



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Salut Pública



971 21 21 10

ÍNDICE

1. CÁNCER DE MAMA. PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA	1
2. PROGRAMAS DE CRIBADO	5
2.1. Características generales de los programas de cribado	5
2.2. Programas de cribado de cáncer de mama	6
2.3. Población objetivo	7
2.4. Prueba de cribado	8
2.5. Intervalo de cribado	8
2.6. Efectos adversos	8
2.7. Control de calidad	9
2.8. Programas de cribado de cáncer de mama en España	10
3. PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA DE BALEARES	10
3.1. OBJETIVOS	10
3.1.1. Objetivos generales	
3.1.2. Objetivos específicos	
3.2. CRITERIOS DEL PROGRAMA DE BALEARES	11
3.3. ESTRUCTURA DEL PROGRAMA	11
3.3.1. Unidad central	
3.3.2. Unidades de exploración mamográfica	
3.3.3. Unidad de evaluación mamográfica	
3.3.4. Unidades de diagnóstico	
3.4. PLAN OPERATIVO	12
3.4.1. Unidad central	
3.4.2. Unidad de exploración mamográfica	
3.4.3. Unidad de evaluación mamográfica	
3.4.4. Unidad/es de diagnóstico	
3.5. EVALUACIÓN	14
3.5.1. Evaluación del proceso	
3.5.2. Evaluación de resultados	
3.6. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN	16
3.6.1. . MÉTODO DE LA EXPLORACIÓN MAMOGRÁFICA	16
3.6.1.1. Proyección oblicua medio lateral	
3.6.1.2. Proyección cráneo caudal	
3.6.2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MAMOGRAFÍAS	17
3.6.2.1. Proyección oblicua medio lateral:	
3.6.2.2. Proyección cráneo caudal	
3.6.3.. CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS MAMOGRÁFICOS	18
3.6.4. FICHA DE INFORME MAMOGRÁFICO	19
3.6.5. ALGORITMO DEL MANEJO DE LAS LESIONES NO PALPABLES	20
4. BIBLIOGRAFÍA	21

1. CÁNCER DE MAMA. PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en la mujer, y uno de los problemas de salud más importante tanto por su frecuencia, por la mortalidad que provoca, como por el impacto en la calidad de vida que ocasiona.

El cáncer de mama ocupa el segundo lugar en cuanto a frecuencia en el mundo con una incidencia estimada de 1.152.161 casos nuevos (10% de todos los casos nuevos de cáncer) y 411.093 muertes cada año [Ferlay 2002]. Las tasas en los países con mayor grado de desarrollo son casi tres veces mayores que las observadas en los países con menor desarrollo económico [Ferlay 2002].

En Europa la incidencia es mayor en los países del norte y centro de Europa, y más baja en los países del este [Ferlay 2002]. Se estima que en los países de la Unión Europea, la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8%.

Anualmente en España se diagnostican unos 16.000 casos al año, con una incidencia estimada de 67 por 100.000 [López-Abente 2005], y se producen casi 6.000 fallecimientos.

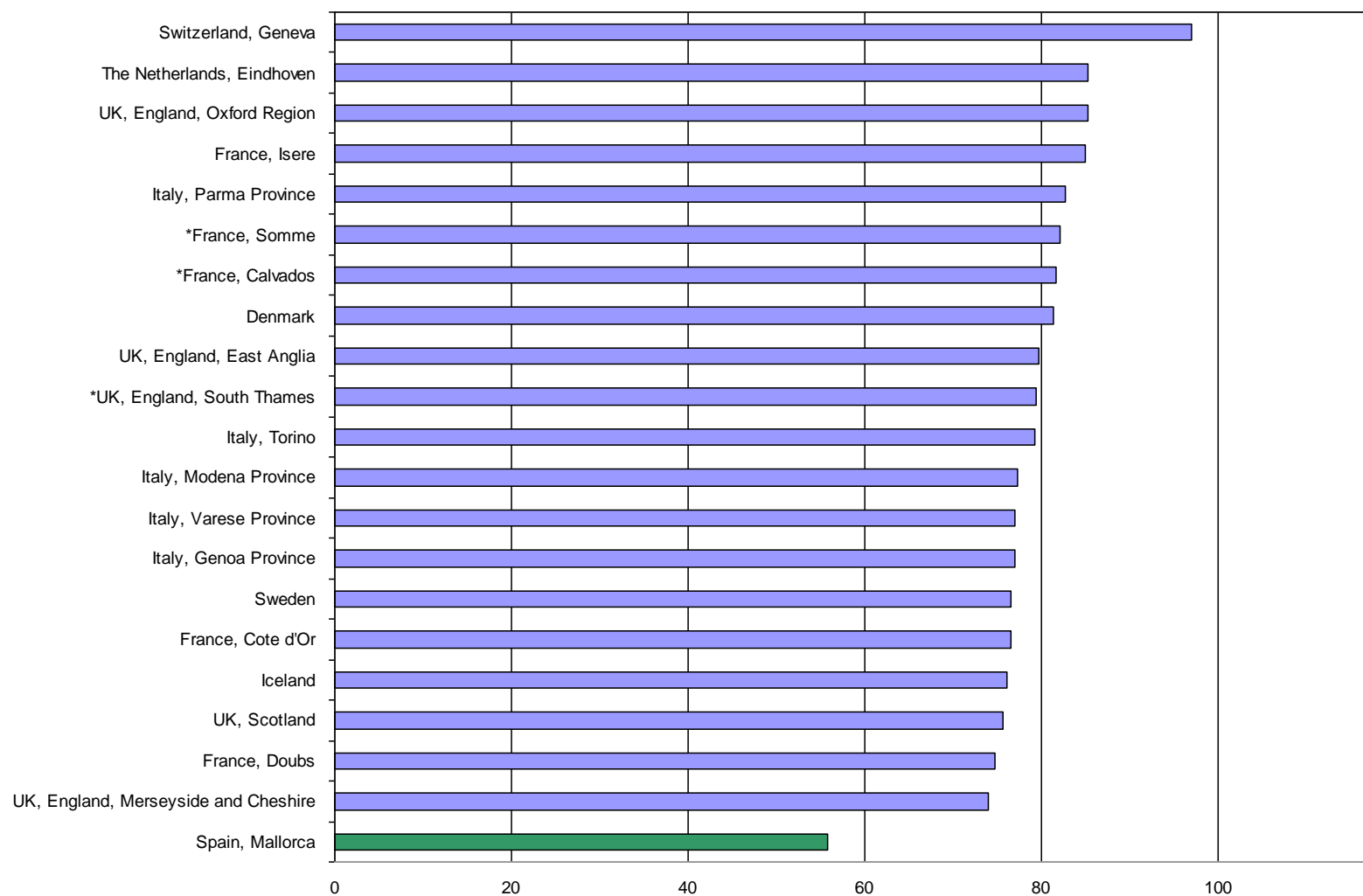
Se calcula que en España viven aproximadamente unas 70.000 mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en los últimos 5 años [Ferlay 2002].

Los principales factores de riesgo conocidos para el cáncer de mama son la edad, la menarquia precoz, la menopausia tardía, la nuliparidad o el primer embarazo a edad tardía, la exposición a radiaciones ionizantes, la presencia de mutaciones en genes de alta penetrancia (BRCA1, BRCA2 y otros), la existencia de antecedentes familiares y la obesidad [Dumitrescu 2005].

Los estudios moleculares confirman la existencia de varios tipos de tumores de mama, reconocibles principalmente por la presencia o ausencia de receptores de estrógenos y la sobreexpresión de ERBB2 [Sorlie 2001]. Aparte de los factores ligados a la susceptibilidad genética, el efecto de los otros determinantes del riesgo se explica en términos de exposición acumulada a los estrógenos a lo largo de la vida [Pike 2004]. En términos generales es posible considerar dos grandes grupos con edad de comienzo diferente: el primer tipo ocurre preferentemente en mujeres premenopáusicas, carece de receptores de estrógenos y es mucho más agresivo; el segundo tipo es mucho más frecuente [Kamangar 2006] en mujeres posmenopáusicas, presenta receptores positivos y tiene un curso clínico más lento. El exceso de cáncer de mama observado en los países desarrollados parece deberse principalmente a este subtipo [Kamangar 2006].

Aunque la tasa de incidencia ajustada por edad en España se encuentra entre las más bajas de la UE, los cambios en los hábitos de las mujeres españolas, junto con el incremento de casos debido a la mayor capacidad de detección de los programas de cribado, han hecho que el número de casos diagnosticados cada año sufra un considerable aumento, más marcado entre las décadas del 70 al 90 [López-Abente 2005]. Por otra parte, la detección precoz y los avances diagnósticos y terapéuticos se han traducido en un incremento de la supervivencia, por encima del 75% a los cinco años del diagnóstico [Sant 2003]. En la actualidad, la supervivencia del cáncer de mama a los 5 años del diagnóstico se eleva a un 78%, frente al 64% para casos diagnosticados entre 1980 y 1985 y 70% que presentaba en el periodo 85-89, según el estudio EURO CARE.

Incidència càncer de mama a Europa. Dones



**MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA EN MUJERES
(CIE-10)**

Tasa ajustada por edad por población europea por 100000 habitantes

Mujeres	1980-82	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
	media anual										
Andalucía	19,18	22,99	23,98	23,11	23,15	22,39	22,73	20,92	22,06	20,49	20,98
Aragón	19,64	24,65	24,30	23,60	23,93	23,04	23,90	24,40	19,17	21,69	22,06
Asturias	19,24	24,18	24,42	24,85	23,86	24,37	18,57	23,63	19,69	20,97	22,94
Islas Baleares	20,47	26,99	30,70	32,79	25,92	26,24	27,21	27,72	25,76	23,11	21,06
Canarias	23,62	28,90	28,53	30,11	26,02	29,87	26,03	25,56	24,11	21,31	21,04
Cantabria	17,51	18,93	22,21	22,12	22,94	18,43	17,85	13,41	22,65	22,80	18,18
Castilla y León	16,5	23,25	22,62	20,55	25,77	21,87	22,56	20,31	21,11	18,60	18,78
Castilla La Mancha	17,45	21,19	23,77	21,86	22,45	20,90	21,57	19,21	18,07	19,70	20,09
Cataluña	22,07	28,00	28,56	27,76	26,74	22,54	24,37	23,83	21,52	22,16	22,76
C. Valenciana	21,93	25,73	27,28	26,04	25,53	24,72	23,76	21,98	22,85	20,99	22,20
Extremadura	17,67	24,75	25,28	21,94	21,08	19,99	18,06	24,38	19,80	21,23	20,05
Galicia	17,53	21,41	22,06	21,90	22,47	19,56	19,05	19,93	18,63	19,27	19,43
Madrid	16,84	22,25	24,90	24,40	25,38	23,05	21,81	23,30	20,46	20,21	20,41
Murcia	19,81	25,34	22,03	24,85	24,37	23,97	23,98	24,74	22,88	20,78	22,48
Navarra	23,46	23,80	25,66	25,99	28,52	20,91	27,39	19,22	16,64	18,04	21,25
País Vasco	20,59	25,88	25,07	23,93	25,10	24,68	21,31	22,26	22,77	20,93	23,28
La Rioja	20,16	27,73	35,21	25,91	24,54	25,31	25,56	17,59	21,42	15,62	19,95
Ceuta	16,54	20,73	9,42	19,52	9,12	24,04	15,61	25,97	19,92	14,33	15,45
Melilla	11,09	22,51	24,24	28,78	18,85	10,60	25,59	14,99	11,88	12,73	16,03
España	19,38	24,34	25,23	24,58	24,68	22,79	22,55	22,18	21,24	20,61	21,18

Fuente: MSC (elaboración propia)

ESPAÑA 1980-82; 1992-2001. MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA EN MUJERES (CIE-10)

Tasas por 100000 habitantes

	(media anual)										
	80-82	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Tasa cruda	19,37	28,22	29,54	29,29	30,03	28,63	28,63	28,63	27,99	27,77	28,66
Tasa ajustada por edad por población europea	19,38	24,34	25,23	24,58	24,68	22,79	22,55	22,18	21,24	20,61	21,18
Defunciones	3723	5617	5893	5854	6011	5742	5751	5759	5666	5663	5891
Edad media a la defunción	62,50	65,58	65,78	66,09	66,52	67,45	67,33	67,55	68,00	68,48	68,54
Años Potenciales de Vida Perdidos	0	288,2	292,7	290	285,6	248,5	246,8	246	227,9	217,95	223,61

2. PROGRAMAS DE CRIBADO

A pesar de la magnitud del problema, no se dispone de métodos eficaces de prevención primaria a causa de que muchos factores asociados son endógenos (sexo, edad, factores genéticos, antecedentes familiares, historia hormonal, reproductora). En consecuencia, la prevención secundaria mediante cribado, cuyo propósito es detectar la enfermedad en un estadio temprano, es una estrategia fundamental para el control de esta enfermedad.

Se demostró una relación directa entre la implementación de los programas de cribado de cáncer de mama y la estabilización e incluso el descenso en la mortalidad por cáncer de mama [Rawl 2000].

El diagnóstico precoz de cáncer de mama y el consiguiente tratamiento en estadios preclínicos produce una ganancia sustancial de años de vida en las mujeres afectadas, posibilitando la disminución de tratamientos mutilantes, con la consiguiente mejora de calidad de vida.

En cuanto a la relación coste-beneficio, los estudios realizados en otros países comprueban que el coste de un programa de detección precoz incluyendo los gastos de tratamiento subsiguientes, es equivalente a lo que el cáncer de mama supone para la misma población sin programa de detección, obteniendo beneficios relacionados con la disminución de la mortalidad y mejora de supervivencia. Existe una gran variabilidad en los resultados de estudios coste-efectividad realizados, determinada por los diferentes precios de las unidades de coste en cada sistema sanitario y la manera de gestionar y organizar los programas. La relación coste efectividad de estos programas está en el rango de otros procedimientos médicos y preventivos aceptados [Mushlin, 1992; Tengs, 1995].

Este hecho ha llevado a muchos países a implementar programas poblacionales de prevención del cáncer de mama [Ballard-Barbash]. Para conseguir una efectiva disminución de la mortalidad por cáncer de mama, los expertos recomiendan seguir una política poblacional y conseguir unos niveles altos de participación situados por encima del 70% [Shen Y 2005; Duffy 2002]. De no alcanzarlos se corre el riesgo de que a los cánceres detectados por cribado sólo se les adelante el tiempo diagnóstico, sean de crecimiento más lento y se detecten entre las mujeres más concienciadas sanitariamente pero con menos riesgo [Ascunze, 1993].

Sin embargo la investigación etiológica debe continuar, ya que los factores ya establecidos explicarían menos del 50% de los casos observados (Jonson-Thompson 2000)

2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO

El cribado, en su concepto más amplio, se puede definir como la aplicación de procedimientos de selección (cuestionarios, exámenes físicos, o cualquier tipo de prueba o test) a poblaciones de individuos aparentemente "sanos", con el objeto de identificar en la fase de latencia, o en los primeros síntomas, a aquellos que pueden estar enfermos o que presentan un riesgo incrementado de padecer una determinada enfermedad. Los individuos considerados positivos al aplicarse la prueba, han de ser objeto, en general, de nuevas exploraciones con el fin de confirmar el diagnóstico y, si procede, someterlos a tratamiento.

Un punto diferencial importante entre la atención médica y el cribado es que en este último, la iniciativa no procede del individuo, sino que, generalmente son la administración sanitaria o los profesionales responsables de la atención primaria de la población quienes lo promueven, puesto que se pretende diagnosticar y tratar la enfermedad cuando aún no ha producido manifestaciones clínicas que motiven que se acuda a los servicios asistenciales.

En definitiva, los programas de detección precoz no pretenden establecer un diagnóstico, sino solamente detectar situaciones que pudieran no ser normales; la confirmación requiere otras pruebas y procedimientos.

No todos los problemas de salud son susceptibles de ser incluidos en un programa de cribado. Sólo aquellos que reúnen unas determinadas características que los hacen óptimos para el cribado, y que disponen de un test apropiado, podrán ser incluidos en un programa como éste.

Así, antes de poner en marcha un programa de prevención secundaria, habrá que valorar una serie de hechos, que aplicados al caso del cáncer de mama, serían:

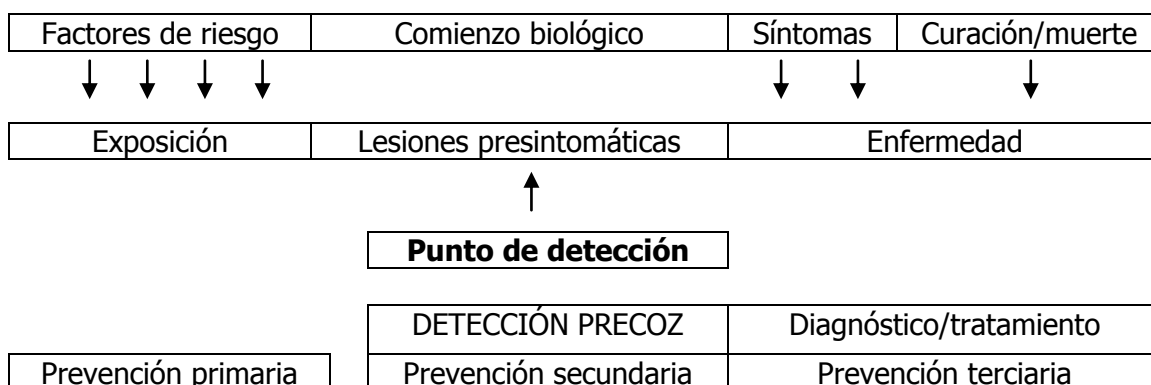
- La enfermedad o condición debe ser un problema de salud pública: ser causa de una sustancial mortalidad y/o morbilidad y así sentido por la población.
- Debe presentar una fase presintomática o de signos y síntomas incipientes, identificable mediante una determinada prueba o test.
- El tratamiento efectuado en esta fase debe mejorar el pronóstico de la afección, en comparación con el tratamiento efectuado en el momento en que habitualmente se hace el diagnóstico por sus síntomas.
- En cuanto al test, lo ideal es que sea sencillo, seguro, reproducible y válido (sensible y específico). Además, debe ser aceptado por la población y los profesionales sanitarios que lo apliquen, valorando riesgos, costes y molestias a los pacientes.
- En cuanto al programa, es fundamental:
 - . Que sea accesible a toda la población a la que va dirigido (concepto de equidad)
 - . Que facilite el acceso a los sistemas de diagnóstico y tratamiento de aquellas personas con test positivo.
 - . Que como programa de cribado sea prioritario respecto a las fuentes de recursos

2.2. PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA

En este sentido, el cáncer de mama reúne todos los requisitos exigibles para ser objeto de un programa de detección precoz:

1. Una alta incidencia y prevalencia: Es el tumor más frecuentemente diagnosticado en las mujeres, siendo igualmente la principal causa de muerte por cáncer, afectando a 1 de cada 12-15 mujeres en nuestro país.
2. Una historia natural bien conocida: La historia natural de la enfermedad está bien definida. Desde las lesiones precursoras en la mama hasta la extensión sistémica de la enfermedad transcurre un tiempo medio de 10 a 15 años, hecho que puede variar según el tipo de tumor y la edad de presentación. Existe una fase preclínica detectable, cuya duración se sitúa entre 1 y 3 años (Tabar, 1995) A esta fase subclínica le sigue una fase clínica, donde la manifestación más importante es la presencia de un bulto o tumoración, si bien pueden presentarse otros síntomas (retracción o aplanamiento del pezón, ganglios axilares, secreción del pezón y con menor frecuencia, agrandamiento de la mama, erosión y costra del pezón o picor del pezón).

HISTORIA NATURAL Y NIVELES DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER



3. En el momento actual es imposible intervenir mediante programas de prevención primaria sobre los factores de riesgo relacionados con el cáncer de mama (sexo, edad, historia hormonal, historia reproductora, antecedentes familiares).
4. Un tratamiento eficaz en fases precoces: La importancia de una detección precoz, en ausencia de medidas de prevención primaria, se cifra en que la supervivencia de una paciente con cáncer de mama sin afectación ganglionar ni metástasis es superior al 85% a los 5 años, mientras que con invasión ganglionar la supervivencia a idéntico periodo baja al 53%. La supervivencia de este cáncer está en razón directa con el estadio en el diagnóstico y con el tratamiento efectuado.
5. Unas pruebas aceptables para el cribado en fase subclínica: Es necesario que las pruebas que se utilicen para el cribado alcancen un alto grado de sensibilidad para conseguir detectar el mayor número de tumores y, simultáneamente, conviene tener gran especificidad para evitar un exceso de pruebas innecesarias por lesiones no tumorales.

2.3. POBLACIÓN OBJETIVO

En este momento, el único criterio válido de selección de las mujeres en un programa de cribado es la edad, en función de la incidencia del cáncer de mama y la sensibilidad del test diagnóstico.

RIESGO DE CÁNCER DE MAMA

30 años	1/2.212
40 años	1/235
50 años	1/54
60 años	1/23
70 años	1/14
80 años	1/10

(Fuente: NCI's Surveillance, Epidemiology, and End Result Program & American Cancer Society, 1994-1996)

Siguiendo las recomendaciones de diferentes grupos de expertos y la experiencia de otros programas y la Recomendación del Consejo sobre el cribado del cáncer, presentado por la Comisión de la Unión Europea el 05.05.03, se considera adecuado estudiar a las mujeres con edad comprendida entre los 50 y los 69 años.

Es importante para los programas disponer de una fuente de datos demográficos fiable y exhaustiva que les permita mantener actualizada su base de datos con las mujeres del grupo de edad diana que residen en la comunidad autónoma.

2.4. PRUEBA DE CRIBADO

Diferentes estudios han demostrado que la mamografía es la técnica de cribado con mejores resultados. Su aceptabilidad, mínimos efectos adversos y coste de aplicación han facilitado su uso en cribado poblacional.

La sensibilidad de la mamografía, o probabilidad de detectar cáncer cuando existe, obtenida en los programas de cribado varía entre 85% y 95%. La especificidad, o probabilidad de obtener un resultado negativo cuando no existe un cáncer de mama, es superior al 90%. El valor predictivo de un resultado positivo en la mamografía de cribado varía en los programas de un 5% a un 10%

2.5. INTERVALO DE CRIBADO

El intervalo más adecuado entre mamografías es el que permite maximizar los beneficios del cribado con el menor número de mamografías realizadas a lo largo de la vida de las mujeres.

Un criterio para adecuar el intervalo entre pruebas es el mantenimiento de una baja tasa de cánceres de intervalo.

El intervalo propuesto en todos los programas de cribado es de 2 años.

2.6. EFECTOS ADVERSOS

Cuando una amplia población se somete a una prueba diagnóstica, un considerable número de personas pueden verse afectadas por los efectos adversos de esa prueba, por infrecuentes que estos sean.

- biopsias y pruebas diagnósticas innecesarias
- repetición de mamografías
- exposición radiológica
- inadecuada comunicación de resultados
- dificultades de acceso
- falsa seguridad y retraso diagnóstico
- dolor y molestias durante la prueba
- costes y otras molestias personales

2.7. CONTROL DE CALIDAD

La efectividad del programa depende de la calidad de cada uno de los elementos individuales del mismo (identificación, captación, detección, diagnóstico, tratamiento, evaluación)

Hay tres aspectos fundamentales relacionados con el control de la calidad del programa:

- Actuación profesional (capacitación)
- Técnica de imagen (protocolo de control de calidad radiológica)
Real decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico
- Organización del programa

2.8. PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA EN ESPAÑA

www.programascancerdemama.org

En España, los programas poblacionales de prevención de cáncer de mama se fueron implementando de forma gradual en los años 90 hasta que a finales de la década todas las comunidades del país disponían de programas poblacionales. La participación en los programas regionales está teniendo resultados variables que oscilan entre el 50 y 80% de la población diana [Asua Batarria JA 2005].

Actualmente todas las comunidades autónomas españolas y la ciudad autónoma de Ceuta cuentan con un programa poblacional de cribado de cáncer de mama.

Navarra fue la primera comunidad en poner en marcha su programa, allá por el año 1990. En la década de los 90 y de forma progresiva lo hicieron el resto de comunidades. El programa con una trayectoria más corta es el de la ciudad autónoma de Ceuta, que comenzó en 2001

Comunidad autónoma	Año de inicio del programa
Navarra	1990
Asturias	1991
Castilla-La Mancha	1992
Castilla y León	1992
Cataluña	1992
Comunidad Valenciana	1992
Galicia	1992
La Rioja	1993
Murcia	1995
Andalucía	1995
País Vasco	1995
Aragón	1997
Cantabria	1997
Baleares	1997
Extremadura	1998
Canarias	1999
Madrid	1999
Ceuta	2001

3. PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA DE BALEARES

En enero de 1995 la Conselleria de Sanidad, INICIÓ EL PROCESO DE CREACIÓN DE un programa de detección precoz de cáncer de mama, a propuesta de la asociación española contra el cáncer - Junta de Baleares. El programa se inició en Menorca en 1.997, Mallorca en 1.998 y Eivissa-Formentera en 1.999.

Tras la transferencia sanitaria a la Comunidad Autónoma, en mayo de 2002 se firma un protocolo de actuación y coordinación de la Dirección General de *Salut Pública i Participació* y el *Servei Balear de la Salut* (Ib-salut) para el desarrollo del Programa de detección precoz de cáncer de mama, y en octubre del mismo año el anexo I del protocolo en el que se describe la distribución de funciones y financiación de las mismas.

El Programa establecido en Baleares sigue las recomendaciones de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo [Conde Olasagasti, 1995].

3.1. OBJETIVOS

3.1.1. OBJETIVOS GENERALES

1. Disminución de la mortalidad por cáncer de mama.
2. Aumento del diagnóstico de lesiones en estadios precoces.
3. Aplicación de un tratamiento adecuado a las lesiones detectadas, de tal forma que garantice un aumento de supervivencia y mejora de calidad de vida de las mujeres afectadas.
4. Desarrollo de investigación epidemiológica.

3.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Conseguir una buena aceptación del Programa por parte de la población diana.
2. Conseguir una alta participación en el Programa de las mujeres susceptibles.
3. Crear una estructura adecuada de Unidades de Detección Precoz del Programa.
4. Estructurar los servicios clínicos, quirúrgicos y analíticos para asegurar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento correcto de los casos detectados.
5. Elaborar un sistema de Información Sanitaria de Soporte al Programa.

3.2. CRITERIOS DEL PROGRAMA DE BALEARES

Los criterios son definidos por la comisión técnica y aprobados por la comisión de seguimiento del programa

- ✓ Programa poblacional (fuentes de información: Tarjeta Sanitaria y Padrones municipales)
- ✓ Dirigido a todas las mujeres asintomáticas de 50 a 69 años de edad, residentes en nuestra comunidad. (En Baleares se inició el incremento progresivo de la edad de la mujeres del programa en julio de 2007)
- ✓ Citación centralizada desde Unidad central. Apoyo de Atención Primaria para la captación.
- ✓ Mamografía en doble proyección como prueba de cribado cada 2 años. Las proyecciones utilizadas son la oblicua-media-lateral y la cráneo-caudal (conjuntamente aumenta la sensibilidad y la tasa de detección)
- ✓ Doble lectura independiente por 2 radiólogos (incrementa la tasa de detección entre un 5 y un 15%).
- ✓ Unidad de Diagnóstico centralizada que garantice la homogeneidad de criterios diagnósticos y seguimiento de los casos con sospecha de malignidad.

3.3. ESTRUCTURA DEL PROGRAMA

Dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Participación

3.3.1. UNIDAD CENTRAL

.Responsable de:

- captación y citación de las mujeres susceptibles de cribado
- coordinación, gestión, control y seguimiento de los diferentes procesos y evaluación del mismo.

Adscritas al Servei de Salut

3.3.2. UNIDADES DE EXPLORACIÓN MAMOGRÁFICA

- Integradas por TER
- Realización de mamografías

3.3.3. UNIDAD DE EVALUACIÓN MAMOGRÁFICA

- Integrada por especialistas en radiología
- Lectura de mamografías

3.3.4. UNIDADES DE DIAGNÓSTICO

- Ubicadas en los hospitales de referencia de cada área sanitaria
- Confirmación diagnóstica de las mujeres con mamografía positiva

3.4. PLAN OPERATIVO

3.4.1. UNIDAD CENTRAL

1. Creación y mantenimiento de base de datos del programa.
2. Planificación el ritmo y calendario de citaciones de las mujeres a estudio
3. Coordinación de las campañas de sensibilización, adaptándolas a la aceptación del Programa.
4. Invitación por carta a cada mujer para acudir a realizarse las mamografías. Para mejorar la captación se podrá gestionar la citación desde los Centros de Salud
5. Preparación del expediente de las mujeres citadas, que consta de sobre, ficha epidemiológica, ficha de lectura de mamografía para cada radiólogo, todo ello identificado con etiqueta.
6. Remisión diaria a las distintas Unidades de Exploración de las agendas de citación y de los sobres identificados de las mujeres citadas.
7. Recepción de datos procedentes de las Unidades de Exploración y Evaluación Mamográfica para su procesamiento y evaluación.
8. Remisión de carta de resultados a las mujeres a las que se indica nuevo control en uno o dos años. Se contacta telefónicamente con las mujeres con resultado de cribado positivo, citándolas para la realización de estudios para la confirmación diagnóstica.
9. Remisión de listados (a través de las gerencias correspondientes) a los médicos de Atención Primaria con los resultados de las exploraciones realizadas y de las mujeres citadas que no hayan acudido a la cita, para posibilitar la recaptación de las mismas.
10. Gestión directa con las Unidades de Diagnóstico para obtener las citas de las mujeres con cribado positivo.
11. Archivo de documentación y de mamografías.
12. Recepción de fichas de diagnóstico de las Unidades de Diagnóstico para su procesamiento y evaluación.
13. Búsqueda de datos de tratamiento, seguimiento y control de los casos de cáncer de mama diagnosticados como consecuencia de la actividad del Programa.
14. Supervisión del cumplimiento de los objetivos establecidos por el Programa, mediante el seguimiento de las actividades de las distintas estructuras implicadas.

3.4.2. UNIDAD DE EXPLORACIÓN MAMOGRÁFICA

1. El/la TER recibe a la mujer, comprueba la citación y le ayuda a cumplimentar la encuesta epidemiológica.
2. El/la TER realiza la mamografía bilateral en doble proyección oblicuo-lateral y cráneo caudal en cada mama y las revela, comprobando que no presenta problemas técnicos, en cuyo caso procedería a su repetición.
3. El/la TER anota en la ficha de la mujer las apreciaciones que haya observado y prepara el expediente con las mamografías para ser remitido a la Unidad Central.
4. Al despedir a la mujer le informa de que recibirá el resultado del estudio en un plazo de 15 a 30 días.
5. Registro diario de las incidencias que se hayan producido (mujeres que acuden espontáneamente, repeticiones de mamografías efectuadas, datos facilitados por las mujeres respecto a situaciones de interés para el Programa...)
6. Independientemente de las funciones propias del Programa, deberá atender la preparación y mantenimiento de los aparatos así como las actividades propias del funcionamiento interno de la unidad.

3.4.3. UNIDAD DE EVALUACIÓN MAMOGRÁFICA

1. El radiólogo 1 y posteriormente el radiólogo 2 realiza la lectura de las mamografías, informando la misma en la ficha específica para ello. Dichas fichas se remitirán a la Unidad Central mediante circuito establecido.
2. Los resultados posibles después de realizada la doble lectura, son:

CATEGORÍA	CONDUCTA
Normal	Nueva revisión en 2 años
Negativa con patología benigna	Nueva revisión en 2 años
Probablemente benigna	Control a: 2 años, 1 año o U. Diagnóstico
Sospechosa	Derivación a Unidad de Diagnóstico
Altamente sospechosa	Derivación a Unidad de Diagnóstico
Discordante	3ª lectura (prevalecerá la conducta coincidente)

3.4.4. UNIDAD/ES DE DIAGNÓSTICO

1. Atenderán a las mujeres remitidas desde la Unidad Central con resultado de cribado positivo.
2. Se aplicarán las técnicas diagnósticas precisas según protocolo adjunto en el anexo.
3. Comunicarán a las mujeres remitidas los resultados de los estudios complementarios realizados.
4. Se remitirán los datos de los procedimientos diagnósticos a la Unidad Central.

3.5 EVALUACIÓN

Los indicadores van a permitir comprobar si se consiguen los objetivos del Programa, así como su adaptación a las distintas fases.

La repercusión del Programa sobre la mortalidad sólo se podrá medir transcurridos varios años de aplicación del mismo, sin embargo es de esperar que esto ocurra si los indicadores de evaluación se mantienen dentro de unos límites aceptables.

VALORES DE REFERENCIA DE LOS PRINCIPALES INDICADORES PREDICTORES DE IMPACTO DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA

Indicador	Nivel	
	Aceptable	Deseable
<i>Tasa de participación</i>	>70%	>75%
<i>Tasa de detección</i>		
Exploración inicial	3 x IR*	>3 x IR*
Exploración sucesiva regular	1.5 x IR*	>1.5 x IR*
<i>Cánceres invasivos / total cánceres detectados</i>	90%	80-90%
<i>Cánceres invasivos <10 mm / total cánceres invasivos detectados:</i>		
Exploración inicial	NA	≥ 25%
Exploración sucesiva regular	≥ 25%	≥ 30%
<i>Cánceres con ganglios [-] / total cánceres invasivos detectados:</i>		
Exploración Inicial	NA	>70%
Exploración sucesiva regular	75%	>75%

* IR: Tasa de incidencia en la misma población previa a la puesta en marcha del programa

NA: No aplicable

3.5.1. EVALUACIÓN DEL PROCESO

- **Tasa de participación:** Proporción de mujeres citadas que acuden. Permite valorar la aceptación del Programa por parte de la población susceptible de cribado y la repercusión de las actividades de sensibilización en la respuesta de las mujeres a las citaciones.
- **Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales:** Proporción de mujeres exploradas que son sometidas a una exploración mediante técnicas de imagen adicionales. Indica sobrecarga de trabajo en los servicios de Radiología. (deseable < 10% exploradas)

- **Tasa de recitación:** Proporción de mujeres exploradas que son recitadas para una valoración adicional [son los resultados positivos al test de cribado: mamografía). Indica sobrecarga de trabajo que se está derivando a las Unidades de Diagnóstico.
- **Tasa de detección:** Número de lesiones demostradas como malignas por estudio histopatológico detectadas en un ciclo de cribado por cada 1.000 mujeres. Se debe tener en cuenta que en la primera vuelta se recogen también cánceres prevalentes, en series sucesivas se recogen sobre todo cánceres incidentes.
- **Especificidad:** Probabilidad de obtener un resultado negativo en la mamografía cuando no existe cáncer (negativos verdaderos / negativos verdaderos + falsos positivos).
- **Valor predictivo positivo:** Probabilidad de que se confirme un cáncer entre las mujeres citadas para valoraciones adicionales.

3.5.2. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

- **Procedimientos quirúrgicos realizados**
- **Tasa de biopsias:** Junto con los procedimientos quirúrgicos realizados, nos indica la demanda de atención especializada que se genera. (Deseable <1,5% exploradas)
- **Ratio de biopsias con resultado benigno/maligno:** Razón entre lesiones que se han demostrado benignas mediante histopatología y lesiones malignas que se han extirpado quirúrgicamente en cualquiera de las rondas de cribado. Debe tender a ser lo más baja posible. Se considera aceptable una razón <2/1, los estándares propuestos por la guía europea contra el cáncer considera deseable un ratio <1/1.
- **Cánceres invasivos de ≤ 10 mm. de diámetro:** Deseable un 25%.
- **Estadio en el momento de diagnóstico:** [tipo histológico, tamaño y afectación ganglionar) Influye no sólo en la reducción de la mortalidad, sino en el tipo de tratamiento, y por tanto en la mejora de calidad de vida de las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama.
- **Tiempo de demora entre el cribado y el inicio de tratamiento:** Informa acerca de la calidad asistencial del conjunto del sistema sanitario.
- **Tasa de cánceres de intervalo:** Número de cánceres de intervalo entre dos ciclos de cribado por cada 1.000 mujeres cribadas en el primero de los dos ciclos. Indicador indirecto de la adecuación de intervalo entre estudios.
- **Sensibilidad:** Probabilidad de detectar cáncer cuando existe (verdaderos positivos / verdaderos positivos + falsos negativos).

3.6. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN

3.6.1. . MÉTODO DE LA EXPLORACIÓN MAMOGRÁFICA

3.6.1.1. PROYECCIÓN OBLICUA MEDIO LATERAL

- . la oblicuidad debe realizarse de forma simétrica en ambas mamas
- . el gantry se rota unos 45° hacia el suelo [puede variar algo la angulación del gantry según el hábito corporal de las distintas pacientes y el TER debe ajustar éste a cada paciente)
- . compresión de la mama a lo largo de un plano que pasa por el pezón y que se extiende desde el cuadrante supero-externo al infero-interno
- . la paciente debe relajar los hombros, el brazo nunca debe estar elevado más allá del hombro, y se debe evitar el tensar los músculos torácicos
- . el TER debe elevar la mama y tirar de ella hacia delante y medialmente, para intentar incluir todo el tejido lateral profundo
- . colocará a la paciente, de manera que la esquina del chasis quede alta en la axila, y el borde del chasis contra las costillas. Después se rota a la paciente en sentido lateral hacia el portachasis de manera que el borde del chasis empuje la mama medialmente. A continuación se ejerce compresión desde la superficie medial, a lo largo de la pared torácica, de manera que la superficie lateral de la mama quede comprimida contra el chasis. A la vez de esto, la esquina de la placa de compresión se desliza sobre la clavícula hasta el hueco infraclavicular
- . si el tejido mamario axilar es muy abundante y no permite compresión óptima de la parte más baja de la mama, el TER debe hacer una placa en la que se vean los tejidos profundos altos axilares y hacer otra de la parte baja de la mama si es necesario
- . así mismo, si la mama es demasiado grande como para caber en una sola placa, deberán hacerse varias placas para tener una visión completa de la mama

3.6.1.2. PROYECCIÓN CRÁNEO CAUDAL

- . debe incluir cola mamaria
- . compresión ejercida desde la parte superior de la mama, que está apoyada por su superficie caudal sobre el sistema detector
- . gantry con rayo perpendicular al suelo
- . intentar que el pezón se proyecte de perfil
- . el TER debe elevar la mama cogiéndola desde abajo. A nivel del surco inframamario el borde del chasis debe quedar contra las costillas, empujando así la mama desde abajo ligeramente. La compresión baja desde arriba a lo largo de la pared torácica y empuja los tejidos contra el chasis

3.6.2. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS MAMOGRAFÍAS

3.6.2.1. PROYECCIÓN OBLICUA MEDIO LATERAL:

1. Músculo pectoral en un ángulo correcto
2. Ángulo inframamario visible
3. Reproducción visualmente nítida del tejido glandular cráneo-lateral
4. Reproducción visualmente nítida del tejido adiposo retroglandular
5. Pezón de perfil, sin superposición de tejido mamario y/o señalado con un indicador
6. Sin pliegues cutáneos visibles
7. Imágenes simétricas de ambas mamas
8. Visualización del contorno de la piel con luz intensa
9. Reproducción de las estructuras vasculares, visibles a través del parénquima más denso
10. Reproducción visualmente nítida de todos los vasos y estructuras fibrosas y del contorno de los músculos [ausencia de movimiento)
11. Reproducción visualmente nítida de la estructura cutánea [rosetas de los poros) a lo largo del músculo pectoral
12. Óptimo ennegrecimiento de la radiografía

3.6.2.2. PROYECCIÓN CRÁNEO CAUDAL

1. Reproducción visualmente nítida del músculo pectoral en el borde de la imagen
2. Reproducción visualmente nítida del tejido adiposo retroglandular
3. Reproducción visualmente nítida del tejido mamario medial
4. Reproducción visualmente nítida del tejido glandular lateral
5. Sin pliegues cutáneos visibles
6. Imágenes simétricas de ambas mamas
7. Visualización del contorno de la piel con luz intensa [visualización escasa sin ella)
8. Reproducción de las estructuras vasculares, visibles a través del parénquima más denso
9. Reproducción visualmente nítida de todos los vasos y estructuras fibrosas y del contorno de los músculos [ausencia de movimiento)
10. Reproducción visualmente nítida de la estructura cutánea [rosetas de los poros) a lo largo del músculo pectoral
11. Óptimo ennegrecimiento de la radiografía

3.6.3.. CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS MAMOGRÁFICOS

Basado en el Breast Imaging Reporting and Data System [BI-RADS™)

CATEGORÍA Y DESCRIPCIÓN	Característica	CONDUCTA
Categoría 1: NORMAL [Predominio graso o denso)		2 años
Categoría 2: BENIGNA (lesión benigna) . Ganglio intramamario o nódulo con contenido graso . Calcificaciones benignas: macrocalcificaciones, calcificaciones vasculares, con centro lucente, diseminadas, secretoras . Nódulos . Acúmulos de microcalcificaciones	< 0,5 cm < 5 unidades	2 años

Categoría 3: PROBABLEMENTE BENIGNA (VPP para malignidad < 2%) . Nódulos bien delimitados . Acúmulos de microcalcificaciones de aspecto benigno	0,5-1 cm > 1 cm 5-10 unidades	1 año Diagnóstico 1 año
--	-------------------------------------	-------------------------------

Categoría 4: SOSPECHOSA (VPP para malignidad >20%) . Engrosamiento cutáneo no claramente benigno . Nódulos mal delimitados . Acúmulos de microcalcificaciones de aspecto benigno . Acúmulos de microcalcificaciones de aspecto sospechoso . Asimetría o distorsión no claramente benigna	> 0,5 cm > 10 unidades 5-10 unidades	Diagnóstico
Categoría 5: ALTAMENTE SOSPECHOSA (VPP para malignidad > 85%) . Lesión estrellada . Acúmulos de microcalcificaciones sospechosas	> 10 unidades	Diagnóstico

3.6.4. FICHA DE INFORME MAMOGRÁFICO

Código TER:.....

Fecha:.....

embarazo (en ese caso no se realiza el estudio)

Observaciones TER:

D

I

. prótesis

. asimetrías

. lesiones cutáneas

. cicatrices

. alteraciones en pezón

Observaciones referidas por la paciente:

secreción

pezón hendido

dolor

Repetición placa:

O-ML

C-C

Código radiólogo:

Válido

SI NO

Repetir O-ML

D

I

Repetir C-C

	D	I
CATEGORÍA		
Normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probablemente benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sospechosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altamente sospechosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LATERALIDAD

	D	I
Cuadrante inferior externo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuadrante inferior interno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuadrante superior externo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuadrante superior interno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DESCRIPCIÓN

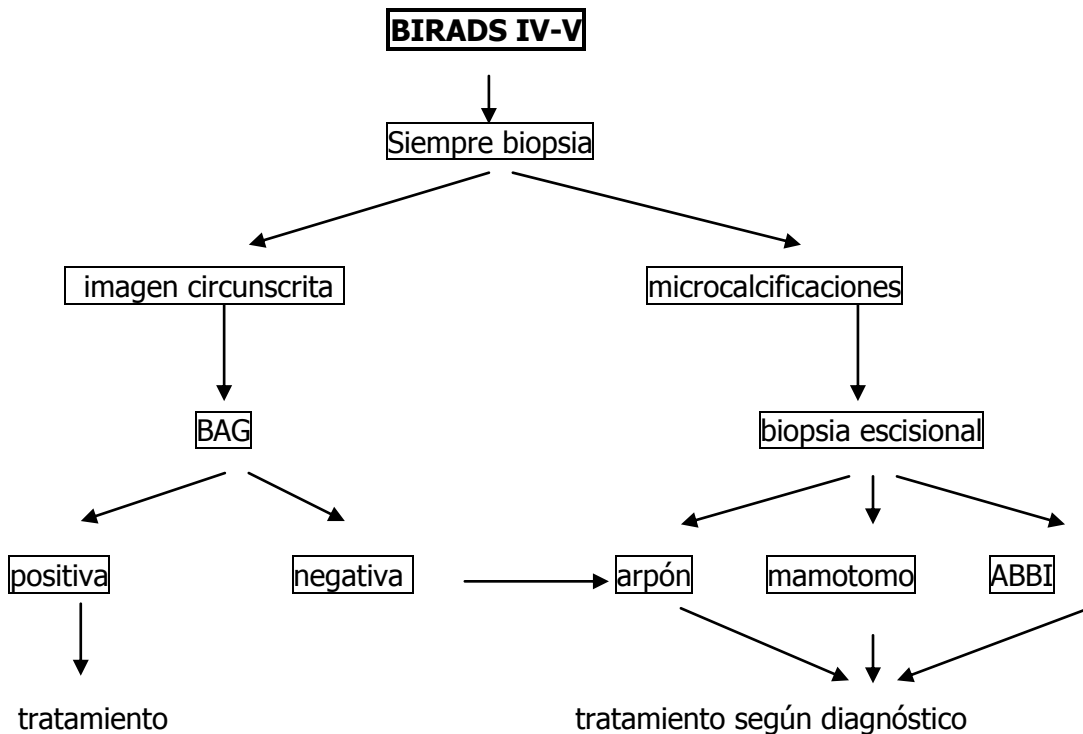
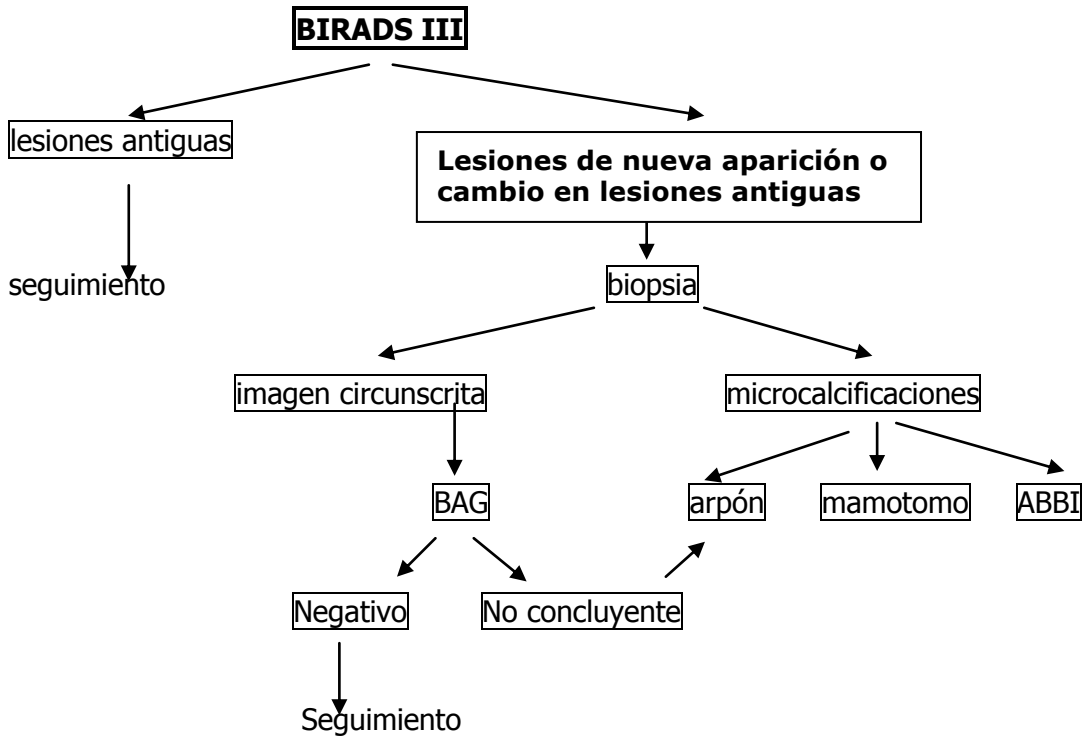
Circunscrita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estrellada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calcificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Asimetrías / Distorsiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Engrosamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Combinadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CONDUCTA

Citación a los 2 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Citación al año	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derivación a U. de Diagnóstico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observaciones: _____		

3.6.5. ALGORITMO DEL MANEJO DE LAS LESIONES NO PALPABLES

BIRADS I-II → control habitual según edad de la paciente



4. BIBLIOGRAFÍA

Ascunze N, González-Enríquez J, González-Navarro A, Herranz C, Marqués A, Martín J. Criterios generales y recomendaciones para la elaboración de programas de detección precoz de cáncer de mama y de cérvix uterino en España. *Rev San Hig Púb* 1993; 37: 23-27.

Ballard-Barbash R, Kabunde C, Paci E, Broeders M, Coleman EA, Fracheboud J, et al. Breast Cancer Screening in 21 countries: Delivery of services, notification of results and outcomes ascertainment. *Eur J Cancer Prev.* 1999;8(5):417-26.

Breast Imaging Reporting and Data System [BI-RADStm] 2on ed. Reston [VA]: American College of Radiology 1995.

Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de recomendación del Consejo sobre cribado del cáncer. Bruselas, 2 de diciembre de 2003 (2003/878/CE)

Conde Olasagasti J, Gonzalez Enriquez J. Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria. Instituto Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1995.

Dumitrescu Retal, 2005. Understanding breastcancer risk. Where do we stand in 2005? *JCell Mol. Med* 9,208

Esteva M, Sánchez-Contador C. Programa de detecció Precoç del Càncer de Mama a Balears. Conselleria de Salut i Coonsum. Palma de Mallorca 2000.

Estève J, Kricke A, Ferlay J, Parkin DM [ed]. *Facts and figures of cancer in the European Community.* Lyon: International Agency for Cancer Research, 1993.

Feig SA. Assessment of Radiation Risk from Screening Mammography. *Cancer* 1996; 77: 818-822.

Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. *GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide.* IARC CancerBase No. 5. version 2.0, IARCPress, Lyon, 2004.

Garau I, Franch P, Cabeza E, Galcerán J, Moreno V, Benito E. Cancer Registry of Majorca. In *Cancer Incidence in Five Continents. Vol VII.* Edited by Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Raymond L and Young J. IARC Scientific Publications nº 143. Lyon 1997. Pp: 638-41.

Kamangar F,. Dores GM,. Anderson WF. Patterns of Cancer Incidence, Mortality, and Prevalence Across Five Continents: Defining Priorities to Reduce Cancer Disparities in Different Geographic Regions of the World *Journal of Clinical Oncology, Vol 24, No 14 (May 10), 2006: pp. 2137-2150*

Kerlikowske K, Grady D, Rubin S, Sandrock C, Ernster V. Efficacy of Screening Mammography. A Metaanalysis. *JAMA* 1995; 273: 149-54.

Kopans DB. Lesiones benignas y probablemente benignas. Apariencia mamográfica del cáncer de mama. *La mama en imagen.* Editorial Marban. Madrid, 1999, cap 14-15; 351-408.

López-Abente G et al, 2005. La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio Sanidad y Consumo

Perry N, Broeders M de Wolf C, Törberg S, Holland R, von Karsa L, Puthar E (eds). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition.

Pike MC, Pearce CL, Wu AH. Prevention of cancers of the breast, endometrium and ovary. Oncogene 2004; 23: 6379-6391

Rawl SM, Champion VL, Menon U, Foster JL. The Impact of Age and Race on Mammography Practices. Health Care for Women International 2000; 21:583-597

Resolución L327/34 de 16/12/2003 del Consejo de la Unión Europea. Cribados Poblacionales para cáncer de mama, cérvix y colon

Sant M et al, 2003. EURO CARE-3: survival of cancer patients diagnosed 1990-4. Ann.Oncol.14 Sup 5,v61

Shen Y, Yang Y, Inoue LY, Munsell MF, Miller AB, Berry DA. Role of detection method in predicting breast cancer survival: Analysis of randomized Screening Trials. J Natl Cancer Inst. 2000;97(16):1195-203.

Sorlie T et al. Gene expression patterns of breast carcinomas distinguish tumor subclasses with clinical implications. PNAS. September 11, 2001. vol. 98,no. 19: 10869-10874