

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias >> Tecnologías diagnósticas. Diagnósticos por imagen

La mamografía digital en el cribado del cáncer de mama. Evaluación de su eficacia y de su introducción en el programa de detección precoz del cáncer de mama en la comunidad autónoma del País Vasco

3/12/2012

Introducción

El cáncer de mama es la primera causa de morbilidad por cáncer en las mujeres del País Vasco. Desde finales de 1995 se está desarrollando en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) un programa poblacional de detección precoz (PDPCM), por medio de la mamografía, y tratamiento precoz del mismo con el objetivo de disminuir la mortalidad y morbilidad debida a ese tipo de cáncer. En relación a la mamografía y el cribado poblacional, en los últimos años se han producido innovaciones importantes, la más relevante la introducción de la mamografía digital.

Dentro de esta tecnología, cuando todo el proceso de captación de la imagen, almacenamiento y visualización es realizado con tecnología digital en un único proceso integrado, se habla de *mamografía digital directa*. En los casos en los que la captación de la imagen se realiza utilizando mamógrafos convencionales en los que se sustituye el soporte de la imagen película tradicional por placas de fósforo fotoestimulable que se ubican en un chasis, la imagen se obtiene a través de un sistema de barrido láser en un proceso separado. Se habla entonces de *mamografía digital indirecta*.

Objetivos

1. Evaluar la eficacia y seguridad de la mamografía digital y el diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional, así como el impacto de la digitalización en indicadores claves del PDPCM del País Vasco.
2. Analizar la adecuación de los equipamientos digitales existentes en el mercado para el análisis mamográfico a las necesidades específicas de los programas de detección precoz del cáncer de mama.
3. Analizar los parámetros de control de calidad radiológica de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco.
4. Detectar áreas de mejora y elaborar propuestas para corregir posibles disfunciones que pudieran darse en el proceso de digitalización de la red del PDPCM del País Vasco.

Método

Revisión sistemática de la evidencia sobre la eficacia de la mamografía digital y del diagnóstico asistido por ordenador en programas de cribado poblacional, con cierre de la búsqueda bibliográfica el 13 de agosto de 2009. Los resultados de interés estudiados son la morbi-mortalidad, la supervivencia y la calidad de vida de las mujeres, las tasas de detección de cáncer, de CDIS, de rellamadas y el valor predictivo positivo.

Comparación retrospectiva, antes-después, de los indicadores clave de los diferentes escenarios surgidos tras la digitalización de varias unidades del PDPCM.

Valoración técnica de los equipamientos mamográficos digitales disponibles en relación con las recomendaciones del Protocolo Europeo de Control de Calidad para un Programa de Cribado, y análisis de parámetros de control de calidad radiológica, así como de los aspectos legales relacionados con el almacenamiento y uso de imágenes digitales.

Establecimiento de las necesidades de modificación de la metodología del programa de garantía de calidad radiológica del PDPCM tras la implantación de las nuevas tecnologías y detección de problemas y nuevas necesidades surgidas tras la digitalización de varias unidades del PDPCM y propuestas de corrección.

Resultados

La evidencia disponible, de calidad moderada y basada en un ensayo clínico aleatorio y distintos estudios observacionales, indica que la mamografía digital es tan eficaz o ligeramente mejor que la mamografía analógica en la detección del cáncer de mama en programas de cribado, aunque a costa de un ligero aumento en la tasa de rellamadas. Respecto al diagnóstico asistido por ordenador no hay evidencia de buena calidad sobre su eficacia y seguridad en programas de cribado poblacional del cáncer de mama.

La evaluación temprana del impacto de la introducción de la mamografía digital en el PDPCM del País Vasco muestra que ha supuesto solo ligeros cambios en algunos indicadores del programa, que en todos los casos se mantienen en niveles aceptables según los criterios de calidad europeos. Concretamente, en las unidades de valoración en las que se introdujo la mamografía digital directa, el único indicador de los estudiados que presentó un cambio estadísticamente significativo fue la disminución en la tasa de rellamadas; por su parte en las unidades de valoración con mamografía indirecta se observó una significación estadística en el incremento de la tasa de rellamadas y en la disminución del porcentaje de cánceres invasivos menores de 1 cm.

La evaluación de los parámetros de calidad de los equipamientos digitales incorporados en los últimos años al PDPCM muestra que los valores se encuentran, en general, en los rangos o niveles recomendados por las Guías Europeas. L

equipamientos digitales más adecuados para un programa de cribado del cáncer de mama son los sistemas digitales directos.

Conclusiones y recomendaciones

La digitalización del PDPCM se está desarrollando manteniendo los estándares de calidad exigibles a estos programas y recomienda:

- Evaluar el impacto *a medio plazo* de la digitalización del PDPCM, tanto en relación a la sensibilidad en la detección del cáncer de mama como de otros indicadores clave (tasa de detección, porcentajes de rellamadas, valor predictivo positivo u otros), comparándolos con datos de la fase analógica.
- Evaluar a medio plazo, los parámetros de control de garantía de calidad radiológica de las diferentes Unidades del PDPCM, comparándolos con datos de la fase analógica.
- Garantizar las conexiones digitales entre las diferentes unidades que componen cada circuito del PDPCM, de forma que se garantice la derivación de imágenes entre unidades de Detección-Valoración y Hospitales de Referencia.

[ver informe completo](#)

Palabras clave:

Cáncer de mama, Cribado, Mamografía digital

e-notas de evaluación

Autores/as:

Título: *La mamografía digital en el cribado del cáncer de mama. Evaluación de su eficacia y de su introducción en el programa de detección precoz del cáncer de mama en la comunidad autónoma del País Vasco*

Nº 71 de 2012

Disponible en: [Enlace a la noticia](#)