

- Nivel I: Ensayo propiamente randomizado y controlado.
- Nivel II-1: Bien diseñado, y controlado pero sin randomización.
- Nivel II-2: Estudio de corte analítico de cohorte o casos-contróles, preferiblemente realizado por más de un centro o grupo de investigación.
- Nivel II-3: Series múltiples con o sin intervención (p. ej., estudios *cross sectional* e investigaciones sin controles); experimentos no controlados con resultados dramáticos también se incluyen en este tipo de evidencia.
- Nivel III: Opiniones de autoridades respetables, basadas en experiencia clínica, estudios descriptivos y reporte de casos. Reporte del comité experto.

Released November 19, 2015

Nuevas guías de tamizaje de cáncer de mama de la American Cancer Society. Continúa la confusión, controversia para las mujeres y sus proveedores de salud

OEFFINGER KC, FONTHAM ET, ETZIONI R, ET AL.

Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society. JAMA. 2015; 314(15): 1599-1614.

Resumen

La Sociedad Americana del Cáncer (ACS) ha actualizado sus directrices de 2003 para la mamografía de tamizaje. Las nuevas directrices basadas en la evidencia se centran en las mujeres con riesgo promedio de cáncer de mama.

Riesgo medio de cáncer de mama significa:

- Sin historia personal de cáncer de pecho.
- Sin confirmación o sospecha de la mutación genética conocida para aumentar el riesgo de cáncer de mama (por ejemplo, BRCA).
- No hay antecedentes de radioterapia en el pecho a una edad temprana.
- No hay antecedentes familiares importantes de cáncer de mama.
- No hay diagnóstico previo de enfermedad mamaria proliferativa benigna.
- No es significativa la densidad mamaria mamográfica.

Las nuevas directrices se clasifican de acuerdo con la fuerza de la recomendación como ser *fuerte o calificada*.

La ACS define una recomendación *fuerte* como una que la mayoría de las mujeres deben seguir. Una recomendación *calificada* indica que los médicos deben reconocer que puede haber diferentes opciones para diferentes mujeres y que deben ayudar a cada mujer a llegar a una decisión de manejo basado en sus valores y preferencias.

Las nuevas recomendaciones son:

- Mamografía regular comenzando a la edad de 45 años (recomendación fuerte).
- El examen anual en mujeres de 45 a 54 años (recomendación calificada).
- El examen bienal a partir de los 55 años de edad, a menos que la mujer prefiera seguir tamizaje anual (recomendación calificada).
- Mujeres que desean iniciar el tamizaje anual entre los 40 y 44 años podrían acomodarse (recomendación calificada).

- El tamizaje mamográfico podría continuar tanto tiempo como una mujer esté con buena salud y su expectativa de vida sea de al menos 10 años (recomendación calificada).
- Examen clínico de la mama no se recomienda a ninguna edad (recomendación calificada).

Tan pronto la ACS publicó las guías revisadas, la American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) realizó una posición en respuesta, diciendo que ACOG apoya fuertemente la decisión compartida entre doctor y paciente, que en el caso de tamizaje para cáncer de mama es esencial. Reconocemos que las guías y recomendaciones evolucionan cuando aparece una nueva evidencia, pero actualmente la ACOG continúa apoyando la mamografía rutinaria comenzando a los 40 años, como también continúa usando el examen clínico de la mama.

Las recomendaciones actuales de ACOG son:

- Mamografía cada año para mujeres de 40 a 49 años.
- Una mamografía cada año para las mujeres mayores de 50 años o más.
- El autoexamen de la mama tiene el potencial de detectar el cáncer de mama palpable y se puede recomendar.
- Examen clínico de los senos cada año para mujeres de 19 años o más.

Comentario

¿Cuáles son las controversias alrededor del tamizaje para cáncer de mama?

La controversia primaria son las recomendaciones contra el tamizaje rutinario de mujeres entre 40 y 44 años de edad, de tamizaje bianual (mejor que anual) comenzando a los 55 años, y contra el autoexamen.

Aquellos a favor de las nuevas guías de tamizaje de la ACS están preocupados por la exposición a radiación a través de la vida y los costos, en término de dinero, tiempo y salud mental, de las repeticiones o biopsias falso-positivas.

Razones contra continuar la mamografía anual incluyen daños psicológicos (ansiedad) a la mujer, pruebas de exceso o innecesarias de imágenes, biopsias innecesarias en mujeres que no resultan tener cáncer, y la incomodidad y el miedo cuando se producen resultados falso-positivos.

Se aumenta la preocupación por sobrediagnóstico de un cáncer de mama, que nunca podría llegar a ser clínicamente evidente durante la vida de una mujer y tratamientos innecesarios del cáncer de mama temprano no agresivo que puede convertirse en clínicamente aparente pero que en realidad no acorta la vida de una mujer.

Las diferencias se basan en interpretaciones de los riesgos y beneficios del tamizaje. El tamizaje con mamografía regular encuentra el cáncer de mama temprano cuando es más fácil de tratar, tiene menos efecto sobre la calidad de vida de las mujeres y reduce las muertes por cáncer de mama.

Por otro lado, un hallazgo anormal que requiere más pruebas para investigar, pero no tiene efecto en la prolongación de la vida o la disminución de la mortalidad, conduce a riesgos innecesarios de más pruebas o tratamientos.

Con el fin de facilitar el debate sobre las nuevas recomendaciones mamográficas con pacientes, recurrimos a uno de nuestros especialistas de imágenes reconocido a nivel nacional, el Dr. Jennifer Harvey.

El Dr. Harvey discute sus recomendaciones para las mujeres en situación de riesgo medio y alto para el cáncer de mama, incluyendo por qué se sigue recomendando el tamizaje a partir de los 40 años de edad continuándolo anualmente y sus sugerencias de 3D-tomosíntesis u otras modalidades de imágenes para las personas con mamas densas o en mayor riesgo³.

JoAnn V. Pinkerton, MD, NCMP
NAMS Executive Director
Professor of Obstetrics
and Gynecology
Division Director of Midlife Health
University of Virginia
Charlottesville, Virginia

Comentario

El tamizaje por mamografía salva vidas, y las mujeres deben seguir teniendo esta importante prueba. Se han demostrado reducciones de mortalidad por cáncer de mama de hasta el 48% para mujeres de 40 a 79 años de edad que se someten a exámenes regulares¹. El debate es realmente acerca de la edad para iniciar y el intervalo el tamizaje. El mayor beneficio de la mamografía se obtendrá de tamizaje anual a partir de los 40 años de edad.

Iniciación del tamizaje. El cáncer de mama diagnosticado en mujeres jóvenes representa un porcentaje desproporcionado de muertes de cáncer de mama², probablemente debido a la mayor incidencia de cánceres de alto grado. Tumores rápidos observados en las mujeres más jóvenes requieren intervalos de detección más frecuentes para afectar la mortalidad, y por lo tanto, las mujeres de edades menores de 55 años deben obtener una mamografía cada año. El inicio temprano de la detección aumenta la probabilidad de una mamografía de falsos positivos, lo que puede conducir a la ansiedad. Para la gran mayoría de las mujeres, esto representa un estado mínimo y temporal de ansiedad hasta que se obtienen imágenes adicionales que resuelven el hallazgo del tamizaje cuestionado. Ciertamente, algunas mujeres experimentan un nivel mucho más alto de ansiedad relacionada con las imágenes de falsos positivos, pero estos probablemente representan un bajo porcentaje de pacientes. Las mujeres que están preocupadas por un falso positivo deben tener 3D-tomosíntesis, porque esta tecnología reduce retiros por 15% a 30%, mientras que aumentan la detección de los cánceres invasivos en un 30% a 40%³⁻⁶.

Intervalos de tamizaje. La evaluación anual resulta en una mayor reducción de la mortalidad por cáncer de mama. La desventaja es un mayor riesgo de la mamografía de falsos positivos y biopsia de falsos positivos. Una vez más, el riesgo de la ansiedad relacionada con una mamografía de falsos positivos es bajo para la gran mayoría de las mujeres en comparación con el beneficio de la reducción de la mortalidad por cáncer de mama.

El riesgo de la biopsia de falsos positivos en una década es 7% para tamizaje anual y 4,8% para bianual⁷. El incremento absoluto en las biopsias de falsos positivos mediante el uso anual en comparación con la mamografía bianual se traduce en dos biopsias falsas positivas que se realizan cada año por cada 1.000 mujeres examinadas. Por cada mujer, este riesgo es mínimo. Además, más del 95% de las biopsias de mama de diagnóstico son mínimamente invasivas con aguja guiada por imagen.

¿Pueden las mujeres con riesgo promedio reducir de manera segura los intervalos de cribado a los 55 años? El gran problema de pasar a un enfoque basado en el riesgo para la revisión es que las estrategias de identificación de riesgos son terriblemente incorrectas. Los modelos de riesgo de cáncer de mama actuales tienen alta calibración (un indicador de la función en el nivel de la población), pero baja la discriminación (un indicador de desempeño a nivel individual), incluso para modelos que incluyen factores de riesgo extensos como el modelo Tyrer-Cuzick⁸.

Los modelos actuales no tienen en cuenta el tejido mamario denso, lo que aumenta el riesgo de cáncer de mama en unas 2 a 4 veces y aumenta el riesgo de una mamografía falsa negativa⁹. Las mujeres con mamas densas deben seguir sometidas a la mamografía anual y considerar una inspección adicional con ultrasonido. Las mujeres que desean maximizar los beneficios de la detección deben comenzar a los 40 años y obtener mamografías anuales durante el tiempo que permanezcan en buen estado de salud y tienen una esperanza de vida de 10 años o más. Las mujeres con tejido mamario denso deben continuar el tamizaje anual y al menos considerar tamizaje auxiliar. Las mujeres que están preocupadas por los resultados falsos positivos deberían considerar seriamente la posibilidad que tiene la mamografía 3D-tomosíntesis. Exámenes regulares⁴ no solo reducen la mortalidad sino que disminuyen el tiempo de tratamiento de la enfermedad cuando es detectada.

Jennifer Harvey, MD, FACR
Professor of Radiology
University of Virginia
Charlottesville, Virginia

Referencias

1. Coldman A, Phillips N, Wilson C, et al. Pan-Canadian study of mammography screening and mortality from breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2014; 106(11): doi: 10.1093/jnci/dju261.
2. Kochanek KD, Murphy SL, Xu J. *Deaths: Final Data for 2011*. National Vital Statistics Reports, vol. 63, no. 3. July 27, 2015. www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr63/nvsr63_03.pdf. Accessed November 16, 2015.
3. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. 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.* 2013; 23(8): 2061-2071.
4. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, et al. Assessing radiologist performance using combined digital mammography and breast tomosynthesis compared with digital mammography alone: results of a multicenter, multireader trial. *Radiology.* 2013; 266(1): 104-113.
5. McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, et al. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst.* 2014; 106(11): doi: 10.1093/jnci/dju316.
6. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA.* 2014; 311(24): 2499-2507.
7. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet.* 2012; 380(9855): 1778-1786.
8. Meads C, Ahmed I, Riley RD. A systematic review of breast cancer incidence risk prediction models with meta-analysis of their performance. *Breast Cancer Res Treat.* 2012; 132(2): 365-377.
9. Harvey JA, Bovbjerg VE. Quantitative assessment of mammographic breast density: relationship with breast cancer risk. *Radiology.* 2004; 230(1): 29-41.