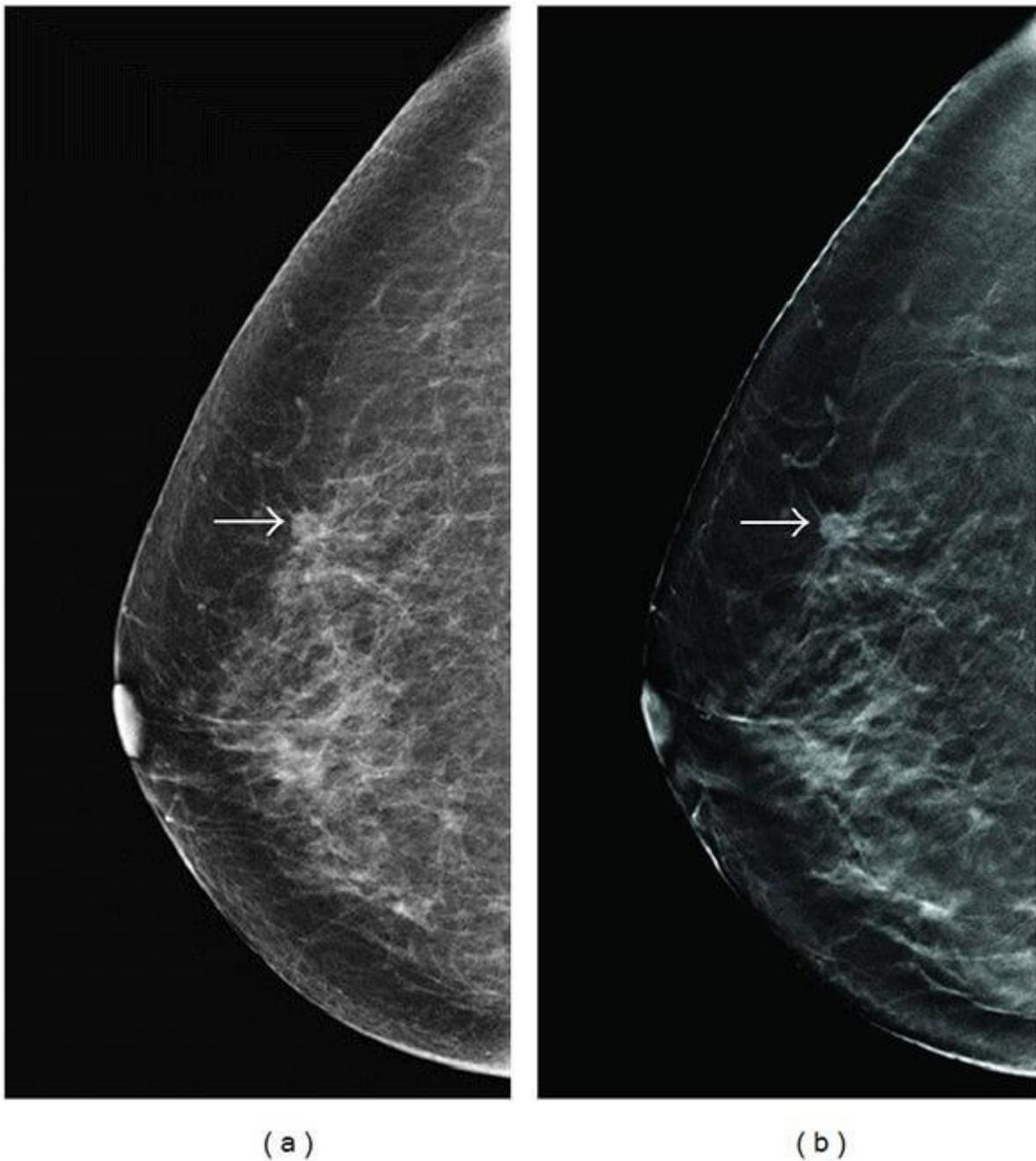


Estudio TMIST tiene el propósito de aportar claridad sobre los métodos para la detección del cáncer de seno

11 de enero de 2018 por Equipo del NCI



Nódulos en los senos descubiertos durante un examen de detección mediante mamografía digital convencional bidimensional (2D) (izquierda) y tomosíntesis (derecha).

Crédito: Yang T, Biomed Res Int. June 2013; doi: 10.1155/2013/597253

Se inauguró un gran estudio clínico nacional para tratar de responder a algunas preguntas importantes sobre las técnicas de detección del cáncer de seno.

En este estudio patrocinado por el NCI, que se conoce como [Estudio de detección de cáncer con imágenes mamográficas de tomosíntesis](#) o TMIST, se comparan dos técnicas utilizadas para las mamografías: la tomosíntesis, a menudo llamada mamografía tridimensional (3D), y la mamografía digital convencional bidimensional (2D).

Durante las últimas semanas, en los primeros centros participantes se comenzaron a inscribir mujeres en el estudio. Con el tiempo se espera la participación de alrededor de 100 sitios en los Estados Unidos y Canadá, con el objetivo de inscribir a cerca de 165 000 mujeres de 45 a 74 años.

El estudio se diseñó para resolver una incógnita importante: si la tomosíntesis tiene un efecto significativo en la detección de cánceres de seno potencialmente mortales, explicó la investigadora principal del estudio, Etta Pisano, M.D., del Centro Médico Beth Israel Deaconess en Boston y directora científica del Colegio Estadounidense de Radiología.

La doctora Pisano aclaró que una meta clave del TMIST es ayudar a los médicos a comprender mejor la función de la tomosíntesis para detectar el cáncer de seno.

“Sabemos que tenemos que detectar y punto”, dijo la doctora Pisano. “La duda es si estos instrumentos nuevos en realidad están beneficiando a las mujeres tanto como esperamos”.

Comparación directa de mamografía 2D y 3D

El TMIST, a cargo del Grupo de Investigación de Cáncer ECOG-ACRIN, será el primer estudio clínico aleatorizado grande de exámenes de detección mamográficos que se realiza en varias décadas. También será el primer estudio en comparar de manera directa la tecnología convencional vigente para los exámenes de detección de cáncer de seno, la mamografía digital 2D y la tomosíntesis.

En los estudios de los años ochenta y noventa se observó que los exámenes de detección periódicos de mamografías con placas radiográficas podrían disminuir el número de mujeres que mueren por cáncer de seno.

La mamografía digital —es decir, la que captura las imágenes radiográficas de manera electrónica y que se ven más claramente en las pantallas de alta resolución de las computadoras— ha reemplazado casi por completo la mamografía con placas radiográficas durante el último decenio, comentó Martin Yaffe, Ph.D., del Centro de Ciencias de la Salud Sunnybrook e investigador principal de un estudio de “preinclusión” del TMIST que desde hace casi 3 años se lleva a cabo en Canadá.

Aunque la mamografía digital tiene varias ventajas en comparación con la mamografía con placas radiográficas, el doctor Yaffe aclaró que solo produce imágenes bidimensionales planas, parecidas a la imagen plana de la luna en el cielo.

Por el contrario, la tomosíntesis capta imágenes alrededor de todo el seno que luego se juntan en una imagen de tipo 3D con una computadora. La tomosíntesis “no es realmente 3D, pero se le aproxima”, explicó el doctor Yaffe.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) autorizó el primer aparato de tomosíntesis para la detección de cáncer de seno en 2011. De las máquinas que se usan en la actualidad para los exámenes de detección mamográficos en los Estados Unidos, 28 % son máquinas de tomosíntesis. Según la FDA esta cantidad permaneció estable durante por lo menos el último año.

La tecnología 3D ha despertado interés en las mujeres, dijo Jennifer Simas, R.N., una coordinadora de estudios clínicos del Centro de Cáncer Carson Tahoe en Nevada. El TMIST es el primer estudio de exámenes de detección en el que este centro participa.

En el Centro Carson Tahoe —donde se hacen exámenes de detección para cáncer de seno a 150-200 mujeres por día— se comenzaron a ofrecer los exámenes de detección con tomosíntesis el año pasado lo que inició la demanda.

“Muchas mujeres quieren hacerse el examen de detección con [la máquina] 3D”, agregó Simas.

La doctora Pisano afirma que entiende el atractivo de la tecnología más nueva. Pero, continuó, la tomosíntesis tiene algunas desventajas en comparación con las mamografías digitales convencionales. Por ejemplo, la dosis de radiación de la tomosíntesis es más que el doble de la que se recibe durante la mamografía digital convencional.

El doctor Yaffe comentó que la dosis más alta de radiación se debe, en parte, al hecho de que las máquinas de tomosíntesis también sirven para producir exploraciones 2D convencionales, y los radiólogos a menudo hacen las exploraciones 2D y 3D a la vez. Afirmó que, debido a que la tomosíntesis todavía es bastante nueva, los radiólogos hacen esto “en parte como medida de precaución”.

Los aparatos de tomosíntesis además son más costosos que las máquinas de mamografía digital convencional. También se necesita más tiempo para el procedimiento de detección y el análisis, lo cual significa que “es más costosa para las pacientes y las aseguradoras”, expresó la doctora Pisano.

Simas confirmó que el costo, al menos por el momento, es un problema para algunas mujeres. Ella aclaró que muchas mujeres que solicitan el examen de detección con tomosíntesis no se lo hacen, “porque el seguro no lo cubre”.

Sin embargo, se necesitaba una comparación directa porque ambas tecnologías se usan por lo habitual en centros de todo el país, aseguró la doctora Pisano.

¿Se encuentran menos cánceres avanzados de seno a medida que pasa el tiempo?

Una vez inscritas en el TMIST, las mujeres se asignarán al azar a exámenes de detección con tomosíntesis o con mamografía digital 2D. La mayoría de las mujeres del estudio se someterán a un examen de detección anual durante 5 años.

No obstante, las mujeres posmenopáusicas que no tengan ningún factor de riesgo importante de cáncer de seno (como antecedentes familiares de cáncer de seno o senos densos) se someterán al examen de detección cada 2 años durante 5 años —es decir, recibirán tres rondas de detección, en lugar de cinco.

En los estudios se observó que estas mujeres en general tienen un riesgo más bajo de presentar cáncer de seno agresivo, por lo que el grupo de expertos que ayudó a diseñar el TMIST llegó a la conclusión de que estas mujeres podrían someterse sin problemas a exámenes de detección menos frecuentes, añadió la doctora Pisano.

El criterio principal de valoración del estudio —la pregunta clave que los líderes del estudio esperan responder— no es la cantidad de mujeres que muere en cada grupo. Más bien, el estudio se diseñó para determinar si la tomosíntesis disminuye la incidencia de cánceres de seno potencialmente mortales.

El criterio de valoración es en muchos aspectos un asunto de funcionalidad, indicó la doctora Pisano.

“No podemos llevar a cabo un estudio usando la mortalidad como criterio de valoración”, explicó, “Tomaría mucho tiempo, de 10 a 20 años”.

Por lo tanto, la reducción en el índice de cánceres avanzados —que son los que tienen mayor posibilidad de ser mortales— es, de hecho, un sustituto de la mortalidad.

“Si un instrumento de detección es mejor que el otro, deberían presentarse menos cánceres avanzados [en ese grupo] en el transcurso de los 5 años de exámenes de detección”, manifestó. Cualquier tumor de seno con probabilidad de causar daño “se debería haber encontrado antes, cuando todavía era pequeño y era más fácil de tratar”.

Por lo tanto, el diseño del estudio también sirve para responder lo contrario de esta pregunta, agregó. En lugar de detectar cánceres invasores que podrían ser mortales, “¿estamos encontrando demasiadas alteraciones [con la tomosíntesis] que no progresarán o que no causarán la muerte de la mujer porque son cánceres de crecimiento muy lento?”

Respuestas a los interrogantes sobre los exámenes de detección y tal vez otros

El TMIST también tiene varios objetivos informativos importantes además de su criterio principal de valoración. Estos criterios secundarios de valoración incluyen determinar si la mujer que se somete a detección con tomosíntesis tiene menos avisos para repetir exámenes o citas de seguimiento y biopsias por hallazgos sospechosos que al final resultan no ser cancerosos —que se conocen como resultados positivos falsos.

Al ofrecer una imagen más completa del seno, se espera que con la tomosíntesis se reduzca el índice de resultados positivos falsos en comparación con la mamografía digital convencional, señaló la doctora Pisano. Pero hasta el momento los datos para comprobar si este es el caso son contradictorios, advirtió.

“El estudio también debe ayudar a determinar si el examen de detección con tomosíntesis aumenta el sobrediagnóstico de cáncer de seno y hasta qué punto”, dijo Barry Kramer, M.D., M.P.H., director de la [División de Prevención de Cáncer del NCI](#). El sobrediagnóstico se refiere a los cánceres que se diagnostican pero que probablemente nunca habrían causado daño porque su crecimiento es muy lento.

Otros criterios secundarios de valoración son el índice de cánceres de intervalo —es decir, cánceres de seno que se diagnostican en el intervalo entre una mamografía previa con resultado negativo y la siguiente mamografía programada.

El doctor Yaffe agregó que espera que los resultados del TMIST proporcionen información importante sobre la mejor forma de usar las diferentes tecnologías para los exámenes de detección.

“Es posible que encontremos que para algunas mujeres la mamografía digital 2D es perfectamente apropiada”, agregó. “Puede ser que algunas mujeres deban continuar con las mamografías digitales 2D mientras que otras deban someterse a la tomosíntesis, de acuerdo con las características de sus senos”.

El estudio quizá sea de gran ayuda para responder otras preguntas sobre las características biológicas subyacentes de las diferentes formas de cáncer de seno, expresó la doctora Pisano. Como parte de este estudio, se está conformando un biorepositorio para almacenar muestras de tejido y sangre de las participantes.

El biorepositorio, continuó, se debería convertir en un tesoro oculto verdadero para los investigadores de cáncer.

“Será un gran recurso para estudios futuros”, opinó.

Los investigadores del TMIST, por ejemplo, ya planearon estudios complementarios para examinar los biomarcadores en las muestras de tejido y sangre que se correlacionan no solo con el cáncer de seno sino también con otros tipos de cáncer.

El tamaño y el alcance del estudio también ofrecerían otros beneficios concretos, dijo Bruce Rapkin, Ph.D., del Centro para la Atención del Cáncer Montefiore Einstein en Nueva York, uno de los muchos centros que se espera que participe en el estudio y que también pertenece al [Programa Comunitario de Investigación Oncológica del NCI](#) (NCORP).

Montefiore es un sitio de Minorías Desatendidas del NCORP, es decir que presta servicios a una numerosa población de minorías raciales/étnicas o personas que viven en áreas rurales.

“Por lo tanto es un gran lugar para responder a preguntas sobre aspectos como el efecto del costo, la alfabetización sanitaria... y todo tipo de temas de la aplicación [de los exámenes de detección]” dijo el

doctor Rapkin, un investigador del NCORP del centro Montefiore cuya investigación se centra en la prestación de atención oncológica.

“Algo que será muy importante sobre los resultados de este estudio”, continuó el doctor Rapkin, “es traducir los resultados de manera que ayuden a las personas a tomar decisiones informadas sobre los exámenes de detección”.