 2,5% en mayores de 50 años y del 3% en menores de 50 años. En el caso de la MD la tasa de rellamadas fue del 3,8% en mayores de 50 años y del 3,7% en menores de 50 años, siendo en este caso el resultado estadísticamente significativo ($p < 0,5$).

El VPP de la MA fue del 21,6% en mayores de 50 años y del 7,4% en menores de 50 años, mientras que en el caso de la MD resultó ser del 21,1% en mayores de 50 años y del 7,4% en menores de 50 años. En este caso los datos no fueron estadísticamente significativos ($p > 0,5$).

El estudio concluyó que la evidencia en el uso de MD para el cribado de CM era insuficiente.

El estudio que presenta un mayor tamaño de muestra es el DMIST: estudio prospectivo aleatorizado aprobado por el *Ameri-*

can College of Radiology Imaging Network (ACRIN 6652) que se inició en el año 2001, y que incluye 49.528 mujeres durante 25,5 meses en 33 centros de EE. UU. y Canadá^{41,42}. En este estudio se han realizado ambas técnicas (MA y MD de forma inmediata) a mujeres, asintomáticas, se excluyen pacientes con palpación de nódulo, secreción por el pezón, con implantes, embarazadas o con posibilidad de estarlo, con antecedentes de carcinoma de mama o aquellas no seguidas en, al menos, 11 meses. En todos los casos se obtiene el consentimiento informado.

El diseño fue aprobado por el *Institutional Review Board and the Cancer Therapy Evaluation Program of the National Cancer Institute*.

Los equipos de MD utilizados fueron: Senoscan (Fischer Medical), el *Computed Radiography System for Mammography (Fuji Medical)*; el Senographe 2000D (General Electric), el *Digital mammography System* (Hologic) y el *Selenia Full Field Mammography system* (Hologic).

Se protocolizan los controles de calidad técnicos: del tubo, del detector, de los monitores y las películas, así como los parámetros de reciente desarrollo para evaluar el contraste y el ruido de la imagen; protocolo para determinar resolución espacial (MTF), dependencia del ruido de los niveles de radiación y parámetros de ruido estructural y cuántico (con los 100 primeros participantes).

Se aleatorizó a las pacientes para iniciar con MA o MD; ambas se realizaron a todas las pacientes con 2 proyecciones/mama por el mismo técnico.

La MA y MD de cada paciente fueron leídas por 2 radiólogos, con práctica habitual en radiología mamaria, con 7 días de diferencia (doble lectura).

La lectura se realizó en película para la MA y para MD de Fuji y Lorad/Trex; en monitor y película (Fischer); en monitor (General Electric); sin un protocolo estandarizado Lorad Selenia.

La clasificación de las lesiones se hizo siguiendo 4 escalas: BIRADS (tanto de clasificación de las lesiones como de densidad de las mamas); porcentaje de posibilidad de carcinoma (de 0-100%); escalas de 7 ítems favorable para obtener los datos del área bajo la curva ROC (1 definitivamente no maligno, 2 casi definitivamente no maligno, 3 probablemente no maligno, 4 posibilidad de ser maligno, 5 probablemente maligno, 6 muy probablemente maligno, 7 definitivamente maligno) y escala de posibilidad de rellamadas (6 niveles).

Se incluye un protocolo de recolección de datos y el control de calidad en su manejo.

La positividad para cáncer se determinó por datos de biopsia en los 15 meses siguientes (455 días) y fue confirmada por 2 patólogos; la negatividad para cáncer se obtuvo de biopsias negativas o de seguimiento mamográfico negativo de 11 a 15 meses.

Los objetivos fundamentales han sido la medición de la certeza diagnóstica de la MD, comparándola con la MA, y el parámetro elegido para su medición fue el área bajo la curva ROC, secundariamente se miden la sensibilidad, la especificidad y el VPP y el valor predictivo negativo (VPN). El área bajo la curva ROC (AUC) fue medida en el grupo principal y en subgrupos (mayores y menores de 50, patrones de densidad mamaria según la escala BIRADS, estado menopáusico, riesgo para cáncer y equipo utilizado). Los resultados fueron evaluados a los 365 y 455 días.

Se planean subestudios: estudios de coste-efectividad y de calidad de vida (impacto de los falsos positivos en la calidad de vida [1.200 pacientes]), elaboración de un programa específico de calidad para MD y la comparación de las interpretaciones realizadas entre los estudios en película y en monitor. Comparar el efecto de la densidad de la mama, los equipos y las dosis.

Se incluyeron 42.760 mujeres (86,7%); según una escala de 7 niveles: 40.553 (94,8%) fueron negativas en ambas técnicas; 223 (0,5%) fueron positivas en ambas; 947 (2,2%) en MD y 832 (1,9%) solo en MA. En 205 (0,5%) se perdieron las interpretaciones.

Según la escala BIRADS: 1.249 (2,9%) fueron positivas para MA y MD; 2.399 (5,6%) positivas para MD; 2.416 (5,7%) positivas para MA y 36.696 (85,8%) para MA y MD.

Se detectaron 335 cánceres hasta el día 455; 254 (75,8%) en los 365 días y 81 (24,2%) entre el día 365 y 453.

La certeza diagnóstica fue de: AUC de $0,78 \pm 0,02$ para la MD y $0,74 \pm 0,02$ para la MA, la diferencia en el AUC es de 0,03 con un intervalo de confianza del 95% de $-0,02$ a $0,08$ y $p = 0,18$. No se observaron variaciones según la raza, el riesgo de cáncer o el tipo de equipo utilizado.

En el subgrupo de menores de 50 años el AUC fue de $0,84 \pm 0,03$ para MD y de $0,69 \pm 0,05$ para MA con una diferencia de 0,15, con un intervalo de confianza al 95% entre 0,05 a 0,25 y $p = 0,002$ (estadísticamente significativo).

En lo que respecta a la densidad mamaria en pacientes con mamas heterogéneamente densas o densas fue de AUC en MD: $0,78 \pm 0,03$ y en MA $0,68 \pm 0,03$ con una diferencia de 0,11 en un intervalo al 95% de 0,04 a 0,18 y $p = 0,003$ (estadísticamente significativo).

En el subgrupo de pre y perimenopáusicas fue de AUC de $0,82 \pm 0,03$ en MD y $0,67 \pm 0,03$ en MA con una diferencia de 0,15 en un intervalo de confianza al 95% entre 0,05 a 0,24 y $p = 0,002$.

La tasa de rellamadas fue del 8,4%.

Mamografía diagnóstica

El ACR define la mamografía diagnóstica como: «un examen de la mama destinado a resolver un problema y que está indicado cuando existe un foco específico de preocupación clínica como una anomalía palpable o un resultado anormal en el estudio de cribado». La mamografía diagnóstica es un procedimiento más exhaustivo que el del cribado y se compone de imágenes de la mama tomadas según las anomalías encontradas.

La revisión incluye 2 artículos escritos y 4 presentaciones orales (tabla 5).

Fischer et al⁴³ en el año 2000, en una presentación oral, realizan un estudio limitado a microcalcificaciones agrupadas en 55 pacientes, el estándar fue la histología en 35 pacientes y el seguimiento en 20. Se detectaron 21 cánceres (19 con MA y 20 con MD). Presenta exclusivamente datos de sensibilidad (95% MD y 90% MA) y especificidad (53% MD y 47% MA).

En el año 2001 A. Venta et al publicaron un estudio⁴⁴ que pretendía valorar el porcentaje de desacuerdo entre MA y MD en la interpretación de las mamografías diagnósticas de 692 pacientes. Se trataba de un estudio prospectivo y aleatorizado que esta-

blecía unos claros criterios de inclusión (mayores de 40 años, no embarazadas, con mamas capaces de ser estudiadas en su totalidad por el receptor de imagen de 18×24 cm, asintomáticas y sintomáticas). Utilizó un equipo digital Senographe® 2000D y 8 equipos analógicos.

La lectura (tras la obtención de 3 imágenes mamográficas en todos los casos) se realizó en película para la MA y en monitor para la MD. La lectura fue realizada por 6 radiólogos (cada radiólogo interpretó todos los estudios de una misma modalidad). Se definió como «acuerdo para los BIRADS» la igualdad entre las categorías 1 y 2, así como la igualdad entre las categorías 4 y 5, se consideró acuerdo parcial entre la categoría 1 y 2 y la 3. En caso de desacuerdo un tercer radiólogo daría la categorización definitiva. Se estableció el valor Kappa en 0,20 (refleja el acuerdo entre modalidades).

La tasa de desacuerdo publicada fue del 4% (resultó estadísticamente significativa y mayor para masas que para microcalcificaciones). La sensibilidad publicada fue del 88,9% para MA (16 cánceres) y del 72% para MD (13 cánceres). La tasa de acuerdo resultó mayor en el caso del cribado (87 frente a 70%) y del diagnóstico de masas (más que en el de microcalcificaciones). Las causas más frecuentes de desacuerdo fueron las diferencias de criterios en la valoración de los hallazgos.

Hendrick et al⁴⁵ presentaron un estudio que se incluyó en la documentación para valorar la efectividad y seguridad del prototipo General Electric por la *Food and Drug Administration* (FDA). Incluye 625 mujeres (605 diagnósticas y 20 cribados), mayores de 40 años, no embarazadas, con mamas que pudiesen ser incluidas en el receptor de 18×24 cm.

Con respecto al método, como indicaciones se incluyen: recomendación post cribado, masa palpable, secreción unilateral, engrosamiento cutáneo, dolor focal unilateral, historia de CM. Se realizan 2 proyecciones en cada mama con ambas modalidades. La lectura de la MD fue en película mamográfica. Se incluyen 5 lectores de ambas modalidades con un mes de diferencia.

La tasa de rellamadas fue menor para MD (47% frente a 48,8%). La sensibilidad fue de MD (68,2%) y MA (69,5%); la especificidad fue MD (54,6%) y MA (52,7%). La conclusión es que la MD no es inferior a la MA dentro de un rango significativo.

En 2001 Uchiyama et al presentaron un resumen⁴⁶ comparando la MD y la MA en dos grupos de 50 pacientes cada uno. Se detectaron 20 cánceres. La sensibilidad publicada fue del 87,0% para la MD y del 82,5% para la MA. La especificidad fue del 86,5% para la MD y del 98% para la MA. El área bajo la curva ROC fue de 0,93 para la MD y de 0,91 para la MA.

También en 2001, Cole et al presentaron una comunicación oral⁵³ con 247 pacientes con lesiones BIRADS 3, 4 y 5 a las que se les realizaron estudios con MA y MD. Estos estudios se aleatorizaron y asignaron a ocho lectores. Cada uno leyó ambas modalidades con un mes de diferencia. La MD fue leída en película mamográfica. Se determinó una sensibilidad del 66% para la MD y del 74% para la MA. La especificidad fue del 67% para la MD y del 60% para la MA. El área bajo la curva ROC fue de 0,715 para la MD y de 0,765 para la MA.

En 2004 Cole et al publicaron otro estudio⁴⁷ en el que compararon la MA y la MD en 676 pacientes de las cuales 560 fueron remitidas para biopsia desde el cribado (se diagnosticaron 25 cánceres) y 116 eran pacientes con diagnóstico de cáncer tras la realización de una biopsia percutánea o quirúrgica. Aunque los

datos de brillo y contraste se ajustaron a través de la *Fisher Imaging Corporation*, los problemas técnicos hicieron que sólo se pudieran incluir 247 pacientes en el proceso de lectura con película mamográfica. La positividad para cáncer fue determinada por biopsia y la negatividad tras un año de seguimiento. La lectura fue realizada por ocho radiólogos. Se determinó una sensibilidad del 66% para la MD y del 74% para la MA. La especificidad fue del 67% para la MD y del 60% para la MA. El área bajo la curva ROC fue de 0,715 para la MD y de 0,765 para la MA. Pero todas estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Exposición a la radiación

La MD puede reducir la dosis a la paciente debido a su mayor eficiencia en la razón señal/ruido. Los protocolos que garantizan la calidad para la MA establecen como promedio el límite de aceptabilidad en 12 mGy para la dosis de entrada y en 3 mGy para la dosis glandular. En la tercera edición de la Guía Europea para el aseguramiento de la calidad en mamografía se ha incrementado hasta 15 mGy el límite de aceptabilidad de la dosis de entrada⁵⁴. Estos parámetros han sido asimismo exigidos para los procesos de autorización de la MD.

Diversas publicaciones ponen de manifiesto una reducción en la dosis de radiación de la MD con relación a la MA en un porcentaje entre el 10 y el 50%^{41,55-59}.

A partir de los resultados iniciales del estudio DMIST^{41,42}, puede establecerse una reducción global de irradiación respecto a la MA. En promedio esta reducción ha sido del 22% (32% en Fischer, 28% en General Electric, 5% en Fuji, y 2% en Lorad). No existen estudios comparables con los sistemas de conteo de fotones, pero la reducción podría ser mayor.

DISCUSIÓN

Cribado

Los estudios aquí revisados, inicialmente publicados, establecen que no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas y en ocasiones ofrecen datos dispares e incluso contradictorios.

En el estudio de Lewin et al (no aleatorizado, sí doble lectura) hay que tener en cuenta que el equipo utilizado en la MD fue un prototipo con limitaciones técnicas (no permitía realizar magnificaciones) y el monitor en el que se realizaron las lecturas de MD no disponía de las condiciones óptimas. Todo ello condicionó el que un porcentaje muy elevado de estudios llegasen al consenso (17%). Por otro lado, los dos carcinomas que se perdieron en el consenso sólo fueron detectados por MD³⁷.

El tamaño pequeño de la muestra tanto en este estudio como en otros, limita mucho el valor de los resultados, teniendo en cuenta, además, que la tasa de detección de CM en el cribado poblacional suele ser pequeña, lo que reduce el poder para detectar diferencias en las dos modalidades.

Dadas las características técnicas de la MD (mayor resolución de contraste y menor resolución espacial) sería esperable que se vieran mejor los nódulos y las distorsiones y peor las microcalcificaciones. Sin embargo, el número de cánceres detectados que se manifestaron con microcalcificaciones fue el mismo con ambas técnicas y hubo un mayor porcentaje de microcalcificaciones

que se clasificaron como carcinomas tras la biopsia con la técnica de MD. Hay que destacar que todas las microcalcificaciones fueron estudiadas con MA durante el proceso de magnificación (lo que supone un sesgo) y en base a ello se tomaron decisiones en el consenso.

En la publicación del mismo grupo del año 2000⁴⁸ la diferencia en la tasa de biopsias positivas entre la MD (28,4%) y la MA (23,4%) tuvo un valor «p» más bajo (sin significación estadística) que la de la serie comentada previamente ($p > 0,16$ frente a $p > 0,8$) condicionado porque la muestra era más amplia.

En este caso, y aunque el valor de la «p» no se considera estadísticamente significativo, la magnitud de la diferencia de sensibilidades resultó mayor.

El último trabajo publicado por Lewin et al³⁸ no difería en los resultados estadísticos, pero analizaba las discrepancias. El análisis de estos resultados mostró que la MA detectaba más cánceres, en un rango no estadísticamente significativo. Pero la MD tenía un VPP más alto y una menor tasa de rellamadas (menos falsos positivos y menos verdaderos positivos en la MD). Por lo tanto, la sensibilidad era menor y la especificidad mayor en la MD. Una mayor sensibilidad en la MA se acompañaba de una menor especificidad. La curva ROC (que mide ambos parámetros) favorece en este caso a la MA.

Se consideró que la causa más frecuente de la deficiente detección de CM en MD (comparándola con la MA) era la «superposición de estructuras». De los cánceres que pasaron desapercibidos se atribuyó uno de ellos a una inadecuada estación de visualización y seis a una deficiente interpretación por parte de los profesionales, dada su escasa experiencia con esta nueva técnica.

En resumen, las publicaciones del grupo de Lewin no presentaron datos estadísticamente significativos, excepto en lo que se refería a la tasa de rellamadas, que eran significativamente superiores a las europeas y favorables a la MD (14,5% en la MA y 11,8% en la MD). No obstante, todos eran estudios retrospectivos, en todos ellos se describían limitaciones técnicas por las características del equipo y falta de experiencia de los radiólogos lectores.

Oslo I³⁹ es el primer estudio prospectivo (no aleatorizado) que describe pormenorizadamente los equipos utilizados y los aspectos técnicos y en todos los casos se realizó una doble lectura.

La tasa de rellamadas fue del 3,5% para la MA y del 4,6% para la MD (mayor de lo que se obtiene en un cribado normal que suele ser del 2,6%), aspecto que se relaciona en la discusión con la menor experiencia de los radiólogos en MD.

La tasa de detección de CM fue del 0,84%, muy superior a los resultados obtenidos en los procesos de cribado convencionales en los que es del 0,40%. Esta diferencia en la detección fue estadísticamente significativa y su causa no fue aclarada. Los mejores resultados con respecto al estudio de Lewin et al se achacaron a la doble lectura, a la edad de las pacientes y a la diferente clasificación de los hallazgos mamográficos. En la discusión se plantea la tesis de que la mayoría de los errores, tras la realización de una MD, fueron debidos a una inadecuada lectura por parte del profesional (por un escaso entrenamiento).

Los mismos autores realizan 2 presentaciones orales previas^{50,51}. Estas 2 publicaciones no aportan suficiente información sobre la población a estudio y algunos resultados son discrepantes.

En los resultados de los estudios OSLO I y II^{39,40} el porcentaje de rellamadas fue mayor en la MD y significativamente menor

tomando en conjunto la MA y MD. Este aspecto podría relacionarse con el origen de los estudios, ya que en EE. UU. el porcentaje de rellamadas es mayor (se consideran como correctos los valores comprendidos entre el 4,9 y el 5,5%, mientras que en Europa el valor más aceptado es en torno al 3,5%).

Ambos estudios presentan una tasa de detección de tumores menor para la MD (no siendo estadísticamente significativa). En el caso del estudio OSLO II⁴⁰ los resultados son mejores para la MD en el grupo de 50 a 69 años y, aunque este dato no es estadísticamente significativo, se ha relacionado con la doble lectura, la mayor experiencia de los lectores, las mejores condiciones de visualización y el mayor tamaño de la muestra. No así para el grupo de 45-49 años, sin embargo, el pequeño número de pacientes incluidas y el de cánceres detectados no permite sacar conclusiones.

Otro aspecto interesante incluido en el estudio Oslo II es la separación del grupo de 45 a 49 años, ya que se ha postulado que la MD mejora el diagnóstico de las mamas densas, al tener una mayor resolución de contraste; no obstante, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas. En el caso del estudio Oslo II el problema seguía siendo el tamaño de la muestra y la ausencia de un seguimiento de al menos dos años para conocer los carcinomas de intervalo.

Las mayores limitaciones de los estudios anteriores es que incluían un solo tipo de detector y tenían un poder estadístico insuficiente para detectar pequeñas diferencias entre la MA y MD.

El ensayo DMIST (prospectivo, aleatorizado y el de mayor poder estadístico hasta la fecha) describe pormenorizadamente el diseño⁴¹: criterios de inclusión de pacientes, aspectos técnicos de los equipos y de los sistemas de visualización, así como de los controles de calidad de los mismos (grupo de radiofísicos de la Universidad de Toronto, Yaffé et al), datos de posicionamiento, compresión y dosis; explica también el desarrollo en cada centro y el protocolo de aprendizaje del mismo. La inclusión de las pacientes en varias escalas permite obtener datos sobre certeza diagnóstica explotando las pequeñas diferencias entre la MA y MD.

Los resultados muestran que no existen diferencias significativas entre la MA y la MD para la detección de cáncer en el grupo de edad estudiado⁴². En el subgrupo de mujeres menores de 50 años, con mamas densas o heterogéneamente densas, pre y perimenopáusicas los resultados muestran la superioridad de la MD en un rango estadísticamente significativo. Se ha relacionado con la mayor capacidad de la MD de ajustar el contraste para mejorar la visualización de las lesiones.

La tasa de rellamadas fue semejante para las 2 técnicas (14% en total).

El estudio precisa en la discusión que la sensibilidad en ambas técnicas es menor que en publicaciones anteriores y lo relaciona con el protocolo de seguimiento (455 días, que es inusual).

Es imprescindible el seguimiento para evaluar sus efectos a largo plazo.

Diagnóstico

La evidencia para la MD en la población diagnóstica es insuficiente como para poder sacar conclusiones acerca de los aspectos valorados (tasa de rellamadas, de biopsias y de detección de cáncer). Cuatro de los estudios utilizan el mismo equipo de Ge-

neral Electric, dos de ellos de 692 y 625 pacientes, respectivamente, presentan diferencias en sensibilidad favorables a la MA, en un rango no significativo. Los otros dos, de 55 y 100 pacientes cada uno, son resúmenes que no aportan datos suficientes sobre método y resultados para ser analizados, por lo que su validez debería comprobarse en estudios más amplios.

Un trabajo que utiliza el sistema Fischer (247 pacientes) presenta resultados de sensibilidad favorables a la MA y de especificidad favorable a la MD, el área bajo la curva ROC es de 0,715 para MD y de 0,752 para MA, lo que no permite sacar conclusiones al respecto.

CONCLUSIÓN

Los estudios clínicos presentados hasta la aparición del ensayo DMIST no aportaban evidencia suficiente para confirmar la supremacía de la MD con respecto a la MA en lo que respecta a los parámetros evaluados; no se habían observado diferencias estadísticamente significativas en la detección de CM entre MA y MD, tanto en la población de cribado como en el diagnóstico.

Las series publicadas eran cortas, lo que no permite explotar las pequeñas diferencias entre ambas técnicas y con gran disparidad metodológica, por lo que no se pueden agrupar los resultados. Había datos contradictorios y no se incluían seguimientos.

La publicación del ensayo DMIST permite establecer conclusiones: no hay diferencias estadísticamente significativas en la certeza diagnóstica entre MA y MD para la detección de CM en pacientes mayores de 50 años, con mamas grasas o con densidades fibroglandulares dispersas o postmenopáusicas. En el subgrupo de mujeres con mamas densas o heterogéneamente densas, menores de 50 años y peri o pre menopáusicas la MD tiene mejores resultados en un rango estadísticamente significativo, aspecto que debe ser confirmado en estudios a más largo plazo.

Debido a las diferencias económicas existentes (un equipo de MD cuesta de 1,5 a 4 veces más que un equipo analógico) y pese a las ventajas indudables del sistema digital (tablas 2 y 3) son decisivos los estudios de coste-efectividad^{42,60} si se pretende una sustitución de la técnica.

BIBLIOGRAFÍA

- Anderson I, Janzon L. Reduced breast cancer mortality in women under 50: update of results from the Malmö Mammography Screening Program. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1997;22:63-8.
- Bjurstam N, Björneld L, Duffy SW, Smith TC, Cahlin E, Eriksson O, et al. The Gothenburg Breast Screening Trial first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer.* 1997;80:2091-9.
- Chu KC, Smart CR, Tarone RE. Analysis of breast cancer mortality by age for the Health Insurance Plan Clinical Trial. *J Natl Cancer Inst.* 1988;80:1125-32.
- Ellwood JM, Cox B, Richardson AK. The effectiveness of breast cancer screening by mammography in younger women. *Online J Curr Clin Trials.* 1993;32:1059-2725.
- Glasziou PP, Woodward AJ, Mahon CM. Mammographic screening trials for women aged under 50, a quality assessment and meta-analysis. *Med J Aust.* 1995;162:625-9.
- Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet.* 2000;355:129-34.
- Hendrick RE, Smith RA, Rutledge JH III, Smart CR. Benefit of screening mammography in women aged 40-49: a new meta-analysis of

- randomized controlled trials. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1997;22: 87-92.
8. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Emster VL. Efficacy of screening mammography: a meta-analysis. *JAMA.* 1995;273: 149-54.
 9. Kopans DB. Efficacy of screening mammography for women in their forties. *J Natl Cancer Inst.* 1994;86:1721-22.
 10. Kopans DB. The breast cancer screening controversy and the National Institutes of Health consensus development conference on breast cancer screening for women ages 40-49. *Radiology.* 1999;210:4-9.
 11. Lidbrink EK, Thömberg SA, Azavedo EM, Frisell JO, Hjalmar ML, Leifland KS, et al. The general mammography screening program in Stockholm. Organization and first-round results. *Acta Oncol.* 1994;33:353-8.
 12. National Institute of Health Consensus Development Conference Statement: Breast cancer screening for women ages 40-49. January 21-23. 1997. National Institute of Health Consensus Development Panel. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 1997;22:VII-XVII.
 13. Shapiro S, Sickles EA, Strax P, Vener I. Periodic screening for breast cancer the Health Insurance Plan Project and its sequelae 1963-1986. Baltimore: John Hopkins University Press; 1988. p. 77.
 14. Smart CR, Hendrick RE, Rutledge JH III, Smith RA. Benefit of mammography screening in women ages 40-49 years: current evidence from randomized controlled trials. (published erratum appears in *Cancer* 1995;75:2788). *Cancer.* 1995;75:1619-26.
 15. Tabar L, Vitak B, Chen HH, Duffy SW, Yen MF, Chiang CF, et al. The Swedish Two-County Trial twenty years later: updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol Clin North Am.* 2000;38:625-51.
 16. Tabar L, Vitak B, Tony HH, Yen MF, Duffy SW, Smith RA. Beyond randomized controlled trials: organized mammography screening substantially reduced breast carcinoma mortality. *Cancer.* 2001;91: 1724-31.
 17. Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Rutqvist M, Ryden S, et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomized trials. *Lancet.* 1993;342:973-8.
 18. Burrell HC, Sibbering DM, Wilson AR, Pinder SE, Evans AJ, Yeoman LJ, et al. Screening interval breast cancers: mammographic features and prognosis factors. *Radiology.* 1996;199:811-7.
 19. Lidbrink E, Elfving J, Frissell J, Jonsson E. Neglected aspects of false positive findings of mammography in breast cancer screening: analysis of false positive cases from the Stockholm trial. *BMJ.* 1996; 312:273-6.
 20. Pinto JL. Valoración social de programas sanitarios. *Papeles de Economía Española.* 1998;76:148-58.
 21. Sickles E. Periodic mammographic follow-up of probably benign lesions: results in 3.184 consecutive cases. *Radiology.* 1991;179:463-8.
 22. Burrell HC, Pinder SE, Wilson AR, Evans AJ, Yeoman LJ, Elston CW, et al. The positive predictive value of mammographic signs: a review of 425 nonpalpable lesions. *Clin Radiol.* 1996;51:277-81.
 23. Pisano ED, Yaffe MJ, Hemminger BM, Hendrick RE, Niklason LT, Maidment AD, et al. Current status of full-field digital mammography. *Acad Radiol.* 2000;7:266-80.
 24. Blue Cross Blue Shield Association (BCBS). Full field digital mammography. Chicago IL 2000.
 25. Full-field digital mammography Health Technology Assessment (HTA). Thecnology Evaluation Center. July 2002.
 26. James JJ. The current status of digital mammography. *Clinical Radiology.* 2004;59:1-10.
 27. Dórsi C. Digital mammography. *Current Women's Health Reports.* 2002;2:124-7.
 28. Pisano ED, Yaffe MJ. Digital mammography. *Radiology.* 2005;234: 353-62.
 29. Leung JW. New modalities in breast imaging: digital mammography, positron emission tomography and sestamibi scintimammography. *Radiol clin N Am.* 2002;40:467-82.
 30. Fischer U, Hermam KP, Baum F. Digital mammography. Current state and future aspects. *Eur Radiol.* 2006;16:38-44.
 31. Noel A, Thibault F. Digital detectors for mammography: the technical challenges. *Eur Radiol.* 2004;14:1990-8.
 32. Lewin JM, Dórsi CJ, Hendrick RE. Digital mammography. *Radiol Clin North Am.* 2004;42:871-84.
 33. Feig SA, Yaffe MJ. Clinical prospects for full-field digital mammography. *Sem Breast Diseases.* 1999;2:64-73.
 34. Leung JW. New modalities in breast imaging: digital mammography, positron emission tomography, and sestamibi scintimammography. *Radiol Clin North Am.* 2002;40:467-82.
 35. Pisano ED, Parham CA. Digital mammography, sestamibi breast scintigraphy, and positron emission tomography breast imaging. *Radiol Clin North Am.* 2000;38:861-9.
 36. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF for the quorum group. Improving the quality of reports of meta-analysis of randomized controlled trials: the QUORUM statement. *Lancet.* 1999;354:1896-900.
 37. Lewin JM, Hendrick RE, Dórsi CJ, Isaacs PK, Moss LJ, Karellas A, et al. Comparison of full-field mammography with screen-film mammography for cancer detection: results of 4945 paired examinations. *Radiology.* 2001;218:873-80.
 38. Lewin JM, Hendrick RE, Dórsi CJ, Moss LJ, Karellas A. Clinical comparison of full-field digital mammography and screen-film mammography for detection of breast cancer. *AJR Am J Roentgenol.* 2002;179:671-7.
 39. Skaane P, Young K, Skjennald A. Population-based mammography screening: comparison of screen-film and full-field digital mammography with soft-copy reading--Oslo I study. *Radiology.* 2003;229: 877-84.
 40. Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program--the Oslo II Study. *Radiology.* 2004;232:197-204.
 41. Pisano ED, Gatsonis CA, Yaffé MJ, Hendrick RE, Tosteson A, Fryback DG, et al. American College of Radiology Imaging Network Digital mammographic Screening Trial: Objectives and methodology. *Radiology.* 2005;236:404-12.
 42. Pisano ED, Gatsonis CA, Hendrick RE, Yaffé MJ, Baum J, Acharya S, et al. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast-cancer screening. *N Engl J Med.* 2005;353:1-11.
 43. Fischer U, Baum FT, Luftner-Nagel S, Obenaus S, Von-Heyden D, Vossenrich D. Full-field digital mammography vs screen mammography in patients with microcalcifications: comparison of detection and characterization. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 86th Scientific Assembly and Annual Meeting; November 26-December 1, 2000; Chicago IL. Abstract 10.
 44. A Venta LA, Hendrick RE, Adler YT, DeLeon P, Mengoni PM, Scharl AM, et al. Rates and causes of disagreement in interpretation of full-field digital mammography and film-screen mammography in a diagnostic setting. *AJR Am J Roentgenol.* 2001;176:1241-8.
 45. Hendrick RE, Lewin JM, D'Orsi CL. Non-inferiority study of FFD in an enriched diagnostic cohort: comparison with screen-film mammography in 625 women. En: Yaffe, editor. IWDW 2000, 5th International Workshop of Digital Mammography Proceedings of the Workshop. June 11-14,2000, Toronto, Canadá, medical Physics, Madison Wisconsin, 475-81.
 46. Uchiyama N, Tajima H, Machida, Hayashi H, Murakami R, Kumazaki T. Clinical evaluation of full-field digital mammography and comparison with screen film mammography by hard copy images. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 87th Scientific Assembly and annual Meeting; November 25-30, 2001; Chicago IL. Abstract 388.
 47. Cole E, Pisano ED, Brown M, Kuzmiak C, Braeunig P, Kim HH, et al. Diagnostic accuracy of Fischer Seno-scan digital mammography in a diagnostic mammography population. *Acad Radiol.* 2004;11: 879-86.

48. Lewin JM, Hendrick RE, D'Orsi CL. Comparison of full-field digital mammography in a screening population. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 86th Scientific Assembly and annual Meeting; November 26-December 1, 2000; Chicago IL. Abstract 1.
49. Lewin JM, Isaacs PK. Full field digital mammography: one year clinical audit. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 86th Scientific Assembly and annual Meeting; November 25-30,2001; Chicago IL. Abstract 254.
50. Skaane P, Young K, Egge ES. Mammography screening: comparison of screening film mammography and full-field digital mammography using soft-copy reading. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 86th Scientific Assembly and annual Meeting; november 25-30,2001; Chicago IL. Abstract 253.
51. Skaane P, Skjennald A. Interobserver variation in full-field digital mammography using soft-copy reading. En: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 86th Scientific Assembly and annual Meeting; november 25-30,2001; Chicago IL. Abstract 255.
52. Cole EB, Pisano ED, Hanna LG. Multicenter clinical assessment of the Fischer SenoScan digital mammography system. I: Scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 87th Scientific Assembly and annual Meeting; November 25-30,2001; Chicago IL. Abstract 260.
53. Juni P, Witschi A, Bloch R, Egger M, Mattias MD. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*. 1999; 282:1054-60.
54. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (2001). European Comisión. Luxembourg, 3.^a ed.
55. Fischer U, Baum F, Obenauer S, Funke M, Hermann KP, Grabbe E. Digital full field mammography: comparison between radiographic direct magnification and digital monitor zooming. *Radiologe*. 2002;42:261-4.
56. Fischer U, Baum F, Obenauer S, Luftner-Nagel S, Von Heyden D, Vosschenrich R, et al. Comparative study in patients with microcalcifications: full-field digital mammography vs screen-film mammography. *Eur Radiol*. 2002;12:2679-83.
57. Hendrick RE, Pisano ED, Yaffe MJ, Berns EA, Moran K, Herman B, et al. Comparison of compression forces, compressed breast thickness, doses, and extra views in the American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST). IWDM'04. Durham 2004.
58. Gray JE, Princehorn JA, Pizzutiello RJ. Potential for patient dose reduction with full-field digital mammography: scientific program and abstracts of the Radiological Society of North America 85th Scientific Assembly and annual Meeting; November 29-December 3. 1999; Chicago IL. Abstract 216.
59. Berns EA, Hendrick R, Cutter GR. Performance comparison of full-field digital mammography to screen-film mammography in clinical practice. *Med Phys*. 2002;29:830-4.
60. Farria D, Feig SA. An introduction to economic issues in breast imaging. *Radiologic Clinics of North America*. 2000;38:825-42.

Declaración de conflicto de intereses.

Declaramos no tener ningún conflicto de intereses.