

Ossteba

OSASUN
TEKNOLOGIEN
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

INFORME DE EVALUACIÓN

D-22-01

**EVALUACIÓN COMPARATIVA
DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D
FRENTE A LA 3D EN TÉRMINOS DE
RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN
TEMPRANA Y REVALORACIÓN
Y SUS IMPLICACIONES
ECONÓMICAS EN CONDICIONES
DE PRÁCTICA HABITUAL DENTRO
DE UN PROGRAMA DE CRIBADO
POBLACIONAL DE CÁNCER DE
MAMA DE ALTA PARTICIPACIÓN:
ESTUDIO CONVINCENCE-RWD**

**CONVINCE-RWD:
Basque Country Evaluation of
Tomosynthesis 3D Efficiency by means of
Real-World Data**

Abril 2022

INFORME DE EVALUACIÓN

D-22-01

EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D FRENTE A LA 3D EN TÉRMINOS DE RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN TEMPRANA Y REVALORACIÓN Y SUS IMPLICACIONES ECONÓMICAS EN CONDICIONES DE PRÁCTICA HABITUAL DENTRO DE UN PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE MAMA DE ALTA PARTICIPACIÓN: ESTUDIO CONVINCENCE-RWD

**CONVINCE-RWD: Basque Country Evaluation of Tomosynthesis 3D
Efficiency by means of Real-World Data**

Abril 2022

Bayón Yusta, Juan Carlos
Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki
Altzibar Arotzena, Jone Miren
Otegi Ariztondo, Arantza

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2022

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: https://www.katalogoak.euskadi.eus/cgi-bin_q81a/abnetclp?SUBC=VEJ/J0001

Este documento debe ser citado como:

Grupo de elaboración del informe. *Evaluación comparativa de la mamografía digital 2d frente a la 3d en términos de resultados de identificación temprana y revaloración y sus implicaciones económicas en condiciones de práctica habitual dentro de un programa de cribado poblacional de cáncer de mama de alta participación: estudio CONVINCE-RWD*. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Salud, Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz 2022. Informe Osteba D-22-01.

Autor para correspondencia:

jcbayon@bioef.eus (Juan Carlos Bayón Yusta)

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras, y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y Osakidetza.

Edición: 1.ª abril 2022

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Salud

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: EPS / www.epscomunicacion.es
Herminio Madinabeitia, 18 pab. 3 - 01006 Vitoria-Gasteiz

Equipo de Investigación

Investigador principal

Bayón-Yusta, Juan Carlos. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

Miembros del equipo de investigación

Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Coordinador de Gestión del Conocimiento y Evaluación, Barakaldo, España.

Altzibar-Arotzena, Jone Miren. Osakidetza, Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del País Vasco, Donostia, España.

Otegi-Ariztondo, Arantza. Osakidetza, Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del País Vasco, Bilbao, España.

Revisión del informe

Idigoras-Rubio, María Isabel. Osakidetza, Programa de cribado de Cáncer Colorrectal y Prenatal del País Vasco, Bilbao, España.

Financiación

Este informe fue financiado no restrictivamente por la empresa Hologic Inc.

Declaración de conflicto de intereses

Los/as autores/as declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica:

Bayón-Yusta, Juan Carlos (Bioef-Osteba).

Documentalista:

Galnares-Cordero, Lorea. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

Edición y difusión:

Gutiérrez-Iglesias, Asun. Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Dirección de Innovación e Investigación Sanitarias, Osteba, Vitoria-Gasteiz, España.

Leunda-Iñurritegi, Anaitz. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias, Gestión del Conocimiento y Evaluación, Osteba, Barakaldo, España.

Galnares-Cordero, Lorea (Bioef-Osteba).

ÍNDICE

ABREVIATURAS	9
RESÚMENES ESTRUCTURADOS	13
Resumen estructurado	15
Laburpen egituratua	18
Structured summary	21
1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	25
1.1. Definición y descripción de la tecnología	27
1.2. Realización de la adquisición	27
1.3. Programa de detección precoz del cáncer de mama del País Vasco	27
1.4. Justificación de la evaluación	31
2. OBJETIVOS	33
2.1. Objetivo general	35
3. METODOLOGÍA	37
3.1. Perspectiva del análisis económico	39
3.2. Horizonte temporal del análisis económico	39
3.3. Población del análisis económico	39
3.4. Modelo de decisión analítico	39
3.5. Efectividad	43
3.6. Costes	43
3.7. Análisis económico	45
3.8. Análisis de sensibilidad	45
3.9. Análisis estadístico	45
4. RESULTADOS	47
4.1. Resultados de efectividad	50
4.2. Resultados de costes	51
4.3. Análisis económico	53
4.4. Análisis de sensibilidad	53
5. DISCUSIÓN	55
6. CONCLUSIONES	63
7. BIBLIOGRAFÍA	67

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

2P:	2 Proyecciones.
AVAC:	Año de Vida Ganado Ajustado por Calidad.
AVG:	Año de Vida Ganado.
BIRADS:	Breast Imaging Reporting and Data System (por sus siglas en inglés).
CAPV:	Comunidad Autónoma del País Vasco.
CC:	Craneo-Caudal.
CS:	Centro de Salud.
H:	Hospital.
HU:	Hospital Universitario.
MD:	Mamografía Digital.
MDT:	Mamografía Digital con Tomosíntesis.
OML:	Oblicua-Medio-Lateral.
OSI:	Organizaciones Sanitarias Integradas.
PDPCM:	Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama.
RCEI:	Ratio Coste Efectividad Incremental.
SERAM:	Sociedad Española de Radiología Médica.
RWD:	Real World Data (por sus siglas en inglés).
UAR:	Unidad de Actividad Radiológica.
URV:	Unidad Relativa de Valor.

RESÚMENES ESTRUCTURADOS

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: EVALUACIÓN COMPARATIVA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL 2D FRENTE A LA 3D EN TÉRMINOS DE RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN TEMPRANA Y REVALORACIÓN Y SUS IMPLICACIONES ECONÓMICAS EN CONDICIONES DE PRÁCTICA HABITUAL DENTRO DE UN PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE MAMA DE ALTA PARTICIPACIÓN: ESTUDIO CONVINCENCE-RWD.

Autores: Bayón Yusta, Juan Carlos, Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki.

Palabras clave: Cáncer de mama, cribado, mamografía digital, mamografía digital con tomosíntesis.

Fecha: diciembre 2021.

Páginas: 72

Referencias: 28

Lenguaje: Castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

INTRODUCCIÓN

La tomosíntesis mamaria es una técnica tridimensional de diagnóstico y cribado que adquiere imágenes de una mama en múltiples ángulos durante una breve exploración y reconstruye éstas en una serie de cortes finos de alta resolución que pueden visualizarse individualmente o en un modo de cine dinámico.

Las últimas directrices de la Iniciativa de la Comisión Europea sobre el cribado y diagnóstico del cáncer de mama sugieren utilizar en mujeres asintomáticas con riesgo medio de cáncer de mama y en el marco de un programa de cribado organizado, mamografía digital con tomosíntesis (MDT) o mamografía digital (MD), y solo MDT en aquellas a las que se realiza una nueva valoración por lesiones sospechosas en el cribado mamográfico. Además, se señala a las mujeres con alta densidad mamográfica como a las que en base a los últimos estudios más se podrían beneficiar de la MDT.

A la hora de implementar la MDT como técnica para la realización del cribado de cáncer de mama dentro de un programa de cribado organizado, se deben tener en cuenta que: a) la evidencia surgida de ensayos nuevos o en marcha puede influir o modificar las actuales recomendaciones; b) existe variabilidad en la calidad de los aparatos de MDT disponibles y sus métodos de captura de imágenes; c) son necesarias pautas específicas para la recogida de las imágenes 2D sintetizadas y su uso y; d) es esperable un aumento significativo de las necesidades de almacenamiento de datos. Por ello se considera necesario seguir realizando ensayos y estudios de vida real, recopilar pruebas relevantes e investigar la distribución del grado tumoral/biología/medidas diagnósticas en los cánceres detectados, la evidencia sobre los beneficios y daños de la MDT frente a la MD, la relación coste-efectividad de un programa de cribado del cáncer de mama que utilice la MDT y los parámetros de calidad de la MDT.

A la hora de la toma de decisión sobre la introducción de nuevas tecnologías, dado que los recursos sanitarios son limitados, conocer la eficiencia de éstas se considera importante para una distribución

justa y racional de los mismos. Se supone que implementar la MDT implicará un aumento en los costes debido a la inversión adicional requerida, el mayor tiempo previsto para la lectura de la prueba de cribado y posible sobrediagnóstico. Para conocer si el cribado mediante MDT en el marco del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (DPDPCM) del País Vasco es coste-efectivo en comparación con el cribado con MD se ha realizado este informe.

OBJETIVO

Realizar un análisis económico, en el que se compare el coste y la efectividad de la técnica mamografía digital con tomosíntesis frente a mamografía digital para el cribado de cáncer de mama dentro del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del País Vasco.

METODOLOGÍA

Con base en el número de mamografías basales obtenidas del PDPCM, más concretamente de la Unidad de Detección-Valoración del Onkologikoa (Donostia/San Sebastián), entre el 01/06/2017 y el 31/05/2018 para la MDT y entre el 01/06/2011 y el 31/05/2012 para la MD, se realizó el presente análisis económico, coste-efectividad.

El análisis económico se llevó a cabo para la población general de mujeres de 50 a 69 años, con cualquier densidad de mama, siendo el único motivo de exclusión haber sido diagnosticada de cáncer de mama, desde la perspectiva del financiador del Sistema de Salud del País Vasco y para un horizonte temporal que se correspondía con lo que en el programa se consideraba una vuelta de cribado.

Se desarrolló un modelo de decisión analítico, árbol de decisión, para evaluar los costes y las consecuencias derivadas del empleo de las técnicas a estudio, MDT vs MD. Las probabilidades necesarias para completar el modelo se obtuvieron del registro del PDPCM (Unidad de Detección-Valoración del Onkologikoa).

La efectividad se midió como el número de mujeres con cáncer detectado por la prueba de cribado (resultado principal) y como el número de exploraciones mamográficas que requieren una revaloración (resultado secundario).

Los costes computados fueron los costes sanitarios directos correspondientes al cribado: los de las exploraciones radiológicas basales realizadas mediante MDT y MD; los de las revaloraciones, compuestas por exploraciones radiológicas adicionales con MDT y MD y ecografías; y los de las revisiones radiológicas de control intermedio con MDT y MD.

Con los resultados de coste y efectividad proporcionados por el modelo se calculó la efectividad incremental, el coste incremental y el ratio coste-efectividad incremental (RCEI), que indicó el coste incremental que supone la utilización de la MDT frente a la MD por caso extra detectado de cáncer de mama. Se realizó un análisis de sensibilidad determinístico (univariante y bivariante) para examinar la incertidumbre que podrían presentar las distintas variables sobre las que se basó el análisis.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de expertos:** SÍ NO

RESULTADOS

En total se analizaron 37.229 mamografías basales para MD y 34.479 para MDT. Para una cohorte poblacional de 50.000 mujeres cribadas, se obtuvo que el número de cánceres detectados con MD fue de 216 y con MDT de 255 (un 18 % superior con MDT), siendo el coste total para MD igual a 1.925.207,72 € y para MDT igual a 3.132.723,53 € (un 63 % superior con MDT). El coste incremental fue de 1.207.516,25 € y la efectividad incremental de 39 casos de cánceres detectados, por lo que el RCEI

fue igual a 30.961,96 €, es decir, el incremento en el coste de detectar en el cribado un cáncer más con la técnica de MDT en comparación con la MD fue de 30.961,96 €.

Con respecto al número de revaloraciones realizadas en el cribado, cuando la técnica utilizada fue la MDT este fue de 2.325 y cuando fue la MD de 2.355, siendo los costes de 3.132.723,53 € y 1.925.207,27 € para la MDT y la MD, respectivamente. El coste incremental fue igual a 1.207.516,25 € y la efectividad incremental igual a -30, lo que implicó un RCEI de 40.250,54 € por revaloración evitada con la técnica de MDT en comparación con la MD.

El análisis de sensibilidad univariante señaló que la variable que más efecto tuvo sobre los resultados obtenidos en el análisis económico fue el coste de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis, el RCEI se redujo en un 46,35 % cuando el coste de la prueba fue de 46 €. El análisis de sensibilidad bivariante indicó que disminuir al mismo tiempo el precio de la mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis y el de la mamografía unilateral 2P con tomosíntesis en un 20% ocasionó que el RCEI se redujese en un 48,03 % cuando el coste de las pruebas fue de 46 € y 64 €, respectivamente.

CONCLUSIONES

El análisis realizado informa que en el programa de cribado poblacional de cáncer de mama de Euskadi y para una vuelta de cribado en condiciones de práctica habitual y con la única diferencia de la vuelta de cribado y evitando la influencia que otras variables pudieran tener en el resultado final como los profesionales, la organización o los aparatos, la utilización de la MDT como prueba de cribado basal en lugar de la MD produce un aumento en el número de cánceres detectados y una disminución del número de revaloraciones, todo ello a un coste superior. Una disminución del coste total de la MDT podría ocasionar que el cribado de mama con MDT versus MD fuese coste-efectivo o coste-equivalente.

LABURPEN EGITURATUA

Izenburua: 2D MAMOGRAFIA DIGITALAREN ETA 3D MAMOGRAFIA DIGITALAREN ARTEKO KONPARAZIOZKO EBALUAZIOA, KONTUAN HARTUTA IDENTIFIKAZIO GOIZTIARRAREN ETA BIRBALORAZIOAREN EMAITZAK ETA HORIEK OHIKO JARDUNBIDE-BALDINTZETAN DITUZTEN ERAGIN EKONOMIKOAK, BULARREKO MINBIZIAREN POPULAZIO-BAHEKETAKO PROGRAMA PARTE-HARTZE HANDIKO BATEN BARRUAN: CONVINCER-RWD AZTERKETA.

Egileak: Bayón Yusta, Juan Carlos, Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki.

Gako-hitzak: Bularreko minbizia, baheketa, mamografia digitala, tomosintesi bidezko mamografia digitala.

Data: 2021eko abendua.

Orrialdeak: 72

Erreferentziak: 28

Hizkuntzak: Gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

SARRERA

Bularreko tomosintesia hiru dimentsioko diagnostiko- eta baheketa-teknika bat da. Miaketa labor batean, bular baten irudiak angelu askotatik hartzen ditu, eta bereizmen handiko ebakidura finetan berregituratzen ditu, banaka edo zinema dinamiko moduan ikus daitezkeenak.

Europako Batzordeak bularreko minbiziaren baheketa eta diagnostikoari buruzko ekimenean jasotako azken jarraibideetan, hau iradokitzen da: bularreko minbizirako arrisku ertaina duten emakume asintomatikoekin, eta baheketa-programa antolatu baten barruan, tomosintesi bidezko mamografia digitala (TMD) edo mamografia digitala (MD) erabiltzea, eta TMD bakarrik egitea baheketa mamografikoan lesio susmagarriak izateagatik balorazio berri bat egin behar zaien emakumeei. Gainera, dentsitate mamografiko handiko emakumeengan jartzen da arreta, TMDaz gehien balia daitezkeenak direnez.

Baheketa-programa antolatu baten barruan, TMDa bularreko minbiziaren baheketa egiteko teknika gisa ezartzeko orduan, hau hartu behar da kontuan: a) saiakuntza berrietatik edo martxan daudenetik sortutako ebidentziak eragina izan dezake egungo gomendioetan, edo aldatu ere egin ditzake; b) aldakortasuna dago eskuragarri dauden TMD gailuen kalitatean eta irudiak hartzeko metodoetan; c) jarraibide espezifikoak behar dira 2D irudi sintetizatuak biltzeko eta erabiltzeko; eta d) datu-biltegi handiagoak behar dira ziur aski. Horregatik, beharrezkotzat jotzen da bizitza errealeko saiakuntzak eta azterketak egiten jarraitzea, proba adierazgarriak biltzea eta hautemandako minbizietan tumore-mailaren/biologiaren/neurri diagnostikoen banaketa ikertzea, hala nola TMDak MDaren aldean dituen onurei eta kalteei buruzko ebidentzia, bularreko minbiziaren baheketa egiteko TMDa baliatzen duen programa baten kostua/eraginkortasuna erlazioa eta TMDaren kalitate-parametroak.

Teknologia berriak sartzeko erabakia hartzerakoan, baliabide sanitarioak mugatuak direnez, haien efizientzia ezagutzea garrantzitsua da baliabideok modu bidezko eta arrazoizkoan banatzeko. Pentsatzekoa da TMDa ezartzeak kostuak igotzea ekarriko duela, behar den inbertsio gehigarriagatik, baheketa-probaren irakurketa-denbora luzeagoagatik eta gerta litekeen gaindiagnostikoagatik. Beraz, txosten honen xedea da jakitea ea, Euskal Autonomia Erkidegoko Bularreko Minbizi Goiz Detektatzeko Programan (BMGDP), baheketa TMD bidez egitea kostuaren aldetik eraginkorra den MD bidez egitearen aldean.

HELBURUA

Azterketa ekonomiko bat egitea, hauen kostua eta eraginkortasuna alderatzeko, Euskal Autonomia Erkidegoko Bularreko Minbizi Goiz Detektatzeko Programaren barruan: bularreko minbiziaren baheketan, tomosintesi bidezko mamografia digitalaren teknika erabiltzea eta mamografia digitalaren teknika erabiltzea.

METODOLOGIA

BMGDPn, zehazki, Onkologikoaren Detekzio eta Balorazio Unitatean (Donostia), hartutako mamografia basalen kopuruan oinarrituta —2017/06/01 eta 2018/05/31 artekoak TMDrako, eta 2011/06/01 eta 2012/05/31 artekoak MDrako—, kostu-eraginkortasunaren analisi ekonomiko hau egin zen.

Azterketa ekonomikorako, 50-69 urte bitarteko emakumeak hartu ziren aintzat, oro har, edozein bular-dentsitatekoak, eta baztertzeko arrazoi bakarra bularreko minbiziaren diagnostikoa izatea zela, hala nola Euskal Autonomia Erkidegoko Osasun Sistemaren finantzatzailearen ikuspegitik eta programan baheketa-itzuli bat izan daitekeenarekin bat zetorren denbora-horizontean.

Erabaki-eredu analitiko bat garatu zen, erabaki-zuhaitza, aztertu beharreko teknikak (TMD vs MD) erabiltzearen kostuak eta ondorioak ebaluatzeko. Eredua osatzeko behar ziren probabilitateak BMGDPko erregistrotik lortu ziren (Onkologikoaren Detekzio eta Balorazio Unitatea).

Eraginkortasuna honela neurtu zen: baheketa-proban minbizi detektatu zitzaizen emakumeen kopurua (emaitza nagusia) eta birbalorazioa behar zuten miaketa mamografikoen kopurua (bigarren mailako emaitza).

Baheketari berari zegozkion zuzeneko kostu sanitarioak hartu ziren kontuan: TMD eta MD bidez egindako oinarritzko miaketa erradiologikoenak; birbalorazioenak, hots, TMD eta MD eta ekografia bidezko miaketa erradiologiko gehigarriak; eta TMD eta MD bidez egindako tarteko kontroleko berrikuspen erradiologikoenak.

Ereduak emandako kostu- eta eraginkortasun-emaitzekin, eraginkortasun inkrementala, kostu inkrementala eta kostu-eraginkortasun ratio inkrementala kalkulatu ziren, zeinak adierazten baitu TMDa erabiltzeak zer kostu inkremental dakarren, MDa erabiltzearen aldean, bularreko minbizi-kasu detektatu gehigarri bakoitzeko. Sentikortasun-analisi deterministiko bat egin zen (aldagai bakarrekoa eta aldagai bikoia), analisia oinarritu zen aldagaiek izan zezaketen ziurgabetasuna aztertzeko.

Azterketa ekonomikoa:

(BAI)

EZ

Adituen iritzia:

BAI

(EZ)

EMAITZAK

Guztira, 37.229 mamografia basal aztertu ziren MDrako eta 34.479 TMDrako. 50.000 emakume bahetuko kohorte batean, 216 minbizi detektatu ziren MDarekin, eta 255 TMDarekin (% 18 gehiago TMDarekin). MDrako guztizko kostua 1.925.207,72 euro izan zen, eta TMDrako 3.132.723,53 euro (% 63 handiagoa TMDarekin). Kostu inkrementala 1.207.516,25 € izan zen, eta eraginkortasun inkrementala, berriz,

39 minbizi-kasu detektatu, beraz, kostu-eraginkortasun ratio inkrementala 30.961,96 € izan zen; hau da, baheketan TMD teknikarekin minbizi bat gehiago detektatzearen kostu-gehikuntza, MD teknikaren aldean, 30.961,96 € zen.

Baheketan egindako birbalorazioen kopuruari dagokionez, erabilitako teknika TMD denean, birbalorazioak 2.325 dira, eta MD denean, 2.355. Kostuak 3.132.723,53 € eta 1.925.207,27 € dira, hurrenez hurren, TMDarentzat eta MDarentzat. Kostu inkrementala 1.207.516,25 € izan zen, eta eraginkortasun inkrementala, berriz, -30; alegia, 40.250,54 €-koa izan zen kostu-eraginkortasun ratio inkrementala TMD teknikarekin saihestutako birbalorazio bakoitzagatik, MD teknikarekin alderatuta.

Aldagai bakarreko sentikortasun-analisiaren arabera, aldagai honek izan zuen eragin handiena analisi ekonomikoan lortutako emaitzetan: 2P populazio-baheketaren tomosintesi bidezko mamografiaprobaren kostua; kostu-eraginkortasun ratio inkrementala % 46,35 murriztu zen, baina probaren kostua 46 eurokoa izan zen. Aldagai biko sentikortasun-analisiaren arabera, 2P populazio-baheketaren tomosintesi bidezko mamografiaren prezioa eta 2P tomosintesi bidezko alde bakarreko mamografiarena aldi berean % 20 jaistearen eraginez, kostu-eraginkortasun ratio inkrementala % 48,03 murriztu zen, eta proben kostua 46 € eta 64 € izan zen, hurrenez hurren.

ONDORIOAK

Egindako analisiaren arabera, EAEko bularreko minbiziaren populazio-baheketako programan, ohiko jardunean osatutako baheketa-itzuli batean, eta itzuliaren diferentzia bakarrarekin eta alde batera utzita beste aldagai batzuek (hala nola profesionalek, erakundeak edo gailuek) amaierako emaitzan izan dezaketen eragina, baheketa basalerako proban MDa beharrea TMDa erabiltzeak detektatutako minbizien kopurua handitu, eta birbalorazioena murrizten du, kostu handiagoarekin. TMDaren kostu osoa murrizteak TMD bidezko bularreko baheketa MD bidezkoaren aldean kostu-eraginkorra edo kostu-baliokidea izatea ekar lezake.

STRUCTURED SUMMARY

Title: COMPARATIVE EVALUATION OF 2D VERSUS 3D DIGITAL MAMMOGRAPHY IN TERMS OF EARLY DETECTION AND RECALLS AND ECONOMIC IMPLICATIONS FOR ROUTINE CLINICAL PRACTICE WITHIN A POPULATION-BASED SCREENING PROGRAMME FOR BREAST CANCER WITH HIGH RATES OF PARTICIPATION: THE CONVINCER-RWD STUDY.

Authors: Bayón Yusta, Juan Carlos, Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki.

Keywords: Breast cancer, screening, digital mammography, digital breast tomosynthesis.

Date: December 2021.

Number of pages: 72

References: 28

Languages: Spanish, with a summary in basque and english, as well as spanish.

INTRODUCTION

Breast tomosynthesis is a three-dimensional imaging technique for diagnosis and screening based on the acquisition of breast images from multiple angles during a short examination and reconstruction of these images into a series of high-resolution slices that can be displayed individually or dynamically in cine mode.

The latest European Commission Initiative on Breast Cancer guidelines on the screening and diagnosis of breast cancer suggest the use of digital breast tomosynthesis (DBT) or digital mammography (DM) in asymptomatic women with a moderate risk of breast cancer and within the framework of an organised screening programme, and only DBT in women recalled for further assessment due to suspicious lesions on screening mammography. Further, the latest research suggests that women with high breast density may benefit most from DBT.

Before adopting DBT as a technique for breast cancer screening within an organised screening programme, we should take into account that: a) evidence emerging from new and ongoing trials may influence or modify current recommendations; b) there is variability in the quality of the currently available DBT systems and their imaging acquisition methods; c) specific standards are needed for the acquisition of 2D synthesized images and their use; and d) data storage requirements can be expected to increase considerably. For this reason, we believe that we need to continue carrying out trials and real-life studies, collecting relevant evidence and investigating the distribution of tumour grade/biology/diagnostic measures in the cases of cancer detected, evidence of the benefits and risks of DBT vs DM, the cost-effectiveness ratio of a breast cancer screening programme using DBT and quality indicators for DBT.

When making decisions concerning the introduction of new technologies, it is key to determine their efficiency to ensure that their use is fair and rational, as healthcare resources are finite. It is assumed that the use of DBT would be associated with increases in costs due to the initial investment required, the longer reading time for this type of screening and potential over-diagnosis. This report has been

drawn up to assess whether DBT-based screening is cost-effective compared to DM-based screening, in the framework of the Basque Breast Cancer Early Detection Programme.

OBJECTIVE

To undertake economic analysis comparing the costs and effectiveness of DBT vs DM for breast cancer screening in the framework of the Basque Breast Cancer Early Detection Programme.

METHODS

Economic and cost-effectiveness analysis was performed based on baseline mammograms obtained as part of this screening programme, specifically in the Detection and Evaluation Unit of Onkologikoa, the Oncology Institute of Donostia, between 1 June 2017 and 31 May 2018 for DBT and between 1 June 2011 and 31 May 2012 for DM.

The economic analysis was carried out for the general population of women between 50 and 69 years of age, regardless of their breast density, the only exclusion criterion being having a previous diagnosis of breast cancer. The analysis was carried out from the perspective of the funding body of the Basque Health System and for a temporal horizon corresponding to what was considered one round of screening under the aforementioned programme.

An analytical decision model, a decision tree, was developed to evaluate the costs and consequences of using the techniques of interest, DBT and DM. The probabilities necessary to complete the model were obtained from the screening programme's registry (Onkologikoa's Detection and Evaluation Unit).

Effectiveness was measured as the number of women with cancer detected by the screening (main outcome measure) and the number of mammography examinations requiring recall for further assessment (secondary outcome measure).

The costs included were the direct healthcare costs associated with the screening process: baseline radiological examinations using DBT and DM; recall, involving additional radiological examinations with DBT, DM and ultrasound; and intermediate radiological check-ups with DBT and DM.

The cost and effectiveness results provided by the model were used to calculate the incremental effectiveness, incremental cost and incremental cost-effectiveness ratio (ICER) that indicates the incremental cost of the use of DBT vs DM per additional case of breast cancer detected. Deterministic sensitivity analysis was performed (both univariate and bivariate) to assess the uncertainty associated with the different variables on which the analysis was based.

Economic analysis: YES NO **Expert opinion:** YES NO

RESULTS

A total of 37,229 baseline mammograms were analysed for DM and 34,479 for DBT. For a cohort of 50,000 women screened, we found that the number of cancer cases detected with DM and DBT were 216 and 255, respectively (18% more with DBT), and the total costs of DM and BDT were €1,925,207.72 and €3,132,723.53, respectively (63 % more with DBT). The incremental cost of €1,207,516.25 and incremental effectiveness of 39 cases of cancer detected yield an ICER of €30,961.96, this figure corresponding to the increase in costs related to detecting one more case of cancer with BDT than with DM during the screening process.

During the screening process, there were a total of 2,325 recalls associated with DBT and 2,355 with DM, with associated costs of €3,132,723.53 and €1,925,207.27, respectively. In this case, the incremental cost was €1,207,516.25 and the incremental effectiveness was -30, implying an ICER of €40,250.54 per recall avoided by using BDT vs DM.

The univariate sensitivity analysis indicated that the variable with the greatest effect on the outcomes in the economic evaluation was the cost of the two-view mammogram with tomosynthesis used for the population screening, the ICER decreasing by 46.35% when the cost of the test was €46. The bivariate sensitivity analysis indicated that reducing the price of the two-view screening mammogram with tomosynthesis and that of unilateral two-view mammogram with tomosynthesis by 20% at the same time led to a 48.03% reduction in the ICER when the cost of the tests was €46 and €64, respectively.

CONCLUSIONS

This analysis conducted for this report indicates that, in the context of the Basque Breast Cancer Early Detection Programme and for one round of screening in routine practice, and with the only difference being the dates when the screening round took place and avoiding the potential influence of other variables on the final outcome, such as the health professionals, organisation, or devices, the use of DBT for baseline screening rather than DM leads to an increase in the number of cancer cases detected and a reduction in the number of recalls with higher associated costs. Reductions in the total costs associated with DBT may mean that BDT-based breast cancer screening becomes cost-effective or cost-equivalent to DM-based screening.

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1.1. DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

La tomosíntesis mamaria es una técnica de cribado y diagnóstico que adquiere imágenes de una mama en múltiples ángulos durante una breve exploración. Esas imágenes individuales se reconstruyen en una serie de cortes finos de alta resolución de 1 mm de grosor, que pueden visualizarse individualmente o en un modo de ciné dinámico.

La tomosíntesis es un método tridimensional de obtención de imágenes que puede reducir o eliminar el efecto de superposición de tejidos. Mientras se estabiliza la mama, se adquieren imágenes en varios ángulos diferentes de la fuente de rayos X. Los objetos situados a diferentes alturas en la mama se muestran de forma diferente en las distintas proyecciones. El paso final del procedimiento de tomosíntesis consiste en reconstruir los datos para generar imágenes que realcen los objetos desde una altura determinada mediante un desplazamiento adecuado de las proyecciones entre sí.

1.2. REALIZACIÓN DE LA ADQUISICIÓN (2)

La mama se comprime de forma estándar, colocándose en la vista oblicua-medio-lateral (OML) o cráneo-caudal (CC). Mientras se mantiene la mama inmóvil, el tubo de rayos X gira en un rango angular limitado. Se realiza una serie de exposiciones de baja dosis cada grado, más o menos, creando una serie de imágenes digitales. Normalmente, el tubo gira entre 10 y 20 grados y se realizan entre 10 y 20 exposiciones cada un grado aproximadamente durante una exploración total de cinco segundos o menos. Las imágenes individuales son proyecciones a través de la mama en diferentes ángulos y éstas son las que se reconstruyen en cortes.

Una consideración en el diseño de los sistemas de tomosíntesis es el movimiento de la fuente de rayos X durante la adquisición, que puede ser de forma continua o por pasos. Con el movimiento continuo, las exposiciones de rayos X deben ser lo suficientemente cortas como para evitar el desenfoque de la imagen debido al movimiento del punto focal. Con el movimiento de paso y disparo, el pórtico debe detenerse completamente en cada posición angular antes de encender los rayos X, de lo contrario la vibración difuminará la imagen. El criterio más importante es que el tiempo total de exploración sea lo más corto posible para reducir la posibilidad de movimiento de la paciente que degradará la visibilidad de las pequeñas microcalcificaciones y espiculaciones.

El rango angular y el número de exposiciones adquiridas durante la exploración son variables adicionales que deben optimizarse. En general, un mayor número de exposiciones permitirá reconstrucciones con menos artefactos, aunque esto debe equilibrarse con el hecho de que más exposiciones significarán señales más pequeñas para cada una de las tomas individuales y que para exposiciones suficientemente pequeñas, el ruido del receptor de la imagen dominará la imagen y degradará la calidad de la imagen reconstruida. Además, el aumento del número de exposiciones también aumenta el tamaño de los datos brutos y los tiempos de reconstrucción. En cuanto al rango angular, un rango mayor proporciona mayor separación de los cortes reconstruidos, mientras que los rangos angulares más pequeños mantienen más estructuras enfocadas en un corte determinado. Incrementar la separación teóricamente puede ser deseable para resolver dos estructuras cercanas, pero podría perjudicar en gran medida la apreciación de un grupo de microcalcificaciones o especulaciones.

1.3. PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA DEL PAÍS VASCO (3)

En 1995 el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco puso en marcha el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) en las Áreas Sanitarias de Araba y Alto Deba, extendiéndose en 1997 al resto de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV). Al comienzo el PDPCM se dirigió a todas las mujeres de la CAPV de 50 a 64 años, para posteriormente ampliarse en 2006 a las mujeres de hasta 69 años y en 2011 a las mujeres entre 40-49 años con antecedentes familiares de cáncer de

mama de primer grado, siendo el único motivo de exclusión tener diagnosticado un cáncer de mama. La población diana del PDPCM es de aproximadamente 340.000 mujeres (46.000 en Araba, 110.000 en Gipuzkoa y 184.000 en Bizkaia).

A las mujeres a las que se dirige PDPCM se les cita cada 2 años, lo que constituye una vuelta de cribado. Estas se incorporan al programa por cohortes de nacimiento y son invitadas cuando toca su zona de salud en la vuelta correspondiente.

En el PDPCM se utiliza como técnica de cribado la mamografía bilateral en doble proyección (OML y CC) con una periodicidad de 2 años.

La organización funcional del PDPCM está establecida en 3 niveles: de gestión, de detección-valoración y diagnóstico-terapéutico. El nivel de gestión, formado por una Unidad Central, se encarga de gestionar los flujos de información, recursos humanos y materiales, de evaluar el desarrollo de las actividades y de supervisar el cumplimiento de objetivos y coordinar el programa. La actividad de la Unidad de Detección-Valoración consiste en la realización de la Encuesta Epidemiológica, la realización de las mamografías, la lectura de la mamografía, indicación de revaloración si procede, la valoración del estudio completo e informe y derivación al hospital de referencia. El último nivel, diagnóstico-terapéutico, está compuesto por las Unidades Diagnósticas-Terapéuticas ubicadas en los hospitales de referencia y cuyas funciones son el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las lesiones sospechosas e información al Registro de Cáncer.

Los recursos asignados al PDPCM para atender a la población diana, Unidades de Detección, de Valoración y Hospitales de Referencia, quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Unidades de detección, valoración y hospital de referencia

OSI	Unidad de Detección	Unidad de Valoración	Hospital de Referencia
OSI Araba OSI Arabako-Errioxa	HU Araba-Santiago.	HU Araba-Santiago.	HU Araba-Txagorritxu.
OSI Alto Deba	H Alto Deba.	HU Araba-Santiago.	HU Araba-Txagorritxu.
OSI Tolosaldea ¹ OSI Bidasoa ² OSI Donostialdea ³	Onkologikoa A. ^(1, 2, 3, 4)	Onkologikoa.	Onkologikoa.
OSI Goierri-Alto Urola ⁴ OSI Bajo Deba ⁵	Onkologikoa B. ^(3, 4, 5)	Onkologikoa.	HU Donostia.
OSI Barrualde-Galdakao	H Galdakao-Usansolo. H Gernika-Lumo.	H Galdakao-Usansolo.	H Galdakao-Usansolo. HU Basurto*
OSI Barakaldo-Sestao	CS Zaballa.	CS Zaballa.	HU Cruces
OSI Bilbao-Basurto	CS Indautxu.	CS Indautxu.	HU Basurto.
OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces	CS Repélega.	CS Repélega.	HU Cruces.
OSI Uribe	CS las Arenas. H de Urdúliz.	H de Urdúliz. HU Cruces	HU Cruces.

* En determinados tratamientos complementarios.

El tipo de mamografía basal utilizado en cada Unidad de Detección queda reflejado en la tabla 2. Como se observa solamente en Onkologikoa se emplea mamografía digital con tomosíntesis. El modelo de mamógrafo utilizado para su realización es el Selenia® Dimension® 3D de Hologic con imagen sintetizada C-View,

Tabla 2. Mamografía basal utilizada en las Unidades de Detección

Hospital Universitario Araba-Santiago.	Mamografía digital
Hospital Alto Deba.	Mamografía digital
Onkologikoa A	Mamografía digital con tomosíntesis
Onkologikoa B	Mamografía digital con tomosíntesis
Hospital Galdakao-Usansolo.	Mamografía digital
Hospital de Gernika-Lumo	Mamografía digital
Centro de Salud Zaballa.	Mamografía digital
Centro de Salud Indautxu.	Mamografía digital
Centro de Salud Repélega.	Mamografía digital
Centro de Salud las Arenas.	Mamografía digital
Hospital de Urdúliz	Mamografía digital

1. Descripción del protocolo clínico del cribado de cáncer de mama

En el programa de garantía de calidad de la técnica radiológica del PDPCM (4) queda recogido entre otras cuestiones el protocolo clínico de las Unidades de Detección-Valoración. Dicho protocolo se divide en 6 subsecciones que corresponden: al cumplimiento de la encuesta epidemiológica, a la realización de la mamografía, a la primera valoración de la mamografía, a las categorías de diagnóstico, a la actitud ante las lesiones y a la información a transmitir a las usuarias.

Una primera valoración de las mamografías realizadas (bilaterales, en doble proyección: CC y OML) junto con la encuesta epidemiológica, indica si la exploración es válida y suficiente o si requiere una nueva valoración en la Unidad de Detección-Valoración, en cuyo caso se repite una o más de las proyecciones basales o se realiza una proyección complementaria o una ecografía.

Tras la valoración del estudio completo las mujeres pueden quedar encuadradas en una de las siguientes 5 categorías, BIRADS:

1. BIRADS 1. "Negativo": no se requiere control radiológico hasta la siguiente vuelta del Programa.
2. BIRADS 2. "Benigno" (calcificaciones benignas groseras, calcificaciones ductales benignas, microcalcificaciones claramente benignas, cambios cicatriciales, quiste oleoso, etc.): no se requiere control radiológico hasta la siguiente vuelta del Programa.
3. BIRADS 3. "Probablemente benigno" (nódulos circunscritos radiológicamente benignos (< 12 mm) que no presentan criterios de adenopatías intramamarias, acúmulo de microcalcificaciones sin criterio suficiente de sospecha, etc.): se considera necesario asegurar su estabilidad (no crecimiento, no variación en el tiempo) mediante un seguimiento radiológico.
4. BIRADS 4. "Sospechoso" (nódulos circunscritos, radiológicamente benignos, sólidos o sin representación ecográfica (≥ 12 mm), nódulos de contorno mal definido, nódulos hipococicos sin claros criterios de quiste simple, acúmulos de microcalcificaciones sospechosas por su número, morfología y distribución, etc.): requieren un análisis citológico o histológico para confirmar o descartar benignidad.

5. BIRADS 5. “Altamente sugestivo de malignidad” (distorsiones de la arquitectura de la mama, con microcalcificaciones sospechosas, nódulo radiológicamente y/o ecográficamente agresivo, nódulo con microcalcificaciones malignas, etc.): se trata de un carcinoma mientras no se demuestre lo contrario.

Dependiendo de la categoría BIRADS en la que las mujeres queden incluidas se actuará de una manera o de otra. Así, las mujeres encuadradas en la categoría 1 y 2 no requieren control, mientras que las incluidas en la 3 requieren un control radiológico antes de los 2 años (a los 6 o a los 12 meses) y las incluidas en las categorías 4 y 5 son derivadas a la Unidad Diagnóstico-Terapéutica del hospital de referencia.

Tras la realización de las mamografías basales y/o de la revaloración, las usuarias reciben la siguiente información:

- Después de la realización de las mamografías basales, se informa verbalmente del contenido de la hoja informativa correspondiente, la cual se entrega a la paciente.
- Después de la realización de revaloración, si no se señala derivación a hospital de referencia se informa del contenido de la hoja informativa correspondiente, que se entrega a la paciente, y si hay derivación a hospital de referencia, se informa del motivo por el que se le deriva al hospital y se facilita el día, hora y lugar de la cita en el hospital de referencia.

2. Información del PDPCM (5)

Desde comienzo del PDPCM y hasta diciembre de 2020, analizadas 480.208 historias, y basándose en la información recogida en la Encuesta Epidemiológica, se observa una tendencia ascendente en el porcentaje acumulado de mujeres con familiares de primer grado de cáncer de mama, así como un ligero aumento en las mujeres con mastoplastia de reducción o aumento de mama, menopausia después de los 54 y tendencia estable para menarquía antes de los 11 años. Además, se constata una disminución en el porcentaje de mujeres con tratamiento hormonal sustitutivo, mientras que se mantiene el número de mujeres con hijos que no ha dado de mamar y la tendencia al aumento del porcentaje de mujeres sin hijos y del de mujeres con más de 29 años en el momento del nacimiento del primer hijo.

En la tabla 3 se recogen los resultados del PDPCM para la fase de cribado y hospital de referencia. Las cifras que aparecen son datos acumulados desde el comienzo del PDPCM hasta el 31 de diciembre de 2020.

Tabla 3. Datos acumulados desde el comienzo del Programa hasta el 31/12/2020

Mujeres con cita válida	2.783.310	
Mujeres exploradas	2.226.040	80,0%
Mujeres con revaloración (otras pruebas diagnósticas)	197.536	8,9%
Mujeres derivadas al Hospital de Referencia (cat. 3HR-4-5)	23.882	1,1%
HR: Hospital de referencia		
Cánceres detectados	10.620	0,5%
Cánceres in situ / detectados	1.754	16,5%
Invasivo ≤ 10 mm / invasivos	3.127	35,4%
Tratamiento conservador		83,7%
Tasa de detección por 1.000 mujeres exploradas		4,8‰

1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN

En mayo de 2020 la Iniciativa de la Comisión Europea para el cáncer de mama modificó las directrices europeas sobre el cribado y diagnóstico del cáncer de mama. En esta última guía, el grupo elaborador sugiere utilizar, para mujeres asintomáticas con riesgo medio de cáncer de mama, mamografía digital con tomosíntesis (MDT) o mamografía digital (MD) en el marco de un programa de cribado organizado (recomendación condicional para intervención y comparación y grado de evidencia muy bajo). Señalan que es probable que las mujeres con alta densidad mamográfica sean las que más se puedan beneficiar de la mayor capacidad de detección de la MDT, por lo que recomiendan para el subgrupo de mujeres asintomáticas, con alta densidad mamográfica, en el contexto de un programa de cribado organizado, el cribado con MDT (incluyendo imágenes 2D sintetizadas) o MD (recomendación condicional para intervención y comparación y grado de evidencia muy bajo) y no implementar el cribado a medida con MDT y MD (recomendación condicional contra la intervención y grado de evidencia muy bajo). Además, en mujeres con riesgo medio de padecer cáncer de mama a las que se realiza una nueva valoración por lesiones sospechosas en el cribado mamográfico, se sugiere el uso de la MDT en lugar de las proyecciones de MD (recomendación condicional para la intervención y certeza moderada de los datos de precisión de la prueba). (6-9)

Ahora bien, tal y como señala el grupo elaborador de la guía, a la hora de implementar la MDT como técnica para la realización del cribado de cáncer de mama dentro de un programa de cribado organizado, se deben tener en cuenta una serie de consideraciones. Indican que una nueva evidencia surgida de ensayos nuevos o en marcha puede influenciar las actuales recomendaciones; que existe variabilidad en la calidad de las máquinas de MDT actualmente disponibles y sus métodos de captura de imágenes, que son necesarias normas específicas para las imágenes 2D sintetizadas y su uso en comparación con las imágenes de cribado previamente capturadas por la MD; que habrá un aumento significativo de las necesidades de almacenamiento de datos para los programas de cribado que utilicen la MDT en comparación con la MD y que la equidad sanitaria en el acceso al cribado debe ser considerada por los países que eligen programas de cribado basados en la MDT, debido a las diferentes situaciones de recursos y a la capacidad de los diferentes países de poder pagar la nueva técnica. Por todo ello aconsejan que debe realizarse un control de calidad/estandarización de la tecnología para un mejor almacenamiento de las imágenes, que deben desarrollarse estándares para la calidad de imagen de la tomosíntesis y que los programas de seguimiento y evaluación del cribado deberían ser capaces de distinguir las pruebas realizadas con MDT y con MD, y deberían calcularse indicadores estándar estratificados. (6)

Por todo ello se considera necesario seguir realizando ensayos cuyos resultados podrán o no influir en las recomendaciones actuales; recopilar pruebas relevantes para la implementación de los programas de cribado basados en la MDT, para lo que los programas de cribado deberían ser capaces de producir indicadores estratificados; investigar sobre la distribución del grado tumoral/biología/medidas diagnósticas en los cánceres detectados que podría ayudar a aclarar la cantidad de posibles sobrediagnósticos, investigar para construir la evidencia sobre los beneficios y daños de la MDT frente a la MD a través de la comparación de los resultados directos, incluyendo los impactos de la incidencia del cáncer de intervalo, el estadio del cáncer de mama en el momento de la detección y la reducción de la mortalidad; investigar la relación coste-efectividad de un programa de cribado del cáncer de mama que utilice la MDT para fundamentar la toma de decisiones sobre el cribado del cáncer de mama e investigar para definir los parámetros de calidad que deben cumplirse para la implantación de programas de cribado de cáncer de mama basados en la MDT. (6)

Como se observa todavía hay cuestiones por aclarar para la implantación de la MDT en el marco de un programa de cribado organizado, siendo una de ellas conocer si es una técnica coste-efectiva. Conocer la eficiencia de la MDT se considera importante, más teniendo en cuenta que la MDT tendrá costes más elevados que la MD debido a la inversión adicional requerida, el mayor tiempo previsto para

la lectura de la prueba de cribado y posible sobrediagnóstico (10). Se sabe poco acerca de los costes y coste-efectividad de la MDT, un estudio realizado en Noruega en mujeres invitadas al cribado de cáncer halló que el coste incremental del cribado con MDT frente a MD fue inferior a 10 euros por mujer estudiada, aunque, a pesar del modesto coste incremental del cribado, los costes continuaron siendo significativamente más altos con MDT tras incluir los relacionados con una nueva valoración (10). Otro encontró que, en mujeres de entre 50-74 años con mamas densas, el cribado bienal con MDT frente a MD fue coste-efectivo (11). Por último, otro indicó que, en mujeres de todas las densidades mamarias de 40 a 79 años en general y en cada subgrupo de la década de edad, el cribado anual con MDT comparado con MD también fue coste-efectivo (12).

A medida que la atención sanitaria basada en el valor adquiere importancia, los estudios económicos, análisis de costes o de coste-efectividad, pueden delinear el impacto que la implantación de pruebas de cribado como la MDT pueda tener sobre los recursos sanitarios, permitiendo la distribución de estos de la manera más eficiente y racional posible. Para conocer si el cribado mediante MDT en el marco del PDPCM del País Vasco es coste-efectivo en comparación con el cribado con MD se realizó este informe.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar un análisis económico, en el que se compara el coste y la efectividad de la técnica mamografía digital con tomosíntesis frente a mamografía digital para el cribado de cáncer de mama dentro del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del País Vasco, cuando la medida de efectividad principal utilizada es el número de mujeres con cáncer detectado por la prueba de cribado y no la expresión más general de efectividad del Programa relacionada directamente con la sensibilidad y especificidad.

3. METODOLOGÍA

Los datos referentes a las técnicas de cribado analizadas, MDT y MD, necesarios para la realización del análisis económico se obtienen del PDPCM, más concretamente de la Unidad de Detección-Valoración del Onkologikoa, única Unidad de Detección del PDPCM en la que se utiliza en la actualidad la MDT como técnica de cribado. Para la técnica MDT se analizaron los datos correspondientes a las mamografías basales realizadas entre el 01/06/2017 y el 31/05/2018 y para la MD el comprendido entre el 01/06/2011 y el 31/05/2012. Los datos corresponden a las mujeres que han entrado al programa teniendo en cuenta exclusivamente el criterio de edad, no incluyendo a las mujeres incorporadas al mismo antes de la edad correspondiente por tener antecedentes familiares de primer grado de cáncer de mama. Para dichos periodos y para ambos procedimientos se extraen el número total de mamografías basales realizadas y controles intermedios generados, el número total de mamografías consideradas exploración suficiente, el número de revaloraciones y el número de mamografías correspondientes a cada una de las categorías diagnósticas: negativo, benigno, probablemente benigno, sospechoso y altamente sugestivo de malignidad.

3.1. PERSPECTIVA DEL ANÁLISIS ECONÓMICO

El análisis económico se realiza desde la perspectiva del financiador del Sistema de Salud del País Vasco.

3.2. HORIZONTE TEMPORAL DEL ANÁLISIS ECONÓMICO

El horizonte temporal se corresponde con lo que en el programa se considera una vuelta de cribado.

3.3. POBLACIÓN DEL ANÁLISIS ECONÓMICO

La población objeto de estudio es población general de mujeres de 50 a 69 años, con cualquier densidad de mama, siendo el único motivo de exclusión haber sido diagnosticada de cáncer de mama.

3.4. MODELO DE DECISIÓN ANALÍTICO

Se elabora un modelo de decisión, árbol de decisión, para evaluar los costes y consecuencia de las siguientes técnicas de cribado de cáncer de mama: 1) mamografía digital con tomosíntesis (MDT), 2) mamografía digital (MD).

El árbol de decisión es un método cuantitativo y sistemático de representación de una situación clínica, que reduce la incertidumbre en la toma de decisiones. En ellos se explicitan las probabilidades de ocurrencia de los sucesos y sus consecuencias. Se caracterizan gráficamente por un conjunto de ramas que representan las diferentes decisiones y nodos. Estos nodos son el punto de origen de cada una de dichas decisiones (nodos de decisión y nodos de azar), en los que desembocan los resultados finales de la intervención (nodos de resultado) (13). La estructura del modelo se observa en la figura 1.



El modelo de árbol de decisión es el mismo para la técnica de cribado de cáncer de mama con MD y con MDT. Para ambas técnicas el primer paso es la realización de la mamografía basal por el técnico especialista en radiodiagnóstico. Una primera valoración de las mamografías, realizada por el médico radiólogo, las define en una de las 2 siguientes categorías: exploración válida y suficiente o exploración que requiere una nueva valoración (revaloración) en la Unidad de Detección.

La exploración (mamografía basal) considerada válida y suficiente se encuadra en una de las siguientes 3 categorías diagnósticas: 1) negativo (Bi-Rads 1), 2) benigno (Bi-Rads 2) y 3) probablemente benigno (Bi-Rads 3).

Si la exploración (mamografía basal) requiere una revaloración, entonces se realiza una proyección complementaria, una ecografía o ambas. Como resultado de la nueva valoración, el estudio se encuadra dentro de una de las 5 siguientes categorías diagnósticas: 1) negativo (Bi-Rads 1), 2) benigno (Bi-Rads 2), 3) probablemente benigno (Bi-Rads 3), 4) sospechoso (Bi-Rads 4) y 5) altamente sugestivo de malignidad (Bi-Rads 5).

Cuando la categoría diagnóstica es negativo o benigno (Bi-Rads 1 y 2) se considera que los hallazgos de la prueba de cribado son negativos, mientras que cuando la categoría diagnóstica es sospechoso o altamente sugestivo de malignidad (Bi-Rads 4 y 5) se entiende que los hallazgos de la prueba de cribado son positivos.

Si los hallazgos son negativos no se requiere control radiológico hasta la siguiente vuelta del programa.

Si los hallazgos son positivos, en la Unidad Diagnóstico-Terapéutica del hospital de referencia se realizan las pruebas diagnósticas pertinentes, radiología, citología o histología. Como resultado de dichas pruebas, los hallazgos analizados se encuadran en 2 categorías diagnósticas: 1) lesión no maligna; o 2) lesión maligna. En el caso de que la lesión sea no maligna, dependiendo del tipo de lesión, la mujer vuelve al programa a corto o medio plazo siempre que no se confirme que la lesión sea maligna, mientras que si la lesión es maligna se procede al tratamiento de esta en el hospital de referencia, ocasionando la baja del programa.

Cuando los hallazgos son probablemente benignos (Bi-Rads 3) se requiere un seguimiento radiológico, denominado control intermedio. Se asume que por cada vuelta de cribado se realiza un máximo de 3 controles intermedios independientemente de que sean a los 6 a los 12 meses. Cada control intermedio supone la realización de una nueva mamografía, por lo que al igual que anteriormente la misma se define como exploración válida y suficiente o como mamografía que requiere una revaloración en la Unidad de Detección, siendo las categorías diagnósticas para cada una de ellas las ya señaladas. En el primer, segundo y tercer control intermedio, para las categorías diagnósticas negativo, benigno, sospechoso y altamente sugestivo de malignidad los hallazgos de la prueba y los resultados finales para cada uno de ellos son los ya mencionados. La proximidad en el tiempo entre el segundo periodo estudiado para MDT y el análisis de los datos, no permite conocer los resultados más allá del tercer control intermedio. Se ha asumido para ambos periodos y técnicas que los aislados controles intermedios posteriores pasan a siguiente vuelta del programa.

Cuando los hallazgos son negativos, el modelo debería haber distinguido entre los que son verdaderos negativos, contabilizados, y los falsos negativos, no contabilizados, y que serían los cánceres no identificados por la exploración y diagnosticados posteriormente fuera del entorno de cribado (cánceres de intervalo). Que no se hayan contabilizado los falsos negativos se debe a que para la técnica de MDT no ha transcurrido el tiempo suficiente para valorar correctamente los cánceres de intervalo diagnosticados.

En el modelo no se tiene en cuenta la mortalidad ya que se considera que la tasa de mortalidad para las mujeres cribadas es la de la población general, al entenderse que nada de lo que se hace antes de

detectar el cáncer supone un riesgo de vida. La mortalidad en el modelo lo único que puede ocasionar es una disminución en el número de mujeres que acuden al cribado de cáncer de mama.

El modelo se corre para una cohorte de 50.000 mujeres, con características de edad y mama iguales a la de la población para la que se realiza la evaluación.

Los datos utilizados para obtener las probabilidades del árbol de decisión se extraen del registro del PDPCM, más concretamente de los datos correspondientes a Onkologikoa, única Unidad de Detección-Valoración en donde se utiliza la técnica de cribado de MDT.

Las probabilidades muestran la posibilidad de que un evento concreto ocurra en un nodo de probabilidad o la proporción de que una cohorte de pacientes aparentemente homogéneos experimente un evento. Desplazándose de izquierda a derecha, las primeras probabilidades del árbol muestran la probabilidad de un evento, siendo las siguientes probabilidades condicionales, es decir, la probabilidad de un evento en función de que un evento anterior ocurra o no. Multiplicando las probabilidades a lo largo de las ramas se estima la probabilidad de la rama, que es una probabilidad conjunta. (14). La suma de probabilidades asignadas a los distintos estados que parten de un mismo nodo de probabilidad tiene que sumar la unidad.

En el modelo las probabilidades de ocurrencia para las técnicas de cribado MDT y MD, se obtienen en base al número total de mamografías realizadas, de mamografías consideradas exploración suficiente, de revaloraciones y del número de mamografías correspondientes a cada una de las categorías diagnósticas: negativo, benigno, probablemente benigno, sospechoso y altamente sugestivo de malignidad. Por ejemplo, la probabilidad para la ocurrencia exploración suficiente con la técnica MD es igual al número de mamografías cuyo resultado es de exploración suficiente entre el número total de mamografías realizadas con MD en el periodo analizado. Para el mismo nodo, la probabilidad para revaloración es igual a uno menos la probabilidad asociada a exploración suficiente.

El modelo se construye y desarrolla en Microsoft Excel 365 (Microsoft Corp, Redmond, Wash).

3.5. EFECTIVIDAD

La efectividad del programa de cribado, que está directamente relacionada con su sensibilidad, se define como la capacidad de identificar un cáncer durante su fase detectable. Se mide mediante el número de mujeres con cáncer entre las mujeres cribadas que son identificadas como tales por la prueba de cribado. La expresión más general de sensibilidad del programa de cribado se refiere a la razón cánceres de mama identificados en la exploración de cribado entre cánceres de mama identificados y no identificados en la exploración de cribado, es decir, verdaderos positivos entre verdaderos positivos más falsos negativos

La medida de efectividad principal utilizada en el modelo es el número de mujeres con cáncer detectado por la prueba de cribado. No se ha empleado la expresión más general señalada en el párrafo anterior, porque a fecha de hoy el PDPCM todavía no dispone de los datos necesarios para conocer el número de falsos negativos, cánceres de intervalo, correspondientes al cribado con la técnica MDT. Como medida de efectividad secundaria se utiliza el número de exploraciones mamográficas que requieren una revaloración.

3.6. COSTES

Debido a la perspectiva seleccionada para el análisis económico, se evalúan los costes sanitarios directos correspondientes al cribado, más concretamente los costes en los que incurre la Unidad Central de Gestión y la Unidad de Detección-Valoración del PDPCM. No se analizan los costes de diagnóstico, tratamiento y seguimiento hospitalario ocasionados por la Unidad Diagnóstico-Terapéutica del hospital

de referencia. Tampoco se miden los costes indirectos que puedan recaer sobre los pacientes, pérdidas de productividad entre otros, ni los costes intangibles, dolor y ansiedad entre otros.

Los costes de la Unidad Central de gestión (información, recursos humanos y materiales, coordinación y seguimiento y supervisión del PDPCM) no se valoran en el análisis ya que se estima que son iguales para las 2 técnicas a comparar, MDT y MD. Como costes de la Unidad de Detección-Valoración se computan los de las exploraciones radiológicas basales realizadas mediante MDT y MD; los de las revaloraciones, compuestas por exploraciones radiológicas adicionales con MDT y MD y ecografías; y los de las revisiones radiológicas de control intermedio con MDT y MD.

Las distintas exploraciones radiológicas y ecografías señaladas anteriormente, se valoran de acuerdo a las siguientes pruebas: las exploraciones radiológicas basales en función de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con y sin tomosíntesis; las exploraciones radiológicas adicionales en función de la prueba mamografía unilateral 2P con y sin tomosíntesis; las revisiones radiológicas de control intermedio en función de la mamografía unilateral 2P con y sin tomosíntesis para el control a los seis meses y de la mamografía de cribado poblacional 2P con y sin tomosíntesis para el control a los doce meses; y la ecografías en función de la ecografía de mama.

El coste de las distintas pruebas se calcula en función de su precio, computado de acuerdo con las Unidades Relativas de Valor (URV) asignadas a cada una de ellas y del valor unitario determinado para una URV, y del número de pruebas realizadas obtenidas del registro de datos del PDPCM.

Las URV necesarias para el cálculo se extraen del catálogo de exploraciones diagnósticas y terapéuticas elaborado por la SERAM en 2016 (15), que consta de más de 650 procedimientos radiológicos. Dicho catálogo se ha creado con el objeto de proporcionar una herramienta de base para cuantificar la actividad de las Unidades de Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen y en él se especifica para cada procedimiento su código, tiempo de ocupación de la sala que transcurre desde que el paciente entra hasta que sale de ella, tiempo médico empleado por el radiólogo en realizar el informe radiológico más la supervisión o realización de la exploración cuando se requiera, su Unidad de Actividad Radiológica (UAR) calculada con el objeto de medir la complejidad de una prueba radiológica y contabilizar la producción de una sala o servicio, reflejando cualitativa y cuantitativamente la actividad realizada, y su URV. La URV recogida expresa el coste económico de cada procedimiento radiológico con objeto de planificar y presupuestar un servicio, conocer su coste y comparar la eficiencia entre servicios homólogos. Se calcula añadiendo costes a la UAR, teniendo en cuenta los siguientes parámetros: tiempo de ocupación de sala en coste/minuto del personal técnico o auxiliares de enfermería; tiempo médico en coste/minuto de procedimiento; coste de material (placas, contraste, almacenamiento de la imagen, etc.); coste de fungibles (catéteres, jeringas, etc.); coste de amortización del equipo; y coste de mantenimiento del equipo. No se consideraron los costes repercutidos, los costes indirectos (como electricidad, celadores, limpieza, etc.) ni tasa de repetición de placas, debido a la gran complejidad que representa el obtener cifras medias por la gran variabilidad existente y la escasa repercusión sobre el resultado final (16). La unidad (URV=1) se asigna a la radiografía postero-anterior (PA) y lateral de tórax, cuyo precio, de acuerdo con el libro de tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2020 (17) es de 22,9€.

Para cada una de las técnicas de cribado analizadas, MDT y MD, a cada mujer cribada se realiza una exploración radiológica basal. Para aquellas que requieren revaloración, de acuerdo con el registro del PDPCM, el número de mamografías complementarias o de ecografías es del 50,2% y 83,3%, cuando se realiza el cribado mediante la técnica MD y del 46,9% y 85,4%, cuando se realiza con la técnica MDT. Hay que tener en cuenta que la revaloración puede consistir en sólo mamografía, sólo ecografía o ambas. Por último, para aquellas a las que se realizan revisiones radiológicas de control intermedio, en el 12% (para MD) y 17% (para MDT) de ellas se lleva a cabo control a los 6 meses y en el 88% (para MD) y al 83% (para MDT) a los 12 meses.

Una vez computados los costes de las exploraciones radiológicas basales, de control intermedio y de las revaloraciones, se calculan los costes de los estados finales (siguiente vuelta de cribado, control hospitalario y baja del programa) para cada una de las ramas del modelo en función del número de mujeres resultante y del número de pruebas realizadas en cada rama.

Dado que el horizonte temporal es a corto plazo, una vuelta de cribado, tanto los costes como la efectividad no han sido descontados. Todos los costes se valoran en euros de 2020.

3.7. ANÁLISIS ECONÓMICO

Se realiza un análisis económico para determinar cuál de las técnicas de cribado de mama analizadas, MDT y MD es más coste-efectivo. Para ello, se calcula la ratio coste-efectividad incremental (RCEI) de la alternativa cribado mediante MDT frente a cribado con MD. El RCEI se obtiene como cociente entre el coste y la efectividad incremental ($RCEI = \Delta C / \Delta E$). Para la medida de efectividad principal, mujeres con cáncer de la población diana identificada como tal por la prueba de cribado, dicho ratio indica el coste incremental que supone la utilización de la MDT frente a la MD por caso extra detectado de cáncer de mama, mientras que, para la medida de efectividad secundaria, número de revaloraciones, señala el coste incremental que supone la utilización de la MDT frente a la MD por revaloración evitada.

3.8. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Para examinar la incertidumbre que pueden presentar las distintas variables sobre las que se basa el análisis se realizan análisis de sensibilidad univariante y bivariante. En el análisis univariante, con el objeto de ver el efecto que tienen sobre el resultado, se modifican una a una las variables coste de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis y de la mamografía unilateral 2P con tomosíntesis para el cribado con la MDT, mientras que en el análisis bivariante estas varían al mismo tiempo. Se entiende que los factores que actualmente conducen a un mayor coste de las pruebas señaladas se pueden reducir con el tiempo. El coste correspondiente a las mismas se puede minorar al disminuir el coste de almacenamiento y el de equipamiento con el paso del tiempo, y el tiempo utilizado en la lectura de la mamografía por el radiólogo, posiblemente debido a las mejoras en el diseño del equipamiento y a la experiencia de estos. Como consecuencia de lo anterior se decide realizar un análisis de sensibilidad para comprobar el efecto de una reducción del 20 % en el coste de las variables señaladas.

3.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realiza un análisis estadístico mediante el test exacto de Fisher para comprobar la asociación entre variables categóricas (medidas de efectividad). Dicho análisis se realiza mediante el software estadístico R 386 4.0.3.

4. RESULTADOS

El número de mamografías analizadas para la técnica de MDT entre el 01/06/2017 y el 31/05/2018 es de 37.254 y para la de MD de 34.523 entre el 01/06/2011 y el 31/05/2012. Se observa que para ambas técnicas hay datos perdidos, más concretamente en el número de mamografías correspondientes a la categoría diagnóstica cambios mamarios probablemente benignos (Bi-Rads 3), 25 mamografías (0,06 % del total) para la técnica MDT y 44 (0,13 % del total) para la MD. Dado el pequeño número de pérdidas se decide eliminarlas del total, por lo que el número de mamografías analizadas es de 37.229 para la MDT y de 34.479 para la MD.

Los datos necesarios para el desarrollo del modelo, el cálculo de los costes y la efectividad quedan recogidos en la tabla 4.

Tabla 4. Probabilidades, consumo de recursos y costes

	MD	MDT
Mamografías básicas (n)	34.479	37.229
Probabilidades:		
prExSuf	0,9555	0,9574
prExSufBiRads1/2	0,9896	0,9907
prExpSufBiRads3ExpSuf	0,9091	0,9182
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads1/2	0,8710	0,8878
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3ExpSuf	0,8500	0,7647
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3ExpSufBiRads1/2	0,7647	0,7692
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads1/2	0,1667	0,1250
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads3	0,0000	0,3750
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads4/5Maligna	0,6000	0,7500
prExpSufBiRads3RecallBiRads1/2	0,3871	0,5556
prExpSufBiRads3RecallBiRads3	0,3226	0,2222
prExpSufBiRads3RecallBiRads3ExpSuf	0,7000	0,3333
prExpSufBiRads3RecallBiRads3ExpSufBiRads1/2	0,7143	0,5000
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads1/2	1,0000	0,0000
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads3	0,0000	0,5000
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads4/5Maligna	1,0000	1,0000
prExpSufBiRads3RecallBiRads4/Maligno	0,4444	1,0000
prRecallBiRad1/2	0,6849	0,6326
prRecallBiRad3	0,1647	0,2029
prRecallBiRad3ExpSuf	0,8379	0,7298
prRecallBiRad3ExpSufBiRad1/2	0,8302	0,7787
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3ExpSuf	0,8611	0,9038
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3ExpSufBiRads1/2	0,8065	0,8723
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads1/2	0,4000	0,6000

	MD	MDT		
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads3	0,4000	0,2000		
prExpSufBiRads3ExpSufBiRads3RecallBiRads4/5Maligna	1,0000	0,0000		
prRecallBiRad3RecallBiRad1/2	0,3659	0,4598		
prRecallBiRad3RecallBiRad3	0,2927	0,3103		
prExpSufBiRads3RecallBiRads3ExpSuf	0,8333	0,5185		
prExpSufBiRads3RecallBiRads3ExpSufBiRads1/2	0,9000	0,9286		
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads1/2	0,5000	0,6154		
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads3	0,0000	0,2308		
prExpSufBiRads3RecallBiRads3RecallBiRads4/5Maligna	1,0000	1,0000		
prRecallBiRad3RecallBiRad4/5Maligno	0,5000	0,7000		
prRecallBiRad4/5Maligno	0,5758	0,6245		
Consumo de recursos				
Revaloraciones				
Mamografías adicionales	50,2%	46,9%		
Ecografías	83,3%	85,4%		
Controles intermedios				
A los 6 meses	12,0%	17,0%		
A los 12 meses	88,0%	83,0%		
Precios				
Mamografía	URV	Precio	URV	Precio
Mamografía unilateral 2P	2,2	50 €	3,5	80 €
Mamografía de cribado poblacional 2P	1,5	34 €	2,5	57 €
Ecografía				
Ecografía de mama	2,9	66 €	2,9	66 €

4.1. RESULTADOS DE EFECTIVIDAD

El análisis de decisión, árbol de decisión, se realiza para una cohorte poblacional de 50.000 mujeres cribadas. Para dicha cohorte, los resultados de efectividad señalan que el número de mujeres cribadas a las que se les detecta cáncer en el cribado cuando este se realiza con la prueba MDT es de 255 y de 216 cuando se realiza con MD, es decir, el cribado realizado mediante MDT detecta un 18% más de mujeres con cáncer que el realizado con MD, diferencia no estadísticamente significativa (OR= 1,18; CI al 95 %: 0,98 – 1,42; p= 0,079). En cuanto al número de revaloraciones, el resultado señala que el número total de estas es un 1,3% mayor cuando el cribado se realiza con MD en comparación con MDT (2.355 revaloraciones frente a 2.325, respectivamente), diferencia no estadísticamente significativa (OR= 0,98; CI al 95 %: 0,93 – 1,05; p= 0,664), siendo el número de revaloraciones tras mamografía basal de 2.227 con MD y de 2.131 con MDT, diferencia no estadísticamente significativa (p= 0,091). En la tabla 5 quedan recogidos los resultados de efectividad.

Tabla 5. Resultados de efectividad

	MD	MDT
Número de cánceres detectados	216	255
Número total de revaloraciones	2.355	2.325
Número de revaloraciones tras mamografía basal	2.227	2.131

4.2. RESULTADOS DE COSTES

El coste de la exploración radiológica basal, el de revaloración y el de la revisión radiológicas de control intermedio, queda reflejado en la tabla 6.

Tabla 6. Coste radiología basal, revaloración y revisión radiológica de control intermedio

	MD	MDT
Mamografía basal	34 €	57 €
Revaloración	80,08 €	93,88 €
Control intermedio	35,92 €	60,91 €

Se observa que en todos ellos el coste es superior cuando el cribado se realiza con MDT que con MD. Así, para la mamografía basal es un 68% mayor (57 € frente a 34 €), para la revaloración un 17% (93,88 € frente a 80,08 €) y para el control intermedio un 70% (60,91 € frente a 35,92 €).

El coste total para el cribado con MD y con MDT, calculado en función del coste de los estados finales para cada una de las ramas del modelo, quedan recogidos en la tabla 7.

Tabla 7. Coste total del cribado con MD y con MDT

Estado final	Población	MD		MDT		
		Coste (€)	Coste total (€)	Población	Coste (€)	Coste total (€)
A	47.278	34,00	1.607.453,81	47.425	57,00	2.703.247,47
B	392	69,92	27.376,66	361	117,91	42.598,23
C	38	105,84	3.990,60	27	178,82	4.803,24
D	12	105,84	1.227,88	8	178,82	1.440,97
E	1	185,92	269,61	1	272,70	366,25
F	0	221,84	0,00	4	333,61	1.344,17
G	3	185,92	539,22	1	272,70	366,25
H	4	185,92	808,83	4	272,70	1.098,76
I	17	150,00	2.610,25	20	211,79	4.266,71
J	7	185,92	1.348,05	1	272,70	366,25
K	3	221,84	643,40	1	333,61	448,06
L	4	266,00	1.157,21	0	366,59	0,00
M	0	301,92	0,00	3	427,50	1.148,29
N	0	266,00	0,00	0	366,59	0,00
Ñ	0	266,00	0,00	3	366,59	984,68
O	7	150,00	1.087,60	0	211,79	0,00
P	6	150,00	870,08	8	211,79	1.706,69
Q	1.526	114,08	174.033,55	1.348	150,88	203.453,67
R	255	150,00	38.283,66	246	211,79	52.053,91
S	36	185,92	6.740,26	55	272,70	15.016,34
T	9	221,84	1.930,20	8	333,61	2.688,34
U	3	266,00	771,47	4	366,59	1.477,03
V	3	301,92	875,65	1	427,50	574,15
X	0	266,00	0,00	1	366,59	492,34
Y	1	266,00	385,74	0	366,59	0,00
Z	22	230,08	5.004,70	54	305,68	16.421,50
AA	13	266,00	3.471,63	17	366,59	6.400,45
AB	1	301,92	437,83	1	427,50	574,15
AC	1	346,07	501,86	11	460,47	4.947,45
AD	0	381,99	0,00	4	521,38	2.100,71
AE	0	346,07	0,00	0	460,47	0,00
AF	1	346,07	501,86	3	460,47	1.236,86
AG	10	230,08	2.335,53	8	305,68	2.463,22
AH	10	230,08	2.335,53	19	305,68	5.747,52
AI	142	114,08	16.212,25	132	150,88	19.859,02
AJ	193	114,08	22.002,34	219	150,88	33.030,83
	50.000		1.925.207,27	50.000		3.132.723,53

Cuando el cribado se realiza con la técnica de MD el coste total del cribado es igual a 1.925.207,27 €, mientras que cuando se utiliza la técnica de MDT el coste es de 3.132.723,53 €, es decir, el coste total del cribado de cáncer de mama realizado con la técnica de MDT es un 63 % superior al coste total del cribado realizado con la técnica MD.

4.3. ANÁLISIS ECONÓMICO

El análisis económico señala que cuando el cribado de cáncer de mama se lleva a cabo con la técnica de MDT el número de cánceres detectados en el mismo es de 255 siendo el coste del cribado igual a 3.132.723,53€ (63 € por mujer cribada), mientras que si la técnica utilizada es la MD el número de cánceres detectados es de 216 y el coste del cribado de 1.925.207,27 € (39 € por mujer cribada). Esto hace que el coste incremental sea igual a 1.207.516,25 € (24 € por mujer cribada) y la efectividad incremental igual a 39, lo que implica que el RCEI sea de 30.961,96 €, es decir, el incremento en el coste de detectar en el cribado un cáncer más con la técnica de MDT en comparación con la MD es de 30.961,96 €. (Ver tabla 8)

Tabla 8. Resultados incrementales

	Detecciones	Costes	Coste incremental	Efectividad incremental	RCEI (€/cáncer detectado)
MD	216	1.925.207,27 €	1.207.516,25 €	39	30.961,96
MDT	255	3.132.723,53 €			

Con respecto al número de revaloraciones realizadas en el cribado, cuando la técnica utilizada es la MDT este es de 2.325 y cuando es la MD de 2.355, siendo los costes los ya señalados (3.132.723,53 € y 1.925.207,27 € para la MDT y la MD, respectivamente). Esto hace que el coste incremental sea igual a 1.207.516,25 € y la efectividad incremental igual a -30, lo que implica que el RCEI sea de 40.250,54 € por revaloración evitada con la técnica de MDT en comparación con la MD.

4.4. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Los resultados del análisis de sensibilidad univariante y bivariante quedan reflejados en la tabla 9. El análisis de sensibilidad univariante realizado señala que la variable que más efecto tiene sobre los resultados obtenidos en el análisis económico es el coste de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis. Una disminución del 20 % en su precio (de 57 € a 46 €) reduce el coste total de cribado para la técnica MDT de 3.132.723,53 € a 2.573.061,11 €, lo que ocasiona que el RCEI pase a ser de 30.961,96 € por cáncer de mama detectado con la técnica de MDT en comparación con la MD a 16.611,64 €, es decir, el RCEI se reduce en un 46,35 % cuando el coste de la prueba es de 46 €. Con respecto a la otra variable, para un coste de la mamografía unilateral 2P con tomosíntesis de 64 € (disminución del 20 % en su coste base, 80 €), el RCEI disminuye un 1,69 %, pasa de 30.961,96 € a 30.440,83 €.

El análisis de sensibilidad bivariante indica que disminuir al mismo tiempo el precio de las 2 pruebas señaladas en un 20 % ocasiona que el RCEI pase a ser igual a 16.090,51 € por cáncer de mama detectado con la técnica de MDT en comparación con la MD, es decir, el RCEI se reduce en un 48,03 % cuando el coste de las pruebas es de 46 € y 64 €.

Tabla 9. Análisis de sensibilidad

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIANTE					
	Detecciones	Costes	Coste incremental	Efectividad incremental	RCEI (€/cáncer detectado)
<i>Mamografía de cribado poblacional 2P+tomosíntesis: coste 46 €</i>					
MD	216	1.925.207,27 €	647.853,84 €	39	16.611,64
MDT	255	2.573.061,11 €			
<i>Mamografía unilateral 2P+tomosíntesis: coste 64 €</i>					
MD	216	1.925.207,27 €	1.187.192,33 €	39	30.440,83
MDT	255	3.112.399,61 €			
ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD BIVARIANTE					
	Detecciones	Costes	Coste incremental	Efectividad incremental	RCEI (€/cáncer detectado)
<i>Mamografía de cribado poblacional 2P+tomosíntesis y Mamografía unilateral 2P+tomosíntesis: coste 46 € y 64 €, respectivamente</i>					
MD	216	1.925.207,27 €	627.529,92 €	39	16.090,51
MDT	255	2.552.737,19 €			

5. DISCUSIÓN

Actualmente existe un creciente interés por conocer si la implementación de la prueba de MDT en programas poblacionales de cribado de cáncer de mama pudiera además de ser efectiva en la detección, como parece serlo (21), también ser coste-efectiva. Cabría hacer la salvedad de qué se considera coste-efectivo en el caso de un programa de cribado poblacional, máxime cuando estamos refiriéndonos a datos de detección y no tanto a datos finales en términos de resultados en salud. En este sentido, se considera necesario llevar a cabo estudios económicos que así lo analicen y prueben. Para ello, este estudio ha abordado un análisis coste-efectividad con base en un modelo de decisión, árbol de decisión, para evaluar los costes y consecuencias de la técnica de cribado de cáncer de mama MDT frente a MD con final en casos detectados por ambas técnicas en condiciones reales de actuación. Se ha realizado un estudio de cohortes retrospectivo utilizando datos obtenidos del PDPCM, entre el 01/06/2017 y el 31/05/2018 (para la técnica MDT) y entre el 01/06/2011 y el 31/05/2012 (para la técnica MD), sobre el número de mamografías basales realizadas en mujeres de entre 50-69 años, con cualquier densidad de mama, quedando excluidas las diagnosticadas de cáncer de mama y las incorporadas al programa antes de la edad correspondiente por tener antecedentes familiares de primer grado de cáncer de mama.

Desde nuestro conocimiento y habiendo realizado una búsqueda profunda, aunque no exhaustiva de la literatura publicada, ésta es la primera aproximación a un análisis económico comparativo de las técnicas de MD y MDT con datos de vida real (RWD). Este hecho tiene relevancia dado que ha sido realizado en un único centro, dentro de un programa poblacional establecido, con profesionales acreditados del programa (siempre los mismos) y en condiciones de práctica habitual. Los resultados y datos del propio PDPCM se han utilizado para rellenar el modelo, por lo que no son estimaciones o inferencias extraídas de la literatura.

El análisis realizado presenta como resultado principal un aumento en el número total de cánceres de mama detectados durante la fase de cribado con la técnica MDT vs MD a un coste superior. Para una cohorte de 50.000 mujeres cribadas y para una vuelta de cribado se ha detectado un 18% más de cánceres con MDT a un coste un 63% superior, siendo el RCEI igual a 30.961,96€ por cáncer de mama detectado. Como resultado secundario se ha observado que el número total de revaloraciones realizadas con MDT es un 1,3% inferior al realizado con MD.

Que en el estudio el coste total del cribado con MDT sea mayor al realizado con MD se debe principalmente a que el coste de la MDT basal es un 68% superior al de la MD basal. El coste estimado de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis, computado de acuerdo con las Unidades Relativas de Valor (URV) asignadas a ella y al valor unitario determinado para una URV, es de 57€, bastante similar a los 56,13\$ reflejados en el estudio de Kalra et al. (12) y a los 50\$ señalados en el de Lee et al. (11) e inferior a lo señalado en el estudio de Wang et al. (18), 96 - 80€. Si nos fijamos en el coste incremental por mujer cribada, de 24€ en nuestro estudio, vemos que este es superior al reflejado por Moger et al. (10), 8,5€ por mujer cribada, aunque señalan que los costes aún son significativamente más altos para MDT después de incluir los costes relacionados con la evaluación de las revaloraciones, e inferior a la señalada por Hunter et al. (19), 40\$ por mujer cribada. Que el coste de la prueba de MDT basal sea superior al de la MD basal puede deberse principalmente a factores como: mayor necesidad de tiempo de lectura radiográfica por el radiólogo, mayor coste de las nuevas unidades mamográficas digitales con capacidad MDT y a la necesidad de una estación de trabajo dedicada, de una mejor tecnología de la información y de infraestructura de archivo (de 100 a 200 veces mayor con MDT (20)) (18).

El mayor tiempo de lectura radiográfica con MDT, debido a que una mamografía de rutina consta de cuatro imágenes mientras que una MDT puede tener 200 imágenes o más por paciente (20), puede ser considerado como el principal coste relacionado con la MDT tal y como indican Wang et al. (18). Estos señalan que con MDT el tiempo de interpretación de las mamografías se duplica, cantidad similar a la

reflejada en el estudio de Hunter et al. (19), en donde se indica que con MDT el tiempo de lectura se incrementa aproximadamente un 47 % en relación con MD. Por otro lado, Moger et al. (10) observan que para alcanzar un coste incremental no significativo de MDT después de la evaluación de las revaloraciones, se necesitaría, por ejemplo, una combinación en la que los costes de almacenamiento y conectividad se redujesen un 50 %, el tiempo de examen permaneciese igual y los tiempos de lectura se redujesen un 20 %. En este caso, el coste incremental de MDT por mujer sometida a cribado sería de 1,7€ (IC del 95 %: 0,0-3,4).

En nuestro estudio se observa una mayor proporción de cánceres detectados durante el cribado cuando se utiliza la técnica de MDT vs MD (18 %, diferencia estadísticamente no significativa). Ahora bien, hay que tener en cuenta que esta medida de efectividad adoptada no es la medida que los programas de cribado de cáncer de mama aceptan, que se relaciona directamente con la sensibilidad y especificidad del mismo, asimismo tampoco como resultado final que sería incorporar todos los cánceres incluidos los de intervalo o el coste final del tratamiento de los cánceres por estadio. En ausencia de la demostración del coste-efectividad del cribado con MDT y ante la necesidad de evitar sobrediagnóstico y costes añadidos, es necesaria la evidencia de una reducción estadísticamente significativa y clínicamente relevante de los cánceres de intervalo (28). Un resultado similar al mencionado se observa en el estudio de evaluación económica llevado a cabo por Hunter et al. (19) en EE.UU. en un único centro clínico. En él, el número de cánceres detectados con MDT también fue mayor comparado con MD (22 cánceres detectados con MDT vs 10 con MD), siendo esta diferencia no estadísticamente significativa debido al bajo número de cánceres detectados. Además, señalan que la mayor tasa de detección de cáncer con MDT puede deberse a la existencia de una asociación significativa entre el riesgo de cáncer inicial y la selección de pacientes entre los grupos MDT y MD, debido a que un mayor porcentaje de pacientes con riesgo de cáncer inicial medio y fuerte fueron seleccionados en el grupo MDT. Esto no se da en nuestro caso en los que las poblaciones pueden ser asimilables.

Con respecto al número total de revaloraciones evitadas, en nuestro informe los resultados indican una disminución del 1,3 % (diferencia no estadísticamente significativa) cuando se utiliza la técnica MDT frente a MD. Cuando se analiza el número de revaloraciones después de la realización de la mamografía basal, se observa una disminución del 4,5 % con MDT vs MD. Este resultado es similar al obtenido en el estudio de Hunter et al. (19) en donde se contempla que el número de revaloraciones disminuye un 1 % con MDT frente a MD (5,4 % con MDTE y 6,4 % con MD), diferencia no estadísticamente significativa ($p=0,091$). Sin embargo, dicha diferencia sí que parece consistente en ambos estudios. La diferencia no significativa en nuestro caso puede deberse a que los profesionales participantes en el estudio eran todos radiólogos/as de cribado y partían de inicio desde una alta eficiencia en la detección comparada con lo descrito en la literatura y con lo referido por otros centros que forman parte del propio PPDCM de Euskadi. Así, la tasa de revaloraciones de partida es baja y por tanto el grado de mejora menor. Este hecho ha sido descrito en otros estudios en los que la participación de radiólogos de cribado procura unos resultados significativamente mejores que aquellos radiólogos más generalistas o que no se dedican específicamente al cribado de cáncer de mama dentro de sus actividades habituales.

Resultados similares a los ya mencionados, se observan en una revisión sistemática con metaanálisis (21) realizada con el objetivo de resumir toda la evidencia disponible sobre la detección y revaloración del cribado poblacional de cáncer de mama con tomosíntesis (3D) frente a la mamografía 2D. Los resultados muestran un aumento en el número de cánceres detectados con tomosíntesis (tasa de detección de cáncer incremental agrupada para la tomosíntesis de 1,6 cánceres por 1.000 cribados (intervalo de confianza [IC] del 95 % = 1,1 a 2,0, $p < 0,001$, $I^2 = 36,9\%$)) y una disminución en el número de revaloraciones (tasa reducción absoluta agrupada = -2,2 %, IC del 95 % = -3,0 a -1,4, $p < 0,001$, $I^2 = 98,2\%$)).

El RCEI calculado en nuestro estudio es igual a 30.961,96 € por cáncer de mama detectado con MDT en comparación con MD. Esta información no nos permite emitir conclusiones absolutas sobre si la utilización en programas poblacionales de cribado de cáncer de mama de la técnica MDT como prueba de cribado en comparación con MD debe ser financiada por el sistema que estudia su introducción, al ser la medida de efectividad el número de cánceres detectados. Para discernir si es o no coste-efectiva se necesitaría conocer cuánto estaría dispuesto el sistema a invertir por unidad de efectividad ganada, es decir, cuál sería la disponibilidad a pagar por un cáncer más de mama detectado con la técnica MDT frente a la MD. Dado que la disponibilidad a pagar está referida para umbrales coste-efectividad en donde la medida de efectividad más comúnmente utilizada y recomendada en evaluaciones económicas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), los mismos no se pueden utilizar en nuestro estudio. Si se pudiera hacer una equivalencia en la que el umbral coste-efectividad calculado para España, 21.000 – 24.000 €/AVAC ganado (22), pudiera ser empleado en nuestro caso, se podría concluir que la técnica MDT no es coste-efectiva en comparación con la MD, sin embargo este dato debiera mirarse con cautela ya que para esa determinación debiéramos tener en cuenta que podría ser que diferencialmente se dé una proporción mayor de cánceres detectados en estadios inferiores, en este caso los AVACs asociados a estadios más bajos serían favorables frente a estadios más altos. En dos artículos (12, 23) realizados en EE.UU. en donde el análisis coste-efectividad realizado compara a largo plazo la técnica MDT frente a la MD para el cribado de cáncer de mama, se obtienen unos RCEI igual a 20.300 \$/AVAC ganado (12) y a 190.026 – 270.135 \$/AVAC ganado (23). Para una disponibilidad a pagar de 100.000 \$/ AVAC ganado, Kalra et al. (12) concluyen que la tomosíntesis combinada con mamografía 2D es la estrategia más coste efectiva al estar por debajo del mismo, mientras que para Lowry et al. la técnica MDT no sería coste-efectiva al situarse por encima de dicho umbral.

La evidencia señala que la utilización de la MDT en el cribado de cáncer de mama puede ser sobre todo beneficioso en mujeres con mama densa (24 - 26). Aunque en nuestro análisis económico, por falta de datos, no hayamos realizado un subanálisis para saber si en ese tipo de mujeres la utilización de la MDT frente a MD es coste-efectiva, la evidencia encontrada en la literatura (11, 18) proporciona resultados en los que se concluye que el cribado con MDT vs MD probablemente sea la alternativa más coste-efectiva en mujeres con mama densa. Así, Wang et al. (18) señalan que el modelo de simulación empleado por ellos muestra que, para mujeres entre 50 y 75 años, el cribado de cáncer de mama bianual con MDT en mujeres con mama densa (BI-Rads cuarta edición puntuaciones de densidad 3 y 4) es coste-efectivo. Para una sensibilidad del 80 % y un coste de 96 €, el RCEI es de 41.021 € por año de vida ganado. A un resultado similar llegan Lee et al. (11), los cuales simulan, por medio de un modelo de eventos discretos, una MDT bianual más MD entre mujeres de 50 a 74 años con mama densa, para una sensibilidad estimada del 80 %. Como resultado de la simulación obtienen un RCEI igual a 53.893 \$/AVAC, el cual dicen que es coste-efectivo para una disponibilidad a pagar de 100.000 \$ por AVAC ganado.

El análisis de sensibilidad univariante realizado indica que el RCEI es sensible al coste de la prueba MDT basal, así, cuando el coste de la prueba de mamografía de cribado poblacional 2P con tomosíntesis disminuye en un 20 % (precio de la prueba 46 €), el RCEI disminuye un 46,35 %, pasa a ser igual a 16.611,64 € por cáncer de mama detectado con MDT vs MD. A una conclusión similar llegan en sus estudios Sankasting et al. (27) y Lowry et al. (23). Sankasting et al. (27) señalan que cuando el coste del cribado varía entre 72 – 125 € los rangos del RCEI varían sustancialmente, entre 1.276 – 76.685 € por año de vida ganado (AVG) y 22.841 – 96745 €/AVG ganado y Lowry et al. (23) refieren que cuando el coste adicional de la prueba de cribado con MDT con relación a MD disminuye de 56 \$ a 36 \$, el RCEI en todos los modelos calculados en su estudio pasa a ser igual a 120.613 – 168.883 \$/AVAC ganado, y que cuando el coste adicional es menor a 26 \$, el RCEI es igual a 83.087 – 118.048 \$/AVAC ganado. Una disminución en el coste de la prueba MDT basal, ocasionado, por ejemplo, por un menor coste de

adquisición de los equipos mamográficos, podría ocasionar que el cribado de mama con MDT versus MD fuese coste-efectivo o coste-equivalente. En nuestro caso, de acuerdo con los datos proporcionados por la empresa suministradora de los equipos (Hologic), desde 2014, fecha en la que se adquirieron los equipos (Selenia® Dimension® 3D de Hologic), hasta la actualidad, el coste de adquisición de estos se ha visto reducido entre un 35 % y un 45 %.

Para que en nuestro estudio la técnica MDT fuese coste-efectiva en comparación con MD creemos que: el coste de la MDT basal debería disminuir, que además de aumentar el número de cánceres detectados se debería tener en cuenta el estadio en el que se encuentran esos cánceres y si hay una distribución diferencial entre los detectados con MD y con MDT en cuanto a los estadios, que no solo se detectasen más cánceres, sino que se detectasen antes, y que la sensibilidad del programa de cribado de cáncer de mama debido a la utilización de la MDT aumentase por una disminución de los cánceres de intervalo.

LIMITACIONES Y PUNTOS FUERTES DEL ESTUDIO

Como limitaciones a nuestro estudio podemos reflejar que:

- Solo se hayan computado los costes en los que incurre la Unidad de Detección-Valoración del PDPCM: costes de las exploraciones radiológicas basales realizadas mediante MDT y MD; los de las revaloraciones, compuestas por exploraciones radiológicas adicionales con MDT y MD y ecografías; y los de las revisiones radiológicas de control intermedio con MDT y MD. No se analizan los costes de diagnóstico, tratamiento y seguimiento hospitalario ocasionados por la Unidad Diagnóstico-Terapéutica del hospital de referencia. La incorporación de estos al estudio hubiera permitido realizar un análisis completo de todos los costes implicados en el PDPCM y conocer la influencia que tendría en el modelo los distintos estadios de los cánceres detectados.
- La medida de efectividad analizada es intermedia, número de mujeres con cáncer detectado por la prueba de cribado, debido a que no se han podido incorporar al análisis los cánceres de intervalo o falsos negativos del PDPCM, tanto para el cribado con MDT como con MD. La razón principal para no contar con dicho dato es que no ha pasado tiempo suficiente para poder contar con los datos actualizados de la cohorte MDT. La utilización de medidas de efectividad finales, como AVAC o AVG, habría permitido comparar el RCEI de nuestro estudio, con el de otros estudios publicados.
- El análisis económico realizado es a corto plazo, para una vuelta de cribado. Haber realizado un análisis a largo plazo podría haber implicado analizar costes y medidas de efectividad diferentes a las evaluadas. Así, a largo plazo se deberían haber incluido los costes de las pruebas de diagnóstico y de tratamiento del cáncer y las medidas de efectividad podrían haber incluido la tasa de mortalidad consecuencia de padecer cáncer y medidas de calidad de vida. Dado que se cuenta con una base robusta, la continuidad del estudio puede permitir el análisis referido que no ha podido realizarse porque el cambio de MD a MDT se ha producido recientemente.

Como puntos fuertes podemos señalar que:

- Los datos utilizados para la realización del análisis económico los proporciona el PDPCM directamente y son datos de vida real del propio programa correspondientes a las mismas Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI), siendo la población de mujeres comparada con MDT y MD la misma. En base a datos retrospectivos obtenidos de la práctica clínica real de la Unidad de Detección-Valoración de Onkologikoa, entre el 01/06/2017 y el 31/05/2018 para MDT y entre el 01/06/2011 y el 31/05/2012 para MD, se completa el modelo de decisión en el que se fundamenta el análisis. Por tanto, no ha habido una selección previa de mujeres como en alguno de los estudios referenciados en los cuales el riesgo basal inicial difería en las cohortes estudiadas (19).

- El precio de las diferentes pruebas de cribado, tanto para MDT como para MD, se obtienen de las Unidades Relativas de Valor (URV) asignadas a cada una de ellas de acuerdo con el catálogo de exploraciones diagnósticas y terapéuticas elaborado por la SERAM en 2016 con el objeto de proporcionar una herramienta de base para cuantificar la actividad de las Unidades de Diagnóstico y Tratamiento, y del valor unitario determinado para una URV (igual al precio de la radiografía postero-anterior (PA) y lateral de tórax) obtenido del libro de tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2020.
- Igualmente, la inclusión de un único centro minimiza los posibles sesgos que pudieran deberse a la revisión de las imágenes por diferentes profesionales o en diferentes centros. En este sentido, tanto el número de muestras significativo más de 30.000 (en las dos cohortes), el empleo de tiempos estandarizados y la mencionada inclusión de un único centro y sus profesionales especialistas acreditados en cribado nos permiten estar confiados en los resultados y en su robustez. Máxime cuando es conocido que la mejora en la detección sobre especialistas de cribado es más reducida. Esto se ve corroborado y refrendado en el hecho de que nuestros resultados son consistentes con los descritos en la literatura en condiciones ideales. Podríamos decir que la efectividad diagnóstica intermedia y la capacidad de detección no difiere de las supuestas condiciones ideales de un ensayo clínico. Estos hechos deben ser tomados con cautela ya que el PPDCM está altamente protocolizado y sus profesionales son acreditados por lo que las mínimas diferencias observadas pueden ser debidas a unas condiciones de base con alto control.

6. CONCLUSIONES

El análisis realizado, basado en datos clínicos reales propios del PDPCM correspondientes a una misma zona poblacional y para una única Unidad de Detección (Onkologikoa), informa que, en programas de cribados poblacionales de cáncer de mama y para una vuelta de cribado, la utilización de la MDT como prueba de cribado basal en lugar de la MD produce un aumento en el número de cánceres detectados y una disminución del número de revaloraciones, todo ello a un coste superior. Dado que para los estudios de cribado/prevención no hay definido un umbral de decisión que nos indique, por ejemplo, la disponibilidad a pagar por cáncer de mama detectado, no podemos decir si la utilización de la técnica de MDT frente a MD en programas de cribado de cáncer de mama es coste-efectiva o no, a pesar del aumento en la detección de cánceres y de la disminución en el número de revaloraciones. Ya que en el estudio se observa que el RCEI calculado es fuertemente coste dependiente, una disminución del mismo podría ocasionar que el cribado de mama con MDT versus MD fuese coste-efectivo o coste-equivalente.

Dentro del alcance de este proyecto, en fases posteriores se llevarán a cabo análisis en los que se incorporen nuevas áreas de interés como: los costes de diagnóstico y tratamiento del cáncer; la sensibilidad y especificidad para ambas técnicas tras identificación completa de los cánceres de intervalo; el sobrediagnóstico, es decir, la tasa de cánceres de mama diagnosticados mediante cribado que, de lo contrario pasarían desapercibidos durante la vida de la paciente, y el sobretratamiento que puede ocasionar; una posible distribución diferencial de los estadios de cánceres diagnosticados por una u otra técnica y el coste asignado al tratamiento de dichos estadios; o un análisis para el subgrupo poblacional de mujeres con mama densa en los que se evalúe si la aplicación de la MDT es especialmente útil para la detección de masas en dichas mujeres. Estos estudios permitirán establecer si los resultados que se vislumbran se mantienen y pueden utilizarse como argumentos válidos para recomendar una u otra técnica y en su caso en qué subpoblaciones.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Smith A. Breast Tomosynthesis. *The use of Breast Tomosynthesis in a Clinical Setting*. Hologic White Paper. 2015.
2. Smith A. *Fundamentals of breast tomosynthesis: improving the performance of mammography*. Hologic Breast Imaging White Papers. Bedford, Mass: Hologic, 2008.
3. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. *Memoria año 2019. Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV*. Vitoria-Gasteiz. Abril 2020.
4. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. *Programa de Garantía de Calidad de la Técnica Radiológica. Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV*. Vitoria-Gasteiz. Mayo 2006.
5. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. *Información Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Evaluación a 31-12-2020*. Vitoria-Gasteiz. Abril 2021.
6. European Commission. *Tomosynthesis vs. digital mammography in screening*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>.
7. European Commission. *Screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis alone*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT-alone>.
8. European Commission. *Tailored screening in women with high breast density: Digital breast tomosynthesis*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/DBT>.
9. European Commission. *Further assessment after the mammogram: Tomosynthesis for the diagnosis of women recalled due to suspicious lesions*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/diagnosis/DBT>.
10. Moger TA, Swanson JO, Holen ÅS, Hanestad B, Hofvind S. *Cost differences between digital tomosynthesis and standard digital mammography in a breast cancer screening programme: results from the To-Be trial in Norway*. *Eur J Health Econ*. 2019 Nov;20(8):1261-1269.
11. Lee CI, Cevik M, Alagoz O, et al. *Comparative effectiveness of combined digital mammography and tomosynthesis screening for women with dense breasts*. *Radiology* 2014; 274:772–780.
12. Kalra VB, Wu X, Haas BM, Forman HP, Philpotts LE. *Cost-Effectiveness of Tomosynthesis in Annual Screening Mammography*. *AJR Am J Roentgenol*. 2016 Nov;207(5):1152-1155.
13. Rodríguez Barrios JM. *El papel de los modelos en la evaluación económica en el campo sanitario*. *Farm Hosp*. 2004; 28:31-242.
14. Andrew H. Briggs, Karl Claxton, Mark J. Sculpher. (2006). *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford University Press.
15. Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM). *Catálogo de exploraciones de la SERAM edición 2016*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.seram.es/index.php/documentacion/catalogo-seram>.

16. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2013). *Unidad Asistencial de Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen. Estándares y Recomendaciones de Calidad*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.msrebs.gob.es>.
17. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. (2019). *Tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2020*. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_servic_para_empresas/es_def/adjuntos/LIBRO-DE-TARIFAS_2020_osakidetza.pdf.
18. Wang J, Phi XA, Greuter MJW, Daszczuk AM, Feenstra TL, Pijnappel RM, Vermeulen KM, Bult N, Houssami N, Lu W, de Bock GH. *The cost-effectiveness of digital breast tomosynthesis in a population breast cancer screening program*. *Eur Radiol*. 2020 Oct;30(10):5437-5445.
19. Hunter SA, Morris C, Nelson K, Snyder BJ, Poulton TB. *Digital Breast Tomosynthesis: Cost-Effectiveness of Using Private and Medicare Insurance in Community-Based Health Care Facilities*. *AJR Am J Roentgenol*. 2017 May;208(5):1171-1175.
20. Patterson SK, Roubidoux MA. *Update on new technologies in digital mammography*. *Int J Womens Health*. 2014;6:781-788.
21. Marinovich ML, Hunter KE, Macaskill P, Houssami N. *Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis or Mammography: A Meta-analysis of Cancer Detection and Recall*. *J Natl Cancer Inst*. 2018 Sep 1;110(9):942-949.
22. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, GarcíaPérez L, Linertová R, Serrano-Aguilar P. *Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
23. Lowry KP, Trentham-Dietz A, Schechter CB, Alagoz O, Barlow WE, Burnside ES, Conant EF, Hampton JM, Huang H, Kerlikowske K, Lee SJ, Miglioretti DL, Sprague BL, Tosteson ANA, Yaffe MJ, Stout NK. *Long-Term Outcomes and Cost-Effectiveness of Breast Cancer Screening With Digital Breast Tomosynthesis in the United States*. *J Natl Cancer Inst*. 2020 Jun 1;112(6):582-589.
24. Phi XA, Tagliafico A, Houssami N, Greuter MJW, de Bock GH. *Digital breast tomosynthesis for breast cancer screening and diagnosis in women with dense breasts - a systematic review and meta-analysis*. *BMC Cancer*. 2018 Apr 3;18(1):380.
25. Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, Durando M, Nori J, La Forgia D, Rosenberg I, Caumo F, Gandolfo N, Sormani MP, Signori A, Calabrese M, Houssami N. *A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2)*. *Eur J Cancer*. 2018 Nov;104:39-46.

26. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, Weaver DL, Beaber EF, Tosteson ANA, Haas JS, Lowry KP, Stout NK, Trentham-Dietz A, diFlorio-Alexander RM, Li CI, Schnall MD, Onega T, Sprague BL. *Population-based Research Optimizing Screening Through Personalized Regimen (PROSPR) Consortium*. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol*. 2019 May 1;5(5):635-642.
27. Sankatsing VDV, Juraniec K, Grimm SE, Joore MA, Pijnappel RM, de Koning HJ, van Ravesteijn NT. *Cost-effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis in Population-based Breast Cancer Screening: A Probabilistic Sensitivity Analysis*. *Radiology*. 2020 Oct;297(1):40-48.
28. Sardanelli F, Aase HS, Álvarez M, Azavedo E, Baarslag HJ, Balleyguier C et al. *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*. *Eur Radiol*. 2017;27:2737-2743.

