

# Documento de posición sobre el cribado del cáncer de mama por la Sociedad Europea de Imagen Mamaria (EUSOBI) y 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria de Alemania, Austria, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Lituania, Moldavia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía

Francesco Sardanelli<sup>1,2</sup>  · Hildegunn S. Aase<sup>3</sup> · Marina Álvarez<sup>4</sup> · Edward Azavedo<sup>5</sup> · Henk J. Baarslag<sup>6</sup> · Corinne Balleyguier<sup>7</sup> · Pascal A. Baltzer<sup>8</sup> · Vanesa Beslagic<sup>9</sup> · Ulrich Bick<sup>10</sup> · Dragana Bogdanovic-Stojanovic<sup>11</sup> · Ruta Briediene<sup>12</sup> · Boris Brkljacic<sup>13</sup> · Julia Camps Herrero<sup>14</sup> · Catherine Colin<sup>15</sup> · Eleanor Cornford<sup>16</sup> · Jan Danes<sup>17</sup> · Gérard de Geer<sup>18</sup> · Gul Esen<sup>19</sup> · Andrew Evans<sup>20</sup> · Michael H. Fuchsjaeger<sup>21</sup> · Fiona J. Gilbert<sup>22</sup> · Oswald Graf<sup>23</sup> · Gormlaith Hargaden<sup>24</sup> · Thomas H. Helbich<sup>8</sup> · Sylvia H. Heywang-Köbrunner<sup>25</sup> · Valentin Ivanov<sup>26</sup> · Ásbjörn Jónsson<sup>27</sup> · Christiane K. Kuhl<sup>28</sup> · Eugenia C. Lisencu<sup>29</sup> · Elzbieta Luczynska<sup>30</sup> · Ritse M. Mann<sup>31</sup> · Jose C. Marques<sup>32</sup> · Laura Martincich<sup>33</sup> · Margarete Mortier<sup>34</sup> · Markus Müller-Schimpfle<sup>35</sup> · Katalin Ormandi<sup>36</sup> · Pietro Panizza<sup>37</sup> · Federica Pediconi<sup>38</sup> · Ruud M. Pijnappel<sup>39</sup> · Katja Pinker<sup>8</sup> · Tarja Rissanen<sup>40</sup> · Natalia Rotaru<sup>41</sup> · Gianni Saguatti<sup>42</sup> · Tamar Sella<sup>43</sup> · Jana Slobodníková<sup>44</sup> · Maret Talk<sup>45</sup> · Patrice Taourel<sup>46</sup> · Rubina M. Trimboli<sup>2</sup> · Ilse Vejborg<sup>47</sup> · Athina Vourtsis<sup>48</sup> · Gabor Forrai<sup>49</sup>

Recibido: 14 de junio de 2016/Revisado: 29 de agosto de 2016/Aceptado: 15 de septiembre de 2016/Publicado en versión electrónica: 2 de noviembre de 2016

© Los autores 2016. Este artículo está publicado con acceso gratuito en Springerlink.com.

## Resumen

La EUSOBI y 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria respaldan la mamografía para el cribado poblacional, ya que ha demostrado reducir la

mortalidad por cáncer de mama (CM) y la repercusión del tratamiento. Según la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, la reducción de la mortalidad es del 40% en las mujeres de 50-69 años que aceptan la invitación,

✉ Francesco Sardanelli  
francesco.sardanelli@unimi.it

<sup>1</sup> Departamento de Ciencias Biomédicas para la Salud, Universidad de Milán, Milán, Italia

<sup>2</sup> Departamento de Radiología, Hospital de Investigación Policlínico San Donato, Via Morandi 30, 20097 San Donato Milanese, Milán, Italia

<sup>3</sup> Departamento de Radiología, Hospital Universitario de Haukeland, Jonas Lies vei 65, 5021 Bergen, Noruega

<sup>4</sup> Servicio de Radiología, Hospital Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal, s/n 14004 Córdoba, España

<sup>5</sup> Departamento de Radiología, Hospital Universitario Karolinska, Karolinska vägen, 171 76 Solna, Estocolmo, Suecia

<sup>6</sup> Departamento de Radiología, Centro Médico Meander, Maatweg 3, 3813 Amersfoort, Países Bajos

<sup>7</sup> Departamento de Radiología, Instituto Gustave-Roussy, 114 Rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif, Francia

<sup>8</sup> Departamento de Imágenes Biomédicas y Terapia Guiada por la Imagen, División de Imágenes Moleculares y de Género, Universidad Médica de Viena/Hospital General de Viena, Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien, Austria

<sup>9</sup> Clínica de Radiología, Centro Clínico Universitario Sarajevo, Bolnička 25, 71000 Sarajevo, Bosnia y Herzegovina

mientras que la probabilidad de obtener un resultado falso positivo en una biopsia por punción es inferior al 1% por serie y el sobrediagnóstico es solo del 1-10% en un cribado de 20 años. También se observó una reducción de la mortalidad en los grupos de edad de 40-49 años y de 70-74 años, aunque con «datos limitados». Por tanto, recomendamos en primer lugar una mamografía de cribado bienal en las mujeres de 50-69 años con riesgo normal; en segundo lugar, la ampliación del cribado hasta los 73 o 75 años cada dos años; y en tercer lugar, un cribado anual entre los 40-45 y los 49 años. Se desaconseja el cribado con termografía u otros instrumentos ópticos como alternativas a la mamografía. Debe darse preferencia a los programas de cribado poblacional con doble lectura a nivel territorial. La adopción de la mamografía digital (no con película radiográfica ni la radiografía computarizada con placa de fósforo) es una prioridad y también mejora la sensibilidad en las mamas densas. En estos programas deben intervenir radiólogos habilitados como lectores de cribado. La tomosíntesis digital de mama también está destinada a convertirse en la «mamografía de rutina» en el ámbito del cribado en un futuro próximo. Se anima a establecer protocolos especializados para las mujeres de alto riesgo que ofrezcan RM de mama conforme a las directrices y recomendaciones nacionales o internacionales.

#### Puntos clave

- *La EUSOBI y 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria respaldan la mamografía de cribado.*
- *Una primera prioridad es la mamografía bienal con doble evaluación en las mujeres de 50 a 69 años.*
- *También se recomienda ampliar el cribado hasta los 73-75 años y de los 40-45 a los 49 años.*
- *Debe utilizarse la mamografía digital (no con película radiográfica ni la radiografía computarizada).*
- *La TDM o tomosíntesis está destinada a convertirse en la «mamografía de rutina» en el ámbito del cribado en un futuro próximo.*

**Palabras clave** *Breast cancer · Population-based screening · Digital mammography · Digital breast tomosynthesis (DBT) · Recall rate*

#### Introducción

Este documento de posición sobre el cribado del cáncer de mama (CM) ha sido propuesto por el Consejo Ejecutivo y el Comité Científico de la Sociedad Europea de Imagen Mamaria (EUSOBI) y aprobado por 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria (tabla 1).

- <sup>10</sup> Clínica de Radiología, Charité, Universitätsmedizin Berlin, 10117 Berlín, Alemania
- <sup>11</sup> Centro de Diagnóstico por la Imagen, Instituto de Oncología, Institutski put 4, 21204 Sremska Kamenica, Serbia
- <sup>12</sup> Departamento de Radiología, Instituto Oncológico Nacional, Santariskiu 1, Universidad de Vilnius, Vilnius, Lituania
- <sup>13</sup> Departamento de Radiología Diagnóstica e Intervencionista, Hospital Universitario «Dubrava», Facultad de Medicina de la Universidad de Zagreb, Avenija Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb, Croacia
- <sup>14</sup> Departamento de Radiología, Hospital de la Ribera, Carretera de Corbera, km 1, 46600 Alzira, Valencia, España
- <sup>15</sup> Unidad de Radiología, Hospices Civils de Lyon, Centre Hospitalo-Universitaire Lyon Sud, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre Bénite Cedex, Francia
- <sup>16</sup> Nottingham Breast Institute, Nottingham University Hospitals, Hucknall Rd, Nottingham NG5 1PB, Reino Unido
- <sup>17</sup> Departamento de Radiología, Universidad Charles de Praga, Primera Facultad de Medicina, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, República Checa
- <sup>18</sup> Departamento de Radiología, ImageRive, Rue de Rive 1, 1204 Genève, Suiza
- <sup>19</sup> Departamento de Radiología, Hospital Maslak Universidad de Acibadem, Buyukdere cd, Maslak, Sariyer, 34457 İstanbul, Turquía
- <sup>20</sup> Dundee Cancer Centre, Clinical Research Centre, Ninewells Hospital y Medical School, Tom McDonald Avenue, Dundee, Reino Unido

- <sup>21</sup> División de Radiología General, Departamento de Radiología, Universidad Médica de Graz, Auenbruggerplatz 9, 8036 Graz, Austria
- <sup>22</sup> Department of Radiology, University of Cambridge, Cambridge Biomedical Campus, Hills Road CB2 0QQ, Cambridge, Reino Unido
- <sup>23</sup> Instituto de Radiología, ACC Steyr, Stadtplatz 30, 4400 Steyr, Austria
- <sup>24</sup> Departamento de Radiología, Hospital Universitario Mater Misericordiae/ BreastCheck, BreastCheck, 36 Eccles St, Dublin 7, Irlanda
- <sup>25</sup> Referenzzentrum Mammographie Munchen, Sonnenstraße 29, 80331 Munich, Alemania
- <sup>26</sup> Departamento de Radiología Diagnóstica, Hospital de Tokuda Sofia, 1407 Sofia51B N Vapsarov Blvd., Bulgaria
- <sup>27</sup> Departamento de Radiología, Hospital Universitario Landspítali, 108 Reykjavik, Islandia
- <sup>28</sup> Hospital Universitario de Aquisgrán, Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule, Pauwelsstraße 30, 52074 Aquisgrán, Alemania
- <sup>29</sup> Radioterapia I, Instituto de Oncología ‘Prof. Dr. Ion Chiricuta’, Cluj-Napoca 34-36 Republicii Street, RO-400015, Rumanía
- <sup>30</sup> Departamento de Radiología, Centro Oncológico Memorial Maria Sklodowska-Curie e Instituto de Oncología, Cracow Branch, Cracovia, Polonia

El objetivo es transmitir un mensaje claro a favor de la mamografía de cribado a gobiernos nacionales/locales, responsables de la formulación de políticas, médicos remitentes y la población general.

### El cáncer de mama como problema de salud importante y el papel de la mamografía en el diagnóstico precoz

En todo el mundo, el CM sigue siendo un importante problema de salud pública. En los países tanto desarrollados como menos desarrollados se observa un número cada vez mayor de casos nuevos y de muertes, que solo puede atribuirse en parte al aumento de la edad de la población. En los 28 Estados miembros de la Unión Europea hubo 361.608 casos nuevos de cáncer de mama en 2012, y se calcula que esta cifra ha aumentado a 373.733 en 2015 (+ 3,4%); las muertes fueron de 91.585 y 95.357, respectivamente (+ 4,1%) [1]. No pueden apreciarse diferencias importantes en esta tendencia entre los países europeos.

A pesar de sus limitaciones intrínsecas en cuanto a sensibilidad y especificidad, la mamografía sigue siendo la principal herramienta para el cribado colectivo poblacional y ha demostrado su eficacia para reducir la mortalidad y permitir un tratamiento conservador, como ya ha señalado

la EUSOBI [2]. El estadio del tumor en el momento del diagnóstico del CM sigue afectando significativamente a la supervivencia global, incluso en la era actual de tratamiento sistémico eficaz. Por tanto, el diagnóstico precoz sigue siendo crucial. Este principio ha sido refrendado recientemente por un interesante estudio poblacional del Registro Oncológico de los Países Bajos, en el que se evaluó a más de 170.000 pacientes con CM. La proporción de pacientes que recibieron tratamiento sistémico neoadyuvante/adyuvante aumentó del 53% en 1995-2005 al 60% en 2006-2012. Sin embargo, en 2006-2012, la mortalidad por tumores de mayor tamaño siguió siendo mayor que la causada por tumores más pequeños, de forma significativa en la comparación de los estadios T1c y T1a, y fue independiente de la presencia de afectación ganglionar [3].

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) ha resumido recientemente los datos a favor de la mamografía de cribado [4]. En ensayos aleatorizados y controlados, la reducción de la mortalidad por CM debida a la mamografía de cribado se confirma en las mujeres de 50 a 69 años. Teniendo en cuenta 20 estudios de cohortes y 20 estudios de casos y controles, la reducción estimada de la mortalidad por CM es del 40% en las mujeres de 50-69 años que aceptan la invitación y del 23% cuando también se incluye a las que no aceptan la invitación, como efecto social de la política de cribado. A partir de estudios de cohortes

<sup>31</sup> Departamento de Radiología, Centro Médico Nimega de la Universidad de Radboud, Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA Nimega, Países Bajos

<sup>32</sup> Departamento de Radiología/Imagen de la Mama, Instituto Portugués de Oncología de Lisboa, Rua Professor Lima Basto, 1099-023 Lisboa, Portugal

<sup>33</sup> U.O. Radiodiagnostica, Candiolo Cancer Institute - FPO, IRCCS, Str. Prov. 142, km 3,95, 10060, Candiolo, Turín, Italia

<sup>34</sup> Radiología Genitourinaria, Hospital Universitario de Gante, De Pintelaan 185, 9000 Gante, Bélgica

<sup>35</sup> Klinik für Radiologie, Neuroradiologie & Nuklearmedizin, Klinikum Frankfurt Hoechst, Frankfurt, Alemania

<sup>36</sup> Diagnoscan, SZTE Radiológiai Klinika, Szeged, Semmelweis u. 6, 6725 Szeged, Hungría

<sup>37</sup> Unidad de Estudios de Imagen de la Mama, Instituto Científico (IRCCS) Ospedale San Raffaele, Via Olgettina, 60, 20132 Milán, Italia

<sup>38</sup> Departamento de Ciencias Radiológicas, Oncológicas y Patológicas, Universidad Sapienza, Viale Regina Elena, 324, 00161 Roma, Italia

<sup>39</sup> Departamento de Diagnóstico por la Imagen, Centro Médico Universitario de Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Países Bajos

<sup>40</sup> Departamento de Radiología Diagnóstica, Hospital Universitario de Oulu, Kajaanintie 50, 90220 Oulu, Finlandia

<sup>41</sup> Departamento de Radiología e Imágenes Médicas, Universidad Estatal de Medicina y Farmacia ‘Nicolae Testemitanu’, bul. St.cel Mare 165, Chisinau MD 2012, Moldavia

<sup>42</sup> Grupo Italiano de Cribado Mamográfico (GISMa); Unidad de Mastología, Autoridad Sanitaria Local, Bolonia, Italia

<sup>43</sup> Centro de Diagnóstico de la Mama Marlene Greenebaum, Departamento de Radiología, Hospital Universitario Hebreo Hadassah, Centro Médico Hadassah Ein Kerem, 91120 Jerusalén, Israel

<sup>44</sup> Clínica de Radiología, Universidad Alexander Dubček de Trenčín en Trenčín, Facultad de Asistencia Sanitaria, Študentská 2, 911 50, Trenčín, Eslovaquia

<sup>45</sup> Centro de Radiología, Centro Médico del Norte de Estonia, 19 Sütiste Street, 13419 Tallinn, Estonia

<sup>46</sup> Departamento de Radiología, Hôpital Lapeyronie, 371 Av. du Doyen Gaston Giraud, 34295 Montpellier, Francia

<sup>47</sup> Departamento de Radiología, Rigshospitalet Blegdamsvej y Glostrup, Mammography Screening Programme in Capital Region, Blegdamsvej 9, 2100 Copenhagen, Dinamarca

<sup>48</sup> Centro de Mamografía Diagnóstica, Kifisias 362, Chalandri 15233, Atenas, Grecia

<sup>49</sup> Centro Médico Duna, Lechner Ödön fasor 7, 1095 Budapest, Hungría

**Tabla 1** Lista de las 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria que firmaron un Memorándum de Acuerdo con la Sociedad Europea de Imagen Mamaria y coautores de este artículo

|                      |   |
|----------------------|---|
| Austria              | Grupo de Trabajo de Estudios de Imagen de la Mama, Sociedad de Radiología de Austria, Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG) |
| Bélgica              | Sección de Mastología de la Sociedad Belga de Radiología  |
| Bosnia y Herzegovina | Asociación de Radiología de Bosnia y Herzegovina  |
| Bulgaria             | Sociedad Búlgara de Estudios de Imagen de la Mama   |
| Croacia              | Grupo de Trabajo de la Mama de la Sociedad de Radiología de Croacia   |
| República Checa      | Asociación de Radiólogos de Mama Checos   |
| Dinamarca            | Sociedad Danesa de Estudios de Imagen de la Mama  |
| Estonia              | Subgrupo de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad de Radiología de Estonia   |
| Finlandia            | Sociedad Radiológica de Finlandia/Radiólogos de Mama de Finlandia   |
| Francia              | Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM)  |
| Alemania             | AG Mammadiagnostik / Grupo de Trabajo de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad Alemana de Radiología                     |
| Grecia               | Sociedad Helena de Estudios de Imagen de la Mama  |
| Hungría              | Sección de Diagnóstico de la Mama, Sociedad Húngara de Radiólogos   |
| Islandia             | Grupo de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad Radiológica de Islandia   |
| Irlanda              | Grupo Irlandés de Radiología de Mama  |
| Israel               | Sociedad Israelí de Estudios de Imagen de la Mama   |
| Italia               | Colegio Italiano de Radiólogos de Mama de la SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica)                                       |
| Lituania             | Asociación de Radiología Lituana  |
| Moldavia             | Departamento de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad de Imagen de la República de Moldavia                              |
| Países Bajos         | Facultad Holandesa de Estudios de Imagen de la Mama (DCBI)  |
| Noruega              | Sociedad Noruega de Estudios de Imagen de la Mama   |
| Polonia              | Sekcja Diagnostyki Obrazowej Chorób Piersi; Polskie Towarzystwo Radiologiczne   |
| Portugal             | Sección de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad Portuguesa de Radiología y Medicina Nuclear (SPRMN)                     |
| Rumanía              | Sociedad Rumana de Estudios de Imagen de la Mama  |
| Serbia               | Facultad de Estudios de Imagen de la Mama   |
| Eslovaquia           | Sección de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad Eslovaca de Radiología  |
| España               | Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (SEDIM)  |
| Suecia               | Sociedad Sueca de Estudios de Imagen de la Mama   |
| Suiza                | Cribado de mama representativo de la Sociedad Radiológica Suiza   |
| Turquía              | Grupo de Trabajo de Estudios de Imagen de la Mama de la Sociedad Turca de Radiología  |

también se ha calculado una reducción de la mortalidad en las mujeres de 40-49 años y de 70-74 años, aunque los datos de los estudios publicados se consideraron «limitados». Los datos disponibles no permitieron al grupo de trabajo de la IARC definir un intervalo óptimo para el cribado. Sin embargo, debemos tener en cuenta que la mayoría de los países europeos optaron por un cribado bienal en la cohorte de 50 a 69 años. Cuando se invita a una cohorte de 40 a 49 años, se adopta generalmente el intervalo anual teniendo en cuenta la posibilidad de que el CM crezca a mayor velocidad y que la sensibilidad de la mamografía es menor debido a la mayor densidad mamaria.

El grupo de trabajo de la IARC ha evaluado que el riesgo acumulado medio de una segunda cita por un resultado falso positivo en los programas de cribado organizados es de cerca del 20% en las mujeres de 50-69 años que se someten a diez cribados en 20 años, mientras que la tasa de resultados falsos

positivos en la biopsia por punción es inferior al 1% por serie [4]. Además, hay que señalar que la mamografía de cribado permite tanto reducir la categoría de las características anatomoclínicas de los CM invasivos como reducir la repercusión de los tratamientos locorreionales y adyuvantes [5–8].

En lo que respecta al sobrediagnóstico (es decir, la tasa de CM diagnosticados mediante cribado que, de lo contrario, pasarían desapercibidos durante la vida de la paciente), el grupo de trabajo de la IARC aceptó la estimación apuntada por el grupo de trabajo Euroscreen [9], del 6,5% (intervalo, 1-10%), que se calculó basándose en la diferencia en la probabilidad acumulada de un diagnóstico de CM entre las mujeres que se sometieron o no a mamografías de cribado, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido y el aumento subyacente de la incidencia. Si se valoran cuidadosamente estos factores, también se obtiene una estimación similar del sobrediagnóstico (4-11%) en los ensayos

aleatorizados y controlados [4]. Hay que destacar que, aunque la sobredetección (resultante de una acción específica del radiólogo de mama que evalúa un hallazgo como sospechoso) debe distinguirse del sobrediagnóstico (que también implica un papel esencial del anatomopatólogo) [10], es preciso dedicar más esfuerzos a reducir las consecuencias negativas más importantes del sobrediagnóstico, es decir, el sobretratamiento.

### Riesgo de cáncer de mama inducido por la radiación

Se calcularon los CM inducidos por la radiación de la mamografía, basándose en modelos en los que se incluyeron diferentes factores. En el grupo de edad de 50 a 69 años, teniendo en cuenta un tiempo de latencia de 10 años y una dosis de 2,5 mGy por serie de cribados, se calcula que el riesgo de muerte por cáncer de mama inducido por la radiación es de una por cada 100.000 mujeres sometidas a cribado. El riesgo de CM inducido por la radiación de la mamografía de cribado es al menos 100 veces menor que la probabilidad de evitar una muerte por cáncer de mama [4]. Aplicando una tasa de reducción de la mortalidad del 43%, la mamografía de cribado bienal realizada a 100.000 mujeres salva 350 vidas [11]. En el grupo de edad de 40 a 49 años, el problema de los efectos de la radiación debe sopesarse más detenidamente y depende de la magnitud estimada del CM inducido por la radiación. Es importante señalar que la mayoría de los CM inducidos por la radiación se curarán [12].

### Modelos de cribado

Conforme a los datos disponibles, la EUSOBI y las sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria citadas anteriormente respaldan firmemente la mamografía de cribado de la población femenina con riesgo normal de cáncer de mama, normalmente entre los 50 y los 69 años; la ampliación de este procedimiento hasta los 73-75 años, cada dos años, es una segunda prioridad. La ampliación a partir de los 40 o 45-49 años, con cribados anuales, puede evaluarse como tercera prioridad en cada país. La selección de la edad y el intervalo de los cribados deben adaptarse a los datos demográficos nacionales y las prioridades locales. Es importante señalar que estas sociedades desaconsejan rotundamente el uso de métodos de cribado como la termografía u otros instrumentos de imagen óptica como alternativa a la mamografía [13]. Además, estas sociedades también desaconsejan el uso de la ecografía como instrumento de cribado primario en las mujeres europeas asintomáticas con un riesgo normal de CM.

Se debe dar preferencia a los programas de cribado poblacional a nivel regional/nacional con doble lectura sobre las mamografías espontáneas con una única lectura, dadas las ventajas de los primeros en cuanto a su mayor especificidad y valor predictivo positivo [14,15], menor coste, así como controles de calidad estructurados y tratamiento centralizado de los datos. Este concepto también ha sido reforzado recientemente por el grupo de trabajo de la IARC en el artículo antes mencionado [4].

En un marco más amplio, la EUSOBI y las sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria citadas anteriormente son conscientes del debate abierto en otros contextos, como el existente en EE.UU., donde la *Society of Breast Imaging* y el *American College of Radiology* respaldan la mamografía de cribado anual a partir de los 40 años, informando a las mujeres de las ventajas del diagnóstico precoz del cáncer de mama [16]. Las últimas recomendaciones de la *American Cancer Society* [17] puede ser una referencia para el contexto estadounidense: (1) mamografía de cribado periódica a partir de los 45 años (recomendación firme); (2) mamografía de cribado anual entre los 45 y los 54 años (recomendación cualificada); (3) a partir de los 55 años, transición al cribado bienal o continuación con el cribado anual (recomendación cualificada); (4) oportunidad de comenzar un cribado anual entre los 40 y los 44 años (recomendación cualificada); (6) continuar con la mamografía de cribado mientras la salud general de la mujer sea buena y tenga una esperanza de vida  $\geq 10$  años (recomendación cualificada); (7) no se propone la exploración clínica de las mamas como cribado a ninguna edad (recomendación cualificada).

### Densidad mamaria

La EUSOBI y las sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria mencionadas anteriormente son conscientes del efecto de enmascaramiento de la densidad mamaria, que influye enormemente en la sensibilidad de la mamografía de cribado y disminuye del 86-89% en las mamas casi totalmente grasas al 62-68% en las extremadamente densas [18]. Los estudios dirigidos a reducir este efecto negativo mediante instrumentos de cribado complementarios, como la ecografía mamaria manual o automática, son bienvenidos, especialmente a la hora de evaluar la rentabilidad de los instrumentos adicionales en los programas de cribado poblacional gran escala. Estas sociedades también tienen en cuenta el papel de la densidad mamaria como factor de riesgo de cáncer de mama independiente, aunque este factor puede sobrevalorarse [19,20], sobre todo cuando se comunica a las mujeres. En estudios con un grupo de control no limitado a mamas grasas, el riesgo relativo de las mujeres con mamas densas descendió

a dos o menos [21,22]. En cualquier caso, estas sociedades consideran que la adopción general de la mamografía digital directa es la máxima prioridad para mejorar la sensibilidad en las mujeres con una densidad mamaria elevada.

### Potencial de la tomosíntesis digital de mama

Estas sociedades también consideran la evidencia creciente a favor de la tomosíntesis digital de mama (TDM) como herramienta de cribado. Tres estudios prospectivos demostraron que la tomosíntesis utilizada como complemento [23–25] o como alternativa [26] a la mamografía digital bidimensional (2D) permite un rendimiento diagnóstico superior en comparación con la mamografía sola. En general, la tomosíntesis aumenta la tasa de detección de 0,5 a 2,7 por cada 1.000 mujeres sometidas a cribado y reduce la tasa de recitaciones de 0,8 a 3,6 por cada 100 mujeres sometidas a cribado [27]. Hay que señalar que actualmente se propone la tomosíntesis junto con proyecciones 2D sintetizadas, lo que resuelve prácticamente el problema de un aumento de la exposición a la radiación cuando se realiza una tomosíntesis como complemento de la mamografía digital 2D [28–30]. Es probable que todos estos aspectos también conviertan a la tomosíntesis en la «mamografía de rutina» del futuro en el ámbito del cribado. Sin embargo, antes de introducir la tomosíntesis en el cribado del CM fuera de ensayos aprobados por un comité de ética, necesitamos pruebas científicas de una reducción estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la tasa de cánceres de intervalo. Esta cautela se debe a la necesidad de evitar un aumento del sobrediagnóstico y de los costes, en ausencia de la demostración de rentabilidad de la tomosíntesis de cribado (cuya demostración puede requerir estudios muy prolongados). Muy recientemente se han publicado los primeros resultados de una reducción de los cánceres de intervalo de 0,7 a 0,5 por 100 mujeres sometidas a cribado en un estudio extenso realizado en EE.UU. [31], pero se necesitan más datos. Además, el probable aumento del tiempo de evaluación asociado al uso de la tomosíntesis en el cribado [32] y sus efectos sobre la sostenibilidad de los programas de cribado han de tenerse en cuenta antes de su aplicación sistemática.

### Preferencia por mamografía digital en lugar de mamografía con película radiográfica

En general, teniendo en cuenta la evolución tecnológica de la mamografía en los últimos decenios y la tendencia actual a favor de la tomosíntesis, estas sociedades respaldan firmemente la adopción de la mamografía digital directa (no la

radiografía computarizada con placa de fósforo) en lugar de la mamografía con película radiográfica en todos los países. De hecho, la mamografía digital implica muchas ventajas sustanciales, como dosis más bajas, mayor calidad de las imágenes, posibilidad de procesamiento posterior, archivo digital, transmisión de las imágenes y ausencia de contaminación química. Proponemos que las nuevas unidades mamográficas deben basarse en la tecnología de mamografía digital directa y, cuando sea posible, estar equipadas con tomosíntesis preparada para la siguiente evolución.

### Necesidad de radiólogos certificados y subespecialistas en los centros de mama

Las mamografías de cribado, con o sin tomosíntesis, deben ser evaluadas por radiólogos habilitados como evaluadores de mamografías de cribado. Se recomienda realizar pruebas de competencia a escala regional/nacional/europea para garantizar una calidad normalizada de las evaluaciones, además de un número mínimo de evaluaciones de cribado al año.

Es esencial que exista una continuidad asistencial desde la mamografía de cribado hasta los estudios de imagen diagnósticos de la mama y hasta las biopsias por punción y la planificación del tratamiento, ya sea en el contexto de un centro especializado de la mama o en un centro de cribado que tenga una relación bien organizada con un centro de diagnóstico por la imagen. Siempre que sea posible, los radiólogos deben actuar en el contexto de unidades de mama integradas con la ayuda de una cooperación organizada/estructurada entre los especialistas en cáncer de mama.

También se recomiendan programas de garantía de calidad en relación con las unidades/servicios de radiología de la mama en el contexto de las próximas directrices europeas para el cribado, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama.

### Preferencia por la biopsia con aguja gruesa o asistida por vacío

Cuando se vayan a obtener muestras de lesiones mamarias con aguja, se debe dar preferencia a la biopsia con aguja gruesa o la biopsia asistida por vacío en lugar de la aspiración con aguja fina [33], teniendo en cuenta la menor tasa de falsos negativos o de muestreo insuficiente, a menos que la estricta cooperación con un citólogo permita un rendimiento diagnóstico igualmente alto demostrable. Esta preferencia no se aplica a la obtención de muestras de ganglios linfáticos con sospecha de metástasis en la ecografía de la axila, en la que se ha demostrado que la aspiración con aguja fina es eficaz [34].

## Mujeres con mayor riesgo de cáncer de mama

Estas sociedades se muestran a favor de incluir, siempre que sea posible, protocolos especializados para las mujeres de alto riesgo (riesgo a lo largo de la vida igual o superior al 20%), ofreciendo estudios de resonancia magnética de acuerdo con las directrices y recomendaciones nacionales o internacionales [35–37]. En este sentido, las políticas serán diferentes, dada la heterogeneidad de los sistemas sanitarios entre los países. Son de agradecer los estudios que consideran la estratificación del riesgo para diferentes estrategias de cribado de las mujeres con un mayor riesgo de cáncer de mama.

## Resumen

La EUSOBI y 30 sociedades científicas nacionales europeas de radiología mamaria respaldan firmemente la mamografía como instrumento de cribado colectivo poblacional que logra una reducción relevante de la mortalidad por CM y una disminución favorable de los tratamientos locorregionales y adyuvantes en las mujeres que participan en estos programas. Las personas e instituciones que ponen en duda su validez a pesar del gran conjunto de datos acumulados en más de tres decenios ponen en riesgo la vida de las mujeres.

**Agradecimientos** El garante científico de esta publicación es Francesco Sardanelli. Los autores de este artículo declaran que no tienen ninguna relación con ninguna empresa cuyos productos o servicios puedan estar relacionados con el tema del artículo. Los autores declaran que este trabajo no ha recibido ninguna financiación. No fue necesario utilizar métodos estadísticos complejos para este artículo. No fue necesaria la aprobación de un comité de ética porque el artículo presentado es un informe especial. Metodología: Informe especial

**Acceso gratuito** Este artículo se distribuye bajo los términos de la Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), que permite su uso, distribución y reproducción sin restricciones por cualquier medio, siempre que se cite adecuadamente a los autores y las fuentes originales, se proporcione un enlace con la Creative Commons License y se indique si se han hecho cambios.

## Bibliografía

- Globocan Online Analysis ([http://globocan.iarc.fr/Pages/burden\\_sel.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/burden_sel.aspx), accessed on June 3, 2016)
- Sardanelli F, Helbich TH, European Society of Breast Imaging (EUSOBI) (2012) Mammography: EUSOBI recommendations for women's information. *Insights Imaging* 3(1):7–10
- Saadatmand S, Bretveld R, Siesling S, Tilanus-Linthorst MM (2015) Influence of tumour stage at breast cancer detection on survival in modern times: population based study in 173,797 patients. *BMJ* 351:h4901
- Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group et al (2015) Breast Cancer Screening – Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med* 372(24):2353–2358
- Hofvind S, Sørum R, Thoresen S (2008) Incidence and tumor characteristics of breast cancer diagnosed before and after implementation of a population-based screening-program. *Acta Oncol* 47(2): 225–231
- Cutuli B, Dalenc F, Cottu PH et al (2015) Impact of screening on clinicopathological features and treatment for invasive breast cancer: results of two national surveys. *Cancer Radiother* 19(5):295–302
- Dong W, Berry DA, Bevers TB et al (2008) Prognostic role of detection method and its relationship with tumor biomarkers in breast cancer: the university of Texas M.D. Anderson Cancer Center experience. *Cancer Epidemiol Biomark* 17(5):1096–1103
- Nagtegaal ID, Allgood PC, Duffy SW et al (2011) Prognosis and pathology of screen-detected carcinomas: how different are they? *Cancer* 117(7):1360–1368
- Paci E, EUROSCREEN Working Group (2012) Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 19(Suppl 1):5–13
- Colin C, Devouassoux-Shisheboran M, Sardanelli F (2014) Is breast cancer overdiagnosis also nested in pathologic misclassification? *Radiology* 273(3):652–655
- Hauge IH, Pedersen K, Olerud HM, Hole EO, Hofvind S (2014) The risk of radiation-induced breast cancers due to biennial mammographic screening in women aged 50–69 years is minimal. *Acta Radiol* 55(10):1174–1179
- Yaffe MJ, Mainprize JG (2011) Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology* 258(1):98–105
- Brkljacić B, Miletic D, Sardanelli F (2013) Thermography is not a feasible method for breast cancer screening. *Coll Antropol* 37(2): 589–593
- Kemp Jacobsen K, Abraham L, Buist DS et al (2015) Comparison of cumulative false-positive risk of screening mammography in the United States and Denmark. *Cancer Epidemiol* 39(4):656–663
- Kemp Jacobsen K, O'Meara ES, Key D et al (2015) Comparing sensitivity and specificity of screening mammography in the United States and Denmark. *Int J Cancer* 137(9):2198–2207
- Society of Breast Imaging. <https://www.sbi-online.org/Portals/0/Position%20Statements/2016/SBI%20ACR%20Response%20to%20USPSTF%20Recommendations.pdf>. Accessed on February 8, 2016
- Oeffinger KC, Fontham ET, Etzioni R et al (2015) Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society. *JAMA* 314(15):1599–1614
- Freer PE (2015) Mammographic breast density: impact on breast cancer risk and implications for screening. *RadioGraphics* 35(2): 302–315
- Colin C, Prince V, Valette PJ (2013) Can mammographic assessments lead to consider density as a risk factor for breast cancer? *Eur J Radiol* 82(3):404–411
- Colin C, Schott AM, Valette PJ (2014) Mammographic density is not a worthwhile examination to distinguish high cancer risk women in screening. *Eur Radiol* 24(10):2412–2416
- Brandt KR, Scott CG, Ma L, Mahmoudzadeh AP et al (2016) Comparison of clinical and automated breast density measurements: Implications for risk prediction and supplemental screening. *Radiology* 279(3):710–719
- McCormack VA, dos Santos SI (2006) Breast density and parenchymal patterns as markers of breast cancer risk: a meta-analysis. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 15(6):1159–1169
- Skaane P, Bandos AI, Gullien R et al (2013) Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology* 267(1):47–56
- Skaane P, Bandos AI, Gullien R et al (2013) Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined

- FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol* 23(8):2061–2071
25. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D et al (2013) Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol* 14(7):583–589
  26. Lång K, Andersson I, Rosso A, Tingberg A, Timberg P, Zackrisson S (2016) Performance of one-view breast tomosynthesis as a stand-alone breast cancer screening modality: results from the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial, a population-based study. *Eur Radiol* 26(1):184–190
  27. Houssami N (2015) Digital breast tomosynthesis (3D-mammography) screening: data and implications for population screening. *Expert Rev Med Devices* 12(4):377–379
  28. Svahn TM, Houssami N, Sechopoulos I, Mattsson S (2015) Review of radiation dose estimates in digital breast tomosynthesis relative to those in two-view full field digital mammography. *Breast* 24(2):93–99
  29. Gur D, Zuley ML, Anello MI et al (2012) Dose reduction in digital breast tomosynthesis (TM) screening using synthetically reconstructed projection images: an observer performance study. *Acad Radiol* 19(2):166–171
  30. Skaane P, Bandos AI, Eben EB et al (2014) Two-view Digital Breast Tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projections images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology* 271(3):655–663
  31. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF (2016) Effectiveness of digital breast tomosynthesis compared with digital mammography: Outcomes analysis from 3 years of breast cancer screening. *JAMA Oncol* 2(6):737–743
  32. Gilbert FJ, Tucker L, Young KC (2016) Digital breast tomosynthesis (DBT): a review of the evidence for use as a screening tool. *Clin Radiol* 71(2):141–150
  33. van Breest SV, Nederend J, Voogd AC et al (2013) Trends in breast biopsies for abnormalities detected at screening mammography: a population-based study in the Netherlands. *Br J Cancer* 109(1):242–248
  34. Castellano I, Deambrogio C, Muscarà F et al (2014) Efficiency of a preoperative axillary ultrasound and fine-needle aspiration cytology to detect patients with extensive axillary lymph node involvement. *PLoS One* 9(9), e106640
  35. Saslow D, Boetes C, Burke W, American Cancer Society Breast Cancer Advisory Group et al (2007) American Cancer Society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography. *CA Cancer J Clin* 57(2):75–89
  36. Sardanelli F, Boetes C, Borisch B et al (2010) Magnetic resonance imaging of the breast: recommendations from the EUSOMA working group. *Eur J Cancer* 46(8):1296–1316
  37. Mann RM, Balleyguier C, Baltzer PA, European Society of Breast Imaging (EUSOBI), with language review by Europa Donna–The European Breast Cancer Coalition et al (2015) Breast MRI: EUSOBI recommendations for women's information. *Eur Radiol* 25(12):3669–3678



Reprinted from an article originally published in English in *European Radiology* (2017) 27:2737–2743, © The Author(s) 2016. This article is published with open access at Springerlink.com

This translation is © 2018 Springer Healthcare. All Rights Reserved

Translated and distributed by Springer Healthcare. Although great care has been taken in the translation of this publication, Springer Healthcare takes no responsibility for the accuracy of the translation from the published English original and is not liable for any errors which may occur.

This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License which permits any use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and the source are credited.

Although great care has been taken in compiling the content of this publication, the publisher and its servants are not responsible or in any way liable for the currency of the information, for any errors, omissions or inaccuracies, or for any consequences arising therefrom. Inclusion or exclusion of any product does not imply its use is either advocated or rejected. Use of trade names is for product identification only and does not imply endorsement. Opinions expressed do not necessarily reflect the views of the Publisher, Editor or Editorial Board. Please consult the latest prescribing information from the manufacturer before issuing prescriptions for any products mentioned in this publication.



**Springer Healthcare Ibérica S.L.**

Rosario Pino, 14 – 4ª Planta. 28020 Madrid. Spain

Tel.: +34 91 555 40 62. Fax: +34 91 555 76 89

E-mail: Miguel.Quesada@springer.com

[www.springerhealthcare.com](http://www.springerhealthcare.com)

[www.springernature.com](http://www.springernature.com)

Part of the Springer Nature group