Gac Sanit. 2025;39(S2):472

Gaceta Sanitaria

https://www.gacetasanitaria.org

691 - TOMOSÍNTESIS SINTETIZADA EN CRIBADO DE MAMA PARA MUJERES CON ALTA DENSIDAD MAMARIA

J. Ruiz-Baena, L. Alonso García, E. Barreda Alonso, R.M. Vivanco-Hidalgo

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Resumen

Antecedentes/Objetivos: En el cribado mamográfico, cerca del 50% de las mujeres presentan mamas densas (40% BI-RADS C, 10% D). La densidad disminuye con la edad y un mayor IMC, y se asocia a mayor riesgo de cáncer de mama y menor sensibilidad de la mamografía digital (MD). La tomosíntesis digital mamaria (TDM), o mamografía 3D, mejora la detección al reducir la superposición tisular. Combinada con mamografía sintetizada (TDM+MS), evita imágenes 2D adicionales. Esta revisión evalúa la eficacia, efectividad y seguridad del cribado con TDM+MS frente a MD en mujeres con mamas densas.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática según las guías de Cochrane, EUnetHTA y RedETS. Se buscaron estudios en Medline, Embase, Cochrane Library y Web of Science sin restricción temporal. Se incluyeron ECA y estudios observacionales con grupo comparador, según criterios PICOD. La calidad metodológica se evaluó con QUADAS-C. La certeza de la evidencia se valoró con GRADE considerando riesgo de sesgo, inconsistencia, imprecisión y evidencia indirecta. Se realizó metaanálisis con modelo de efectos aleatorios o síntesis narrativa, según disponibilidad y heterogeneidad de datos. Se calcularon *odds ratios* (OR) con IC95% para variables dicotómicas y diferencias de medias para continuas. Solo se agruparon estudios homogéneos, sin combinar diseños.

Resultados: Se incluyeron ocho estudios: dos subanálisis del ECA To-Be, tres estudios prospectivos y tres del ECA TOSYMA. No se halló evidencia sobre mortalidad, calidad de vida, eventos adversos graves, sobrediagnóstico o retrasos diagnósticos. TDM+MS podría aumentar levemente la detección de cáncer (22–72 casos más por 10.000), especialmente en mamas tipo D (extremadamente densas), mayores de 60 años y tumores invasivos estadio I (certeza baja o muy baja). No se observaron diferencias en cáncer de intervalo (OR: 0,44; IC95%: 0,14-1,36) (certeza muy baja). TDM+MS probablemente no incrementa la dosis de radiación (0,22 mGy más; IC95%: 0,17 menos a 0,6 más) (certeza baja). La evidencia sobre rellamadas es incierta; un estudio sugiere más falsos positivos (OR: 1,57; IC95%: 1,23-2,03), aunque el valor predictivo positivo es similar. No se observó aumento en biopsias invasivas (OR: 1,21; IC95%: 0,91-1,60) ni diferencias en su valor predictivo (certeza baja).

Conclusiones/Recomendaciones: El balance beneficio-riesgo del cribado con TDM+MS en mujeres con mamas densas es incierto. Aunque la seguridad es comparable a la MD y podría mejorar

la detección del cáncer, persisten dudas sobre falsos positivos. Se requieren estudios de mayor calidad y que cubran lagunas de conocimiento (mortalidad y cáncer de intervalo).

Financiación: Ministerio de Sanidad en el marco de las actividades de RedETS (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS).

0213-9111 © 2025 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados