

Comité Asesor del Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama:

Dr. José Aguiar Morales (Serv. Oncología Médica. H. Dr. Negrín).

Dra Araceli Alemán Herrera (Serv Epidemiología . Salud Pública).

Dra. Beatriz Báez Acosta ((Dpto de Anatomía Patológica, H . Insular).

Dr. Norberto Batista López (Serv. Oncología Médica. . H.Universitario de Canarias)

Dña. Marisa Chapel Gómez (Serv. Física Médica y Protección Radiológica. H La Candelaria).

Dra. Maria O. De la Vega Prieto (Serv. de Atención Primaria. Direcc. Gral de Programas Asistenciales)

Dr. José Miguel Díaz Iglesias (Dpto de Anatomía Patológica, H . Insular).

Dr Javier Dorta Delgado (Secc.Oncología Medica. H. La Candelaria)

Dr. Claudio Fuentes Sánchez (Serv. Oncología RT. H. La Candelaria).

Dra. Candelaria García Castro (Dpto de Anatomía Patológica,. Facultad de Medicina: La Laguna).

Dra. María Antonia Hernández Martín (Serv. Oncología RT.H. Dr. Negrín).

Dra. Concepción Jiménez Medina (Serv. Ginecología. H. Materno – Infantil)

Dr. Manuel Machado Calvo (Serv. de Radiodiagnóstico. H.Universitario de Canarias).

Dr. Felipe Martín Casañas (Serv. Ginecología. H. La Candelaria).

D. Roberto Martín Oliva (Serv. Física Médica y Protección Radiológica. H Dr. Negrín).

Dr. Adolfo Murias Rosales (Serv Oncología Médica . H. Insular).

Dr. Víctor Pérez Candela (Serv. de Radiodiagnóstico. H. Materno – Infantil) .

Dr. Luis Rivero Alemán (Serv. de Cirugía General. H. Dr. Negrín).

Dra. Dolores Rojas Martín (Serv Epidemiología . Salud Pública).

Dra. Juana Mª Reyes Melian (Serv. de Atención Primaria. Direcc. Gral de Programas Asistenciales).

Dr. Julio Suárez García (Serv. de Cirugía General. H.La Candelaria).

Dr. Victor Vega Benitez (Serv. de Cirugía General. H. Insular).

Colaboradores :

Dra. Teresa Barata Gómez (Médico Coord. del Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama).

Dra. Isabel Díez de la Lastra Bosch (Médico Coord. del Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama).

Dra. Carmen Merenciano García (Médico Coord. del Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama)

PRESENTACIÓN

El cáncer de mama constituye el tumor maligno más frecuente en la población femenina y la primera causa de muerte por cáncer en mujeres de nuestra Comunidad Autónoma, al igual que en el resto de España .

Está demostrado que 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, pudiendo conseguir una reducción de la mortalidad de hasta un 30% en el grupo de mujeres estudiadas.

Ante la importancia social y sanitaria de esta enfermedad ,el Servicio Canario de la Salud desde su Dirección General de Programas Asistenciales ha puesto en marcha ,hace ahora tres años, el Programa de Diagnóstico Precoz del cáncer de mama, siguiendo las recomendaciones del comité de expertos de la C.E.E. sobre detección precoz de cáncer de mama y recogiendo las experiencias de otros Programas nacionales e internacionales .

El Programa se inició con la puesta en funcionamiento de cuatro unidades fijas (dos en la Provincia de Tenerife y otras dos en la de Gran Canaria) y con la reciente adquisición de una unidad móvil para poder ofertar el servicio a los municipios peor comunicados de la Comunidad Autónoma.

Este Programa va dirigido a las mujeres con edad comprendida entre los 50 y 64 años, grupo de edad éste en el que la mamografía ha resultado ser una medida efectiva para reducir la tasa de mortalidad, debido por un lado a que permite detectar tumores en fases subclínicas , lo que permite aplicar tratamientos menos agresivos y por otro a que el comportamiento del tumor en este grupo de edad es menos agresivo, consiguiendo así disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de estas pacientes.

Por otra parte recordar el papel clave que tienen los numerosos profesionales que colaboran con el Programa tanto en las Unidades de diagnóstico como en los hospitales de referencia , y sin los cuales el desarrollo de este Programa no hubiera sido posible.

Santa Cruz de Tenerife, 12 de Agosto de 2002

Alberto Talavera

Director General del Servicio Canario de la Salud

Indice

- I. Introducción.
 - I.1 Situación en la Comunidad Autónoma Canaria.
- II. Objetivos.
 - II.1 Objetivo General.
 - II.2 Objetivos Específicos.
- III. Población Diana.
- IV. Actividades del Programa
 - IV.1 Acciones de sensibilización.
 - IV.2 Actividades de citación.
 - IV.3 Actividades de cribado y clasificación diagnóstica.
 - IV.4 Derivación hospitalaria y confirmación diagnóstica.
 - IV.5 Algoritmos de derivación.
- V. Recursos del Programa.
 - V.1 Unidades .
 - V.2 Recursos Humanos.
 - V.3 Recursos materiales.
- VI. Organización y Funciones del Programa.
 - VI.1 Funciones de las TER y Aux. Administrativas.
 - VI.2 Funciones de los Radiólogos.
 - VI.3 Funciones del personal de Apoyo.
 - VI.4 Atención Especializada.
 - VI.5 Responsable del Programa.
 - VI.6 Comité Asesor.
 - VI.7 Equipos de Atención Primaria.
- VII. Evaluación del Programa.
 - VII.1 Indicadores de Participación y Adherencia.
 - VII.2 Indicadores de Rendimiento.
 - VII.3 Indicadores de Resultados.
- VIII. Anexos.
 - VIII.1 Diagnóstico por la Imagen.
 - VIII.2 Garantía de Calidad del Procedimiento Diagnóstico.
 - VIII.3 Estudios Anatómico – Patológicos.

- VIII.4 Protocolos de Tratamiento.
- VIII.5 Tratamiento Multidisciplinario del Cáncer de mama
- VIII.6 Documentos.

IX. Bibliografía.

I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama constituye un importante problema de salud en los países occidentales por su elevada incidencia y mortalidad. En los últimos veinte años, la probabilidad de desarrollar cáncer de mama en una mujer del mundo occidental ha pasado de 1 sobre 20 a 1 sobre 11. En cuanto a la incidencia, es el primer tumor en la mujer con tasas de incidencia que oscilan entre 30 - 60 por cada cien mil mujeres.

Con relación a la **mortalidad**, el cáncer de mama es la primera causa de muerte tumoral en la mujer, siendo también la primera causa absoluta de muerte en mujeres de 35 - 54 años.

La supervivencia de este cáncer está en razón directa con el estadio diagnóstico y con el tratamiento efectuado. Así, el tratamiento de los cánceres no invasivos proporciona una mayor supervivencia y es menos mutilante. Si el cáncer se diagnostica en un estadio localizado, sin afectación ganglionar, la supervivencia a los cinco años alcanza un 87%; sin embargo, si existe afectación ganglionar, solo alcanza el 47%.

La efectividad de este programa depende del seguimiento por parte de las personas a quienes se dirige, de la cobertura de quienes tienen mayor riesgo y del valor predictivo del test. Con el test empleado, se ha estimado como necesaria una participación de, al menos, el 60%- 70% de la población diana para conseguir la efectividad esperada.

I. I. SITUACIÓN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA CANARIA

INCIDENCIA DEL CÁNCER DE MAMA

Con relación a la incidencia de cáncer de mama en Canarias, el Registro Poblacional de Cáncer de la Comunidad Autónoma de Canarias dispone de información correspondiente al periodo 1993 al 1996 referida a las islas de Gran Canaria y Tenerife.

El cáncer de mama invasivo, es el más frecuente entre las mujeres de Canarias. Representa el 30% del total de neoplasias en el sexo femenino, casi triplicando la incidencia del cáncer colo-rectal (2º en frecuencia). Dicho en otros términos, un cáncer de cada tres diagnosticado en las mujeres, es de mama.

La Tasa bruta promedio del periodo 93-96 es de 73.78 casos nuevos anuales por cada 100.000 mujeres.

El **riesgo acumulado** que tiene una mujer en Canarias, de padecer cáncer de mama antes de los 74 años es del 6,39%, es decir 1 de cada 16 va a desarrollar cáncer de mama a lo largo de toda su vida y hasta cumplir los 74 años de edad.

La **Tasa** promedio de Incidencia **Ajustada a la población Europea** (periodo 93-96) es de 80.14/100.000 y año.

Estas cifras sitúan a Canarias por encima de la media estimada para España y por debajo de la media de la Unión Europea. (**Figura 1**).

Las tasas específicas por edad, muestran un aumento en sus valores con la edad, llegándose a unos valores máximos en el grupo de 75-79 (**Figura 2 y Tabla 2**).

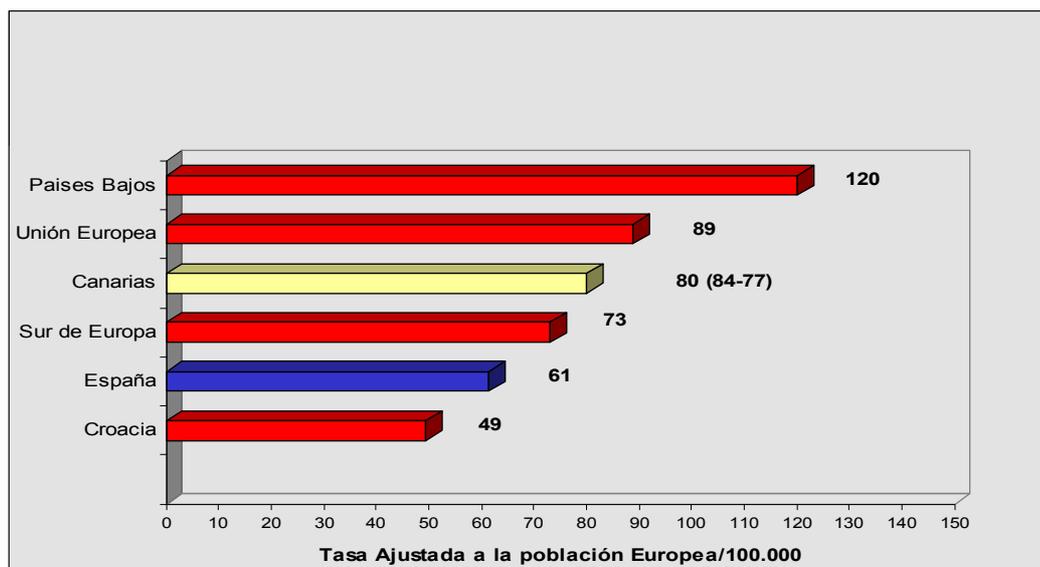
Los índices de calidad del Registro Poblacional de Cáncer evidencian una buena fiabilidad de los datos, siendo los porcentajes de verificación histológica del 93% mientras que el número de casos diagnosticados únicamente a través del certificado de defunción (DCO) es bajo, con menos de un 5% de los casos (**Tabla 1**).

TABLA 1: INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA. MUJERES. CANARIAS. 1993-96. RESUMEN DE INDICADORES

	CANARIAS 93-96
Nº DE CASOS	2.020 (Tenerife y G.Canaria)
FREC. RELATIVA (%)	30
T. BRUTA (10⁵)	73.78 (70.56-76.99)
T. AJUSTADA Europea (10⁵)	80.14 (76.60-83.68)
T. AJUSTADA Mundial (10⁵)	58.39 (55.76-61.02)
T. TRUNCADA 35-64años (10⁵)	125.43 (118.15-132.71)
RIESGO 64 años (%)	4 (3.85-4.32)
RIESGO 74 años (%)	6.39 (6.27-6.93)
D.C.O. (%)	4.70
V. HISTOLÓGICA (%)	92.97

FUENTE: REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C.

FIGURA 1: COMPARACIÓN INTERNACIONAL DE LA INCIDENCIA DEL CÁNCER DE MAMA. MUJERES. CANARIAS. 1993-96. ESTIMACIONES PARA EL 95 (RESTO DE EUROPA)



FUENTES: BANCO DE DATOS DEL IARC-OMS (EUCAN. ESTIMATES 1995 CANCER INCIDENCE, MORTALITY AND PREVALENCE IN THE EUROPEAN UNION). REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C. ELABORACIÓN). REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C.

FIGURA 2: INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA. TASAS ESPECÍFICAS POR GRUPOS QUINQUENALES DE EDAD. MUJERES. CANARIAS. 1993-96.

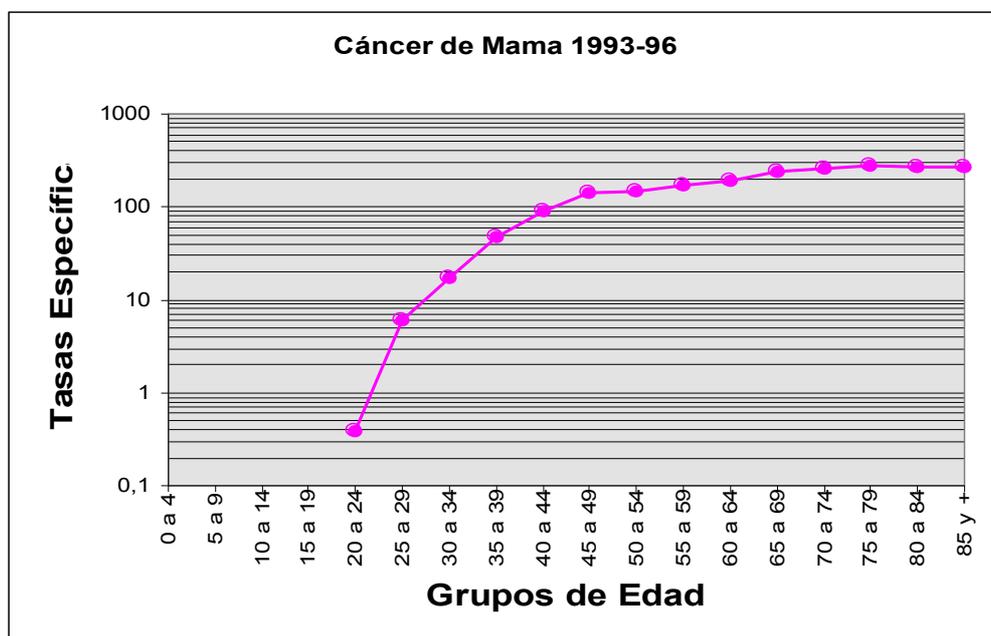


TABLA 2: CÁNCER DE MAMA. MUJERES. TASAS ESPECÍFICAS DE INCIDENCIA POR GRUPOS QUINQUENALES DE EDAD. CANARIAS. 1993-96

GRUPO DE EDAD	CANARIAS
	TASAS (10 ⁵)
20-24	0.39
25-29	5.95
30-34	17.00
35-39	47.58
40-44	91.47
45-49	142.51
50-54	148.81
55-59	169.14
60-64	194.59
65-69	242.81
70-74	259.58
75-79	282.24
80-84	272.34
85 Y MÁS	263.45

NO CONSTA

FUENTE: REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C.

MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama, constituye una de las principales causas de muerte en las mujeres en nuestra comunidad autónoma. En el periodo 1980-82, constituyó la 5ª causa de muerte entre las mujeres siendo responsable del 3.2% del total de las defunciones. En el año 1998 pasa a ocupar el 4º lugar con el 4.15% del total de las defunciones.

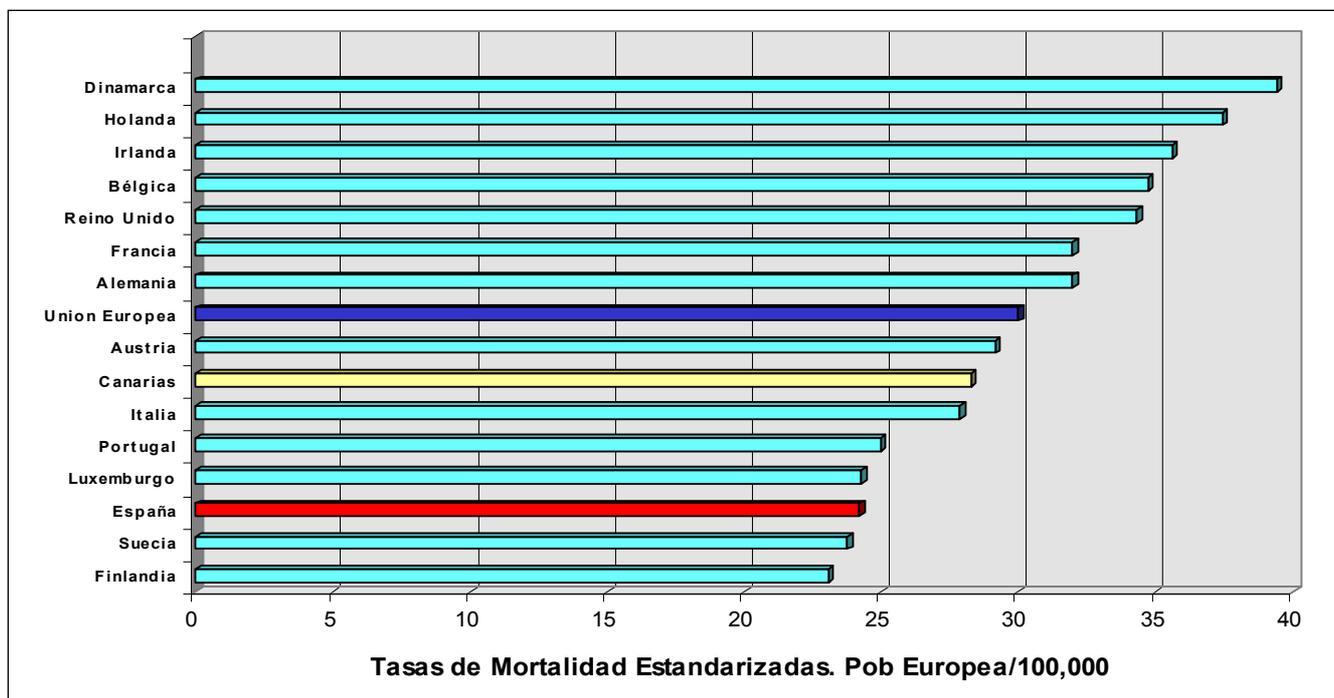
El cáncer de mama es la causa de muerte por cáncer más frecuente entre las mujeres, así para el periodo 1986-1996 representa el 21.6% de las muertes por cáncer en este sexo.

El valor de la tasa global de mortalidad por cáncer de mama en Canarias en el año 1996 fue de 27.7 por 10⁵, siendo el de la tasa estandarizada a la población europea por esta causa y para ese mismo año de 28.29 por 10⁵. Estas cifras son superiores a las mostradas por el conjunto del estado español, siendo similares a las de países como Italia ó Austria. Las cifras más altas de Europa corresponden a Dinamarca con una tasa ajustada de 39.45 por 10⁵. (Figura 3).

Debe señalarse la existencia de diferencias en los valores de las tasas entre las dos provincias canarias, siendo superiores las de la provincia oriental (Figura 4). Este mismo hallazgo se encontró para el periodo 1982-90, en el que analizada la mortalidad a través de la Razón de mortalidad estandarizada por islas, se encontró un exceso significativo de mortalidad en la isla de Gran Canaria respecto del conjunto de la Comunidad Autónoma. Por otra parte y con relación al resto de provincias españolas, Las Palmas presenta la tasa ajustada más alta del estado, con un valor de 30.89 (Pob.estandar europea) en el periodo 1978-92, siendo la de Sta. Cruz de Tenerife de 21.79 y la de España de 21.61.

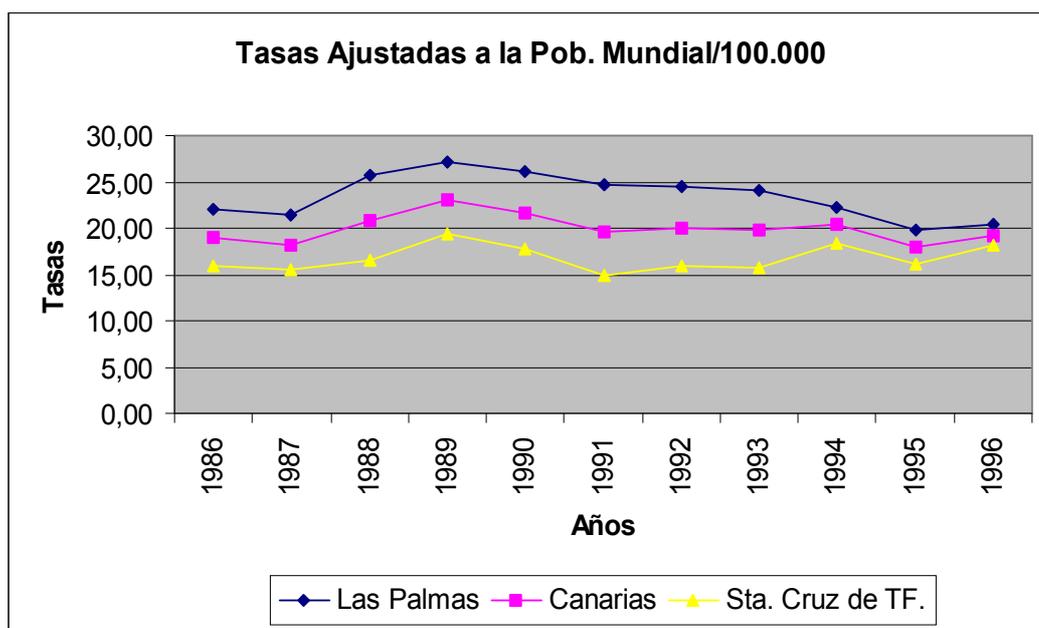
Si se analiza la tendencia temporal de las tasas estandarizadas, puede observarse de nuevo el mismo fenómeno, objetivándose una mortalidad superior en la provincia de Las Palmas a lo largo del periodo estudiado, manteniéndose esas diferencias de forma constante a excepción de los tres últimos años en los que en Las Palmas se aprecia una disminución en el valor de la tasa de mortalidad, mientras que Sta. Cruz de Tenerife muestra una evolución más irregular con aumentos y descensos en los valores de estos últimos años (Figura 4).

FIGURA 3: COMPARACIÓN EUROPEA DE LA MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA. MUJERES-1996.TASAS AJUSTADAS A LA POBLACIÓN EUROPEA.



FUENTE: BANCO DE DATOS DEL IARC-OMS (EUCAN. ESTIMATES 1996 CANCER INCIDENCE, MOTALITY AND PREVALENCE IN THE EUROPEAN UNION). DEFUNCIONES. CANARIAS 1996, INSTITUTO CANARIO DE ESTADÍSTICA .ELABORACIÓN). REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C.

FIGURA 4: EVOLUCIÓN DE LA MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA. MUJERES. 1986-1996. COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS Y PROVINCIAS.



FUENTE: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. INSTITUTO CANARIO DE ESTADÍSTICA ELABORACIÓN: REGISTRO POBLACIONAL DE CÁNCER DE LA C.A.C.

Ante la importancia social y sanitaria de este problema de salud, la Comunidad Autónoma Canaria ha puesto en marcha el Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama, dirigido a mujeres entre 50 y 64 años.

Dicho Programa se pilotó en el último trimestre de 1998 y en abril de 1999 se inició realmente con carácter de base poblacional, en las unidades de La Laguna, Ofra, Juan XXIII y Telde. En la actualidad con los recursos existentes, se puede llegar a dar una cobertura al 72.5% de la población diana, esperando llegar a una cobertura del 100% a finales del 2003, para entonces existirán unas unidades en segunda vuelta y otras en primera.

La tasa de detección en la primera vuelta se situó en 4.9 por mil, criterio este considerado de éxito.

Con la finalización de la primera vuelta se ha considerado oportuno revisar el contenido de los protocolos utilizados hasta el momento, para lo cual se han realizado reuniones de consenso de los diferentes grupos de trabajo para la actualización de los mismos.

II. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

2.1. Objetivos Generales

Reducir en un 30% la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres incluidas en el programa.

2.2. Objetivos Específicos

1. Lograr una participación por parte de las mujeres citadas $\geq 70\%$.
2. Alcanzar una cobertura del 100% de la población diana a finales del 2003.
3. En estudios sucesivos, lograr una adherencia al programa del 90 %
4. Asegurar un nivel de calidad adecuado según estándares.
5. Lograr una mediana de demora entre mamografía y tratamiento no superior a un mes.
6. Garantizar la coordinación adecuada entre los distintos servicios implicados (diagnóstico, tratamiento y seguimiento).
7. Definir las líneas de investigación epidemiológica y favorecer su desarrollo.
8. Lograr una tasa de biopsia +/- alrededor de 1.
9. Mantener una tasa de derivación hospitalaria de las mujeres exploradas no superior al 4%.
10. Conseguir un porcentaje de carcinomas in situ $>10\%$ de los casos detectados.
11. Tumores invasivos ≤ 1 cm mayor al 20 % de los casos detectados en la 1º vuelta y 25% en la 2º vuelta.
12. Tumores < 2 cm mayor al 50% de los casos detectados.
13. Tumores sin afectación ganglionar \geq al 70 % en la 1º vuelta y al 75% en la 2º vuelta.

III. POBLACIÓN DIANA

Siguiendo las recomendaciones de diferentes grupos de expertos y la experiencia de otros programas en España, se considera adecuado estudiar aquellas mujeres con edad comprendida entre 50 y 64 años. Con esta elección, la población diana total en nuestra Comunidad Autónoma comprende aproximadamente unas 136.253 mujeres (padrón 2001).

POBLACIÓN FEMENINA DE 50 A 64 AÑOS POR ISLA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS

ISLA	EDAD
Gran Canaria	59.339
Lanzarote	6.550
Fuerteventura	3.286
Tenerife	58.246
La Palma	6.704
Gomera	1.432
Hierro	696
TOTAL:	136.253

Fuente: INE (padrón 2001).

IV . ACTIVIDADES DEL PROGRAMA

4.1.- Acciones de sensibilización.

Las actividades de sensibilización pretenden crear un estado de opinión favorable con la finalidad de alcanzar la máxima participación de las mujeres.

4.1.1. - Tipos

1. - Campañas de sensibilización general: en medios de comunicación.
2. - Campañas de sensibilización local: medios de comunicación local, asociaciones, a través de profesionales sanitarios, material divulgativo...

4.1.2 - Población objetivo de esta actividad

1. - **Mujeres de 50 - 64 años.** Incluir técnicas empleadas y beneficio del tratamiento y pronóstico con el diagnóstico precoz.
2. - **Profesionales sanitarios.** Especialmente, a los médicos de Atención Primaria, enfermeras, ginecólogos, cirujanos de la mama, radiólogos, oncólogos y anatómopatólogos. Incluir información sobre las actividades del Programa y señalar la importancia del respaldo de los profesionales sanitarios.

4.2. - Actividades de Citación

El Programa se basa en la citación de la población diana. Conlleva varias fases:

1. Obtención de los listados de la población diana a través del INE, TSI o Ayuntamientos.
2. Información a todas las mujeres a través de un díptico nominal, firmado por el Director General del Servicio Canario de Salud, acerca de la puesta en marcha del Programa.
3. Correcciones al padrón.
4. Establecimiento de un calendario de citaciones que debe recoger:
 - **Organización territorial**, por medios de Distritos censales, barrios, calles por las que se inicia la citación y previsión de la secuencia para meses posteriores.
 - **Progresión y ritmo de citaciones.** Se deberá definir el número de mujeres que está previsto citar cada día, teniendo en cuenta que se irá aumentando progresivamente hasta alcanzar un cupo de 70 - 80 mujeres diarias. Se programará también la recitación de aquellas mujeres que no acudan a la primera cita.

5. Carta de citación personalizada a cada mujer, indicándole día, hora y lugar a donde tiene que acudir, esta citación se realizará con carácter centralizado, en caso de que existan cartas devueltas, con el objetivo de mantener el rendimiento de las unidades, se realizará citación por teléfono, siempre antes del día de la cita.
6. Recitaciones. En caso de que no acudan a la primera cita, se les volverá a citar para otro día y hora. Esta recitación se podrá realizar bien por carta o por vía telefónica y se realizara de forma centralizada.

4.3. - Actividades de cribado y clasificación diagnóstica.

En el PDPCM de la Comunidad Autónoma de Canarias, se opta por la realización de mamografía bilateral, en doble proyección, (CC y OML) con carácter bienal.

Recepción de la mujer en la Unidad:

- Comprobar la cita
- Verificar de los datos disponibles en la unidad (dirección, edad, ocupación)
- Completar la Historia clínica (documento 1) bien sea en soporte papel o informático.

Las situaciones que nos podemos encontrar son:

1. Mujer que se ha realizado una mamografía en un **plazo inferior a seis meses**, en este caso se abre la historia clínica , se le solicitan las placas, se realiza lectura única de las mismas, en caso de conducta normal se le cita cuando haya transcurrido un año desde su realización.
2. Mujer que se ha realizado una mamografía hace más de seis meses ,en este caso se le ofrece hacerle otra en ese momento, si no acepta se recogen sus datos y se le cita una vez transcurrido un año desde su última mamografía.
3. Mujer que le corresponde realizarse la mamografía, se le realizan las mismas, en caso de que traiga estudios previos se adjuntan a su historial para ser valoradas por los radiólogos.

Método de lectura por parte de los radiólogos del programa:

Se realizará doble lectura a doble ciego, una primera lectura por el radiólogo de la unidad, y una segunda lectura por el 2º radiólogo de referencia en un plazo inferior a 7 días.

Entre un lector y otro se deberá retirar las hojas de primeras lecturas de los sobres, las cuales quedarán archivadas en los correspondientes archivadores para poder cotejarlas con posterioridad.

En caso de existir concordancia se establecerá la conducta correspondiente, si por el contrario hay disparidad se lleva a cabo una tercera lectura de consenso y si aún así no se llega al consenso prevalecerá el diagnóstico más severo. Cualquiera de los dos

radiólogos podrá solicitar proyecciones adicionales (magnificación, compresión) en función de los resultados. Se deberá registrar en ese caso el punto 6 de la hoja de informes.

- Exploración clínica. Sólo se realizará si la mujer refiere alguna sintomatología, tiene antecedentes familiares o por hallazgos radiológicos.

Conducta a seguir después de la lectura

Para la toma de decisiones en las lecturas mamográficas, se adopta el sistema BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) del colegio Americano de radiología (ACR).

La conducta a seguir con las mujeres una vez realizada las lecturas mamográficas, se realizará según protocolo diagnóstico y en función de la categoría asignada:

- **Mamografía en dos años:** Se establecerá esta conducta a toda mujer con categorías 1 y 2.
- **Seguimiento de estabilidad o conductas intermedias,** (se entiende por este tipo de conductas aquellas que se establezcan en tiempo diferente a los 24 meses, bien sea precoz a 6 ó 12 meses o normales a 12 meses, siempre que no sean L1). Esta actitud únicamente es posible en las lesiones identificadas en la primera mamografía realizada a la mujer dentro del Programa, y siempre que no se disponga de mamografías previas, ajenas al Programa para comparación.

El protocolo de seguimiento dentro del Programa incluye mamografías intermedias a **los seis y doce** meses de la inicial, completándose el seguimiento de estabilidad en **dos años**, coincidiendo con la segunda vuelta de la mujer. Si en cualquiera de los seguimientos intermedios se considera indicado, se puede poner conducta normal para nueva mamografía a los dos años de la inicial, o ser derivada al hospital para completar estudio diagnóstico.

No se podrá mantener a ninguna mujer en conducta seguimiento de estabilidad más de 18 meses, llegado este caso se deberá optar por pasar a conducta normal o derivación hospitalaria.

4.4.- Derivación hospitalaria y confirmación diagnostica

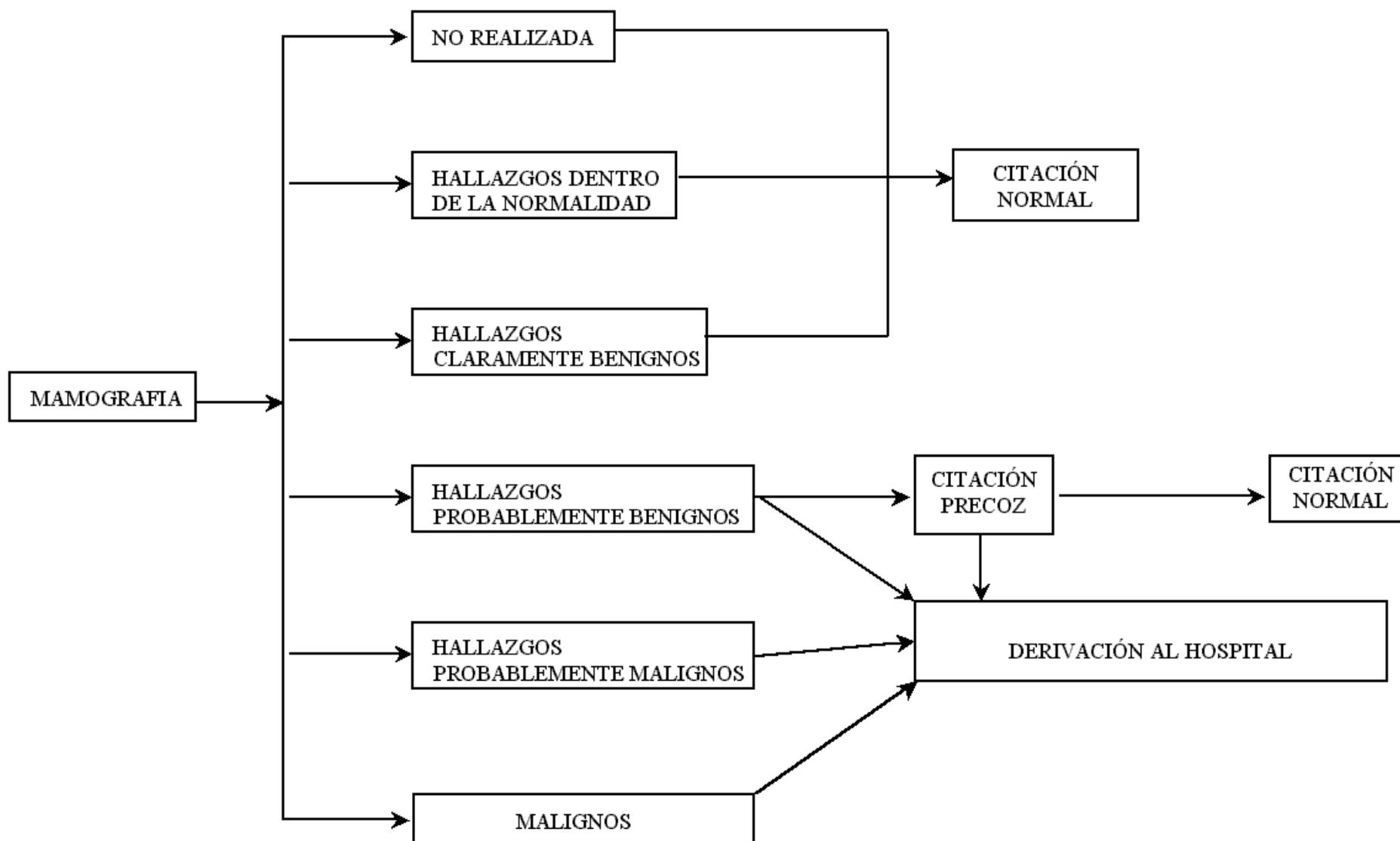
- Se derivará a los hospitales de referencia todos aquellos hallazgos en los que al menos uno de los radiólogos considere preciso completar estudio, (categorías 3 de segunda vuelta, 4 y 5).
- En vueltas sucesivas las modificaciones de tamaño de las lesiones existentes o de las características mamográficas, deberán ser remitidas al hospital.

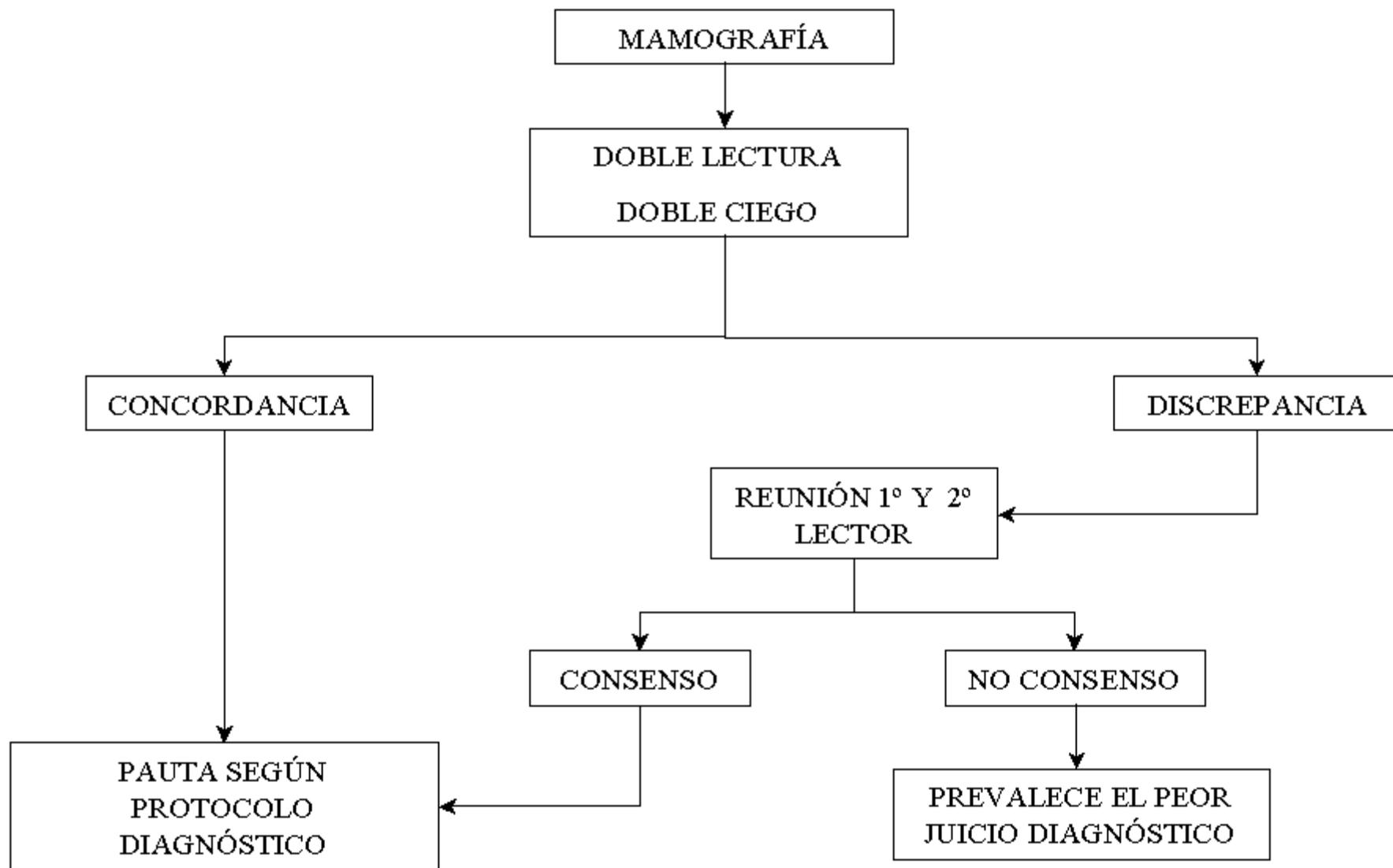
- En mujeres que presenten **síntomas o signos de patología mamaria**, tanto si son referidos por la paciente como detectados por el personal técnico en el momento de realizar la exploración mamografía, se indicará derivación hospitalaria independientemente de los hallazgos mamográficos. Los hallazgos clínicos que se consideran relevantes son:
 - Presencias de anomalía palpable.
 - Presencia de anomalías del pezón (excepto inversión de larga evolución)
 - Presencia de secreciones patológicas.
 - Ante cualquier referencia realizada en la anamnesis, que el radiólogo considere que precisa completar estudio en el hospital.

Confirmación diagnóstica: La confirmación diagnóstica y tratamiento se realizará siguiendo las especificaciones del protocolo correspondiente. (anexos I, III, IV y V)

- Cuando se confirme como caso será dada de baja del Programa y continuará su tratamiento y seguimiento intra hospitalario.
- Si por el contrario se confirma la benignidad del proceso deberá ser remitida de nuevo al Programa para continuar en screening.

4.5. Algoritmos de derivación





V. RECURSOS DEL PROGRAMA

5.1. Unidades para la realización de las mamografías:

Las unidades pueden ser de dos tipos, propias del programa (fijas o móviles) o compartidas (fijas) en uso con atención especializada, en todo caso la dotación de las unidades fijas deberá ser:

5.2. Recursos Humanos:

- 1 Radiólogo
- 2 TER
- 2 Auxiliares administrativos.

5.3. Recursos materiales:

1. Mamógrafo de alta resolución
2. Procesadora luz día
3. Copiadora específica
4. Negatoscopio con lupa y luz incandescente regulable
5. Chasis adecuados.
6. Densitómetro, sensitómetro y fantóma.
7. Equipos informáticos
8. Material habitual de consulta y de oficina.
9. Programa informático. Se ha diseñado una aplicación informática específica para el Programa de Diagnóstico Precoz de cáncer de mama como instrumento básico para la gestión de las unidades.

Las unidades móviles tendrán igual dotación material ,pero en lo que se refiere a personal solamente contarán con un TER y un auxiliar administrativo.

El radiólogo estará de referencia, realizándose las lecturas en una de las unidades fijas.

El personal de apoyo y referencia para todas las unidades será:

- Personal informático.
- Médicos coordinadores de las unidades.
- Radiólogos de segundas lecturas.

VI. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PROGRAMA.

6.1 Funciones de los TER y de las auxiliares dentro de las unidades.

6.1.1. Funciones de los TER.

- Realización de una mamografía bilateral en doble proyección y exploración clínica selectiva.
- Al despedir a la mujer, se le informa de que recibirá el resultado del estudio en un plazo aproximado de 15 - 20 días.
- Preparación y mantenimiento de aparatos.
- Control de almacén y solicitudes de material.
- Docencia e investigación.
- Controles de calidad.
- Apoyo en tareas administrativas.

6.1.2. Funciones de las auxiliares.

- Recepción y comprobación citación.
- Verificación de los datos disponibles en la unidad. Cumplimentar antecedentes personales.
- Preparación de documentos.
- Cumplimentar los libros de registro.
- Control de almacén y solicitudes de material.
- Coordinación propia de la unidad.
- Gestión del archivo.
- Participación en la evaluación del Programa.

6.2. - Funciones de los Radiólogos_

- Control de calidad de la técnica mamográfica.
- Lecturas de las mamografías.
- Conexión con los servicios hospitalarios encargados de los estudios complementarios y del tratamiento de los casos diagnosticados.
- Colaboración en los trabajos de investigación radiológica relacionados con la actividad del Programa en la unidad correspondiente.
- Participar en las reuniones de coordinación del Programa y de unificación de criterios establecidos por los responsables del mismo.

6.3. Funciones del Personal de Apoyo a las Unidades

6.3.1. - Unidad informática.

Cada unidad de diagnóstico cuenta con el apoyo de la unidad de informática, con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del sistema y de la aplicación informática.

Sus funciones incluyen:

- Verificar el correcto funcionamiento de la aplicación (instalación, mantenimiento y actualización).
- Apoyo informático al personal de las unidades.
- Colaboración en la planificación del Programa.
- Corrección y adecuación de los padrones.
- Recoger las necesidades de material y de innovaciones técnicas en relación al sistema informático y su aplicación.
- Aportar los datos necesarios para la evaluación del Programa.

6.3.2. - Médicos Coordinadores de las unidades.

Entre las tareas encomendadas están:

- Realizar la sensibilización y planificación de las citaciones en el área.
- Controlar el ritmo de citaciones (número de mujeres, distritos, calles) y establecer las medidas correctoras necesarias para garantizar una cobertura superior al 60%.
- Supervisar las diferentes actividades que se realicen en la unidad y valorar los problemas que pueden surgir.
- Búsqueda activa de la información sobre diagnóstico y tratamiento de las mujeres remitidas al hospital, incluidas auditorias de historias clínicas.
- Difundir el contenido del programa en cada zona de salud, así como la evaluación del mismo en cada vuelta.
- Informar a los médicos de cabecera de los resultados de las mujeres derivadas al hospital.
- Favorecer una relación dinámica entre la unidad y la asistencia especializada de referencia.
- Contactar con las asociaciones o colectivos de mujeres de las zonas con peores resultados de cobertura, inferiores al 50%.

6.4. Atención Especializada (Hospitales de Referencia)

- Confirmación diagnóstica de hallazgos sospechosos y dudosos.
- Tratamiento de los casos detectados en el marco multidisciplinario propio de este tipo de patología, mediante protocolos consensuados.
- Seguimiento de las enfermas de acuerdo con las normas de dichos protocolos.
- Comunicación de los casos a los Médicos Coordinadores del Programa, en soporte papel (en una hoja prediseñada) o informático.
- Nombrar el Responsable del Programa en el Hospital que se encargará de supervisar el proceso asistencial de las mujeres derivadas, en el Hospital así como del cumplimiento de las normas de calidad que se establecen en el mismo
- Se organizará, si no existe, el comité de mama del hospital, en donde estarán integrados todos los Servicios que intervienen en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama (cirugía, ginecología, anatomía patológica, oncología médica y radioterápica, radiodiagnóstico).
- Garantizar el cumplimiento de los protocolos consensuados en cuanto al diagnóstico y tratamiento de esta patología.
- Organizar con la Unidad, la forma en que van a derivarse las mujeres que deben ser estudiadas en el Hospital.
- Organizar un sistema de acceso de estas mujeres que garantice su atención sin excesiva demora.
- Garantizar que el flujo de información derivado de los estudios realizados en el hospital sea adecuado. Así como cumplimentar los datos clínicos de la paciente en la Historia Clínica.
- Colaborar en la formación del personal que se crea conveniente
- Facilitar el acceso de los médicos coordinadores del programa para la realización de las auditorías de las Historias Clínicas y seguimiento de los casos.

6.5. - Responsable del Programa.

Sus funciones son:

- Planificar y diseñar el Programa:
 - Planificar la inversión y desarrollo del Programa.
 - Coordinar y facilitar el funcionamiento del Comité Asesor.

- Garantizar el funcionamiento del Programa para el logro de los objetivos planificados:
 - Comprobar la homogeneidad en el desarrollo del mismo en la Comunidad Autónoma.
 - Supervisar el correcto funcionamiento de las Unidades.
 - Apoyo epidemiológico al Programa. Búsqueda activa de aquellos casos detectados.
- Coordinar los recursos existentes y potenciar el uso racional de los mismos.
- Gestionar con los Ayuntamientos y con el INE la cesión de los padrones municipales.
- Supervisar el ritmo y calendario de la citación de las mujeres a estudio, sobre la base de los objetivos marcados por el Programa.
- Diseñar estrategias de sensibilización.
- Coordinar posibles intervenciones comunitarias en el Programa.
- Realizar el seguimiento y la evaluación del Programa tanto desde el punto de vista epidemiológico, económico, así como de los estándares de calidad establecidos.
- Definir los criterios y medidas correctoras para la adaptación del programa a las desviaciones detectadas.

6.6. - Comité Asesor.

- Definir las líneas generales del Programa.
- Colaborar con los Servicios Centrales en la difusión del Programa dentro de cada Hospital o centro de referencia.
- Verificar la adecuación de los recursos materiales y humanos en función del análisis del programa.
- Efectuar el seguimiento del Programa, a través de los informes elaborados por los responsables.
- Evaluación del Programa y de sus repercusiones sanitarias y sociales.
- Definir las líneas de investigación y regular la información que genera el Programa.

6.6. - Equipos de Atención Primaria.

- Informar a las mujeres del funcionamiento del Programa.
- Aclarar, si fuese preciso, el significado de las cartas que la mujer recibe.
- Animar a la participación.
- Captar mujeres, de la población diana, residentes en la ZBS que no han sido incluidas en el Padrón Municipal correspondiente.

- Asesorar a las mujeres que no estén incluidas en la población diana.
- Facilitar la información necesaria para la depuración de la base de datos (datos de mortalidad, mujeres que padecen cáncer de mama, etc...)

VII. INDICADORES DE EVALUACIÓN.

La evaluación de cualquier programa de salud, como parte en la toma de decisiones, se hace necesaria para:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos así como la ejecución y buen uso de los recursos.
- Conocer la calidad del proceso y el impacto de su ejecución.

Para ello, se debe disponer de indicadores que aporten información básica para las decisiones que se deban tomar.

Los indicadores que a continuación se enumeran son los que recomienda el Grupo de Responsables de los Programas a nivel nacional, y que a su vez siguen las recomendaciones de la Asociación Europea contra el cáncer.

7.1. Indicadores de Participación y Adherencia al Programa.

▪ Tasa de Participación.

- Descripción:

$$\frac{\text{N}^{\text{a}} \text{ mujeres exploradas}}{\text{N}^{\text{a}} \text{ de mujeres de la población elegible en el periodo evaluado}} \times 100$$

Nota: se excluyen tanto de la población diana como de la elegible las censadas no residentes, los fallecimientos, los fallos de edad y sexo y las duplicidades de datos.

- Meta:

Para 1º vuelta > 60%.

Para 2º vuelta ≥70%

▪ Tasa de Adherencia al Programa.

- Descripción :

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres que acuden a la 2}^{\circ} \text{ vuelta habiendo acudido a la 1}^{\circ}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres que acuden a la 1}^{\circ} \text{ vuelta}} \times 100$$

Nº mujeres que acudieron a 1º vuelta.

- Meta:

Para 2º vuelta y sucesivas del 90%

7.2. Indicadores de Rendimiento.

▪ Tasa de Proyecciones adicionales.

- Descripción:

$$\frac{\text{Nº total de proyecciones adicionales}}{\text{Nº de mamografías realizadas}} \times 100$$

- Meta:

Para 1º vuelta < 10 %.

Para 2º vuelta < 5%

▪ Tasa de Derivación Hospitalaria.

- Descripción:

$$\frac{\text{Nº mujeres derivadas al Hospital}}{\text{Nº mujeres estudiadas}} \times 100$$

- Meta:

Para 1º vuelta < 5 %

Para 2º vuelta ≤ 4 %

▪ Tasa de estudios complementarios.

- Descripción:

$$\frac{\text{Nº mujeres para estudio cxcomplementario}}{\text{Nº mujeres estudiadas}} \times 100$$

Nº total de mujeres estudiadas.

▪ **Meta:**

Para 1º vuelta < 6 %

Para 2º vuelta < 4 %

▪ **Tasa de biopsias realizadas.**

• Descripción:

$$\frac{\text{Nº de biopsias realizadas}}{\text{Nº total de mujeres estudiadas.}} \times 100$$

• Meta:

Para 1º vuelta < 1,5 %

Para 2º vuelta < 1,5 %

▪ **Tiempo Screening – Tratamiento.**

• Descripción:

Tiempo transcurrido desde la mamografía hasta el comienzo del Tratamiento.

• Meta:

Mediana entre mamografía y tratamiento no superior a un mes.

7.3. Indicadores de Resultados.

▪ **Resultado de la prueba de Screening.**

• Descripción:

Proporción que ,tras la prueba de screening (Mamografía) ,se clasifican en cada uno de los siguientes grupos:

- Negativo.
- Estudio intermedio(6, 12 meses...)
- Valoración adicional.
- Desconocido/ no disponible.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con resultado (i)}}{\text{N}^\circ \text{ mujeres exploradas con el test de sreening realizado de forma completa.}} \times 100$$

Nota: - Cuando se repita la prueba de Screening, se considerará el resultado de la última realizada.

- El subíndice (I) indica cada uno de los grupos (negativo, estudio intermedio, valoración adicional y desconocido/ no disponible) en que se clasifican la mujeres tras la prueba de screening completa.

▪ **Resultados del Proceso completo**

- Descripción.

Proporción de mujeres que, tras el proceso completo de detección – diagnóstico; se clasifica en uno de los siguientes grupos:

- Negativo.
- Estudio intermedio(6, 12 meses).
- Tumor maligno.
- Desconocido/ No disponible.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con resultado (i)}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres a las que se les realiza el proceso completo de detección – diagnóstico.}} \times 100$$

Nota: - El subíndice (i) indica cada uno de los grupos (negativo, estudio intermedio, tumor maligno, desconocido/ no disponible). En que se clasifican las mujeres tras el proceso.

▪ **Tasa de Detección.**

• Descripción :

Proporción de mujeres en la que se diagnostica un tumor maligno de mama entre las exploradas:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con tumor maligno}}{\text{N}^\circ \text{ de mujeres a las que se realiza el proceso completo de detección – diagnóstico.}} \times 1000$$

Nota: no incluye lobulillares in situ.

• Meta:

Para 1º vuelta 3 x IR.(valores entre 4 y 6 por 1000)

Para 2º vuelta 1,5 x IR

▪ **Proporción de tumores según tamaño (T).**

• Descripción:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con tumor T(i)}}{\text{N}^\circ \text{ de tumores con T conocido.}} \times 100$$

Nota:

Descontar Tx y To del denominador, ya que no se conoce el tamaño del tumor.

El subíndice (i) indica cada uno de los subgrupos de tumores según tamaño:

- Tx / To.
- Tis.
- T1a / T!b
- T1c/T2 / T3 / T4

- Meta.

Para 1º vuelta : Tis >10%
 T1a/T1b >20%
 T1c >50%

Para 2º vuelta : Tis >10%
 T1a/T1b >25%
 T1c >50%

▪ **Proporción de tumores según afectación ganglionar.**

- Descripción:

$$\frac{\text{Nº mujeres con tumor N (i)}}{\text{Nº de tumores invasivos con N conocido.}} \times 100$$

Nota: - Descontar del denominador los Nx, ya que se desconoce su status ganglionar.

El subíndice (i) indica cada uno de los subgrupos de tumores según status ganglionar:

- Nx.
- No.
- N1-2-3

- Meta:

Para 1ª vuelta: No >70%
 Para 2ª vuelta : No > 75 %

VIII. ANEXOS.

ANEXO 8.1.

I. DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN.

1.1.- MAMOGRAFÍA DE SCREENING

La mamografía es la técnica de imagen utilizada habitualmente para la detección del cáncer de mama clínicamente oculto.

Aproximadamente el 80-85% de todos los cánceres de mama pueden detectarse únicamente por mamografía. El examen físico puede detectar el 18-25% de los mismos. Una combinación de ambos puede mejorar la detección hasta el 90-95% de los casos. El 5% restante que no se detecta está constituido por lesiones difusas, infiltrantes, que no forman masa.

Examen físico y mamografía deben correlacionarse, puesto que una lesión cancerosa puede estar oculta por un tejido glandular denso en la mamografía. **Por lo tanto una masa palpable en una paciente con mamografía negativa debe ser investigada por otras técnicas de imagen y cito-histológicas.**

1.1.1 PAUTA DE ACTUACIÓN DIAGNÓSTICA

Se practicará mamografía bilateral en doble proyección -*CRANEOCAUDAL* y *OBLICUA MEDIOLATERAL*- en todas las vueltas.

El radiólogo de la unidad determinará si son necesarias proyecciones específicas a la vista de los resultados: magnificación, compresión .

Se realizará una primera lectura por el radiólogo de la unidad que emitirá un informe en formato prediseñado, de acuerdo con el programa BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) del Colegio Americano de Radiología (ACR). La segunda lectura (ciega) se realizará por el segundo lector de referencia para cada unidad, en un plazo inferior a 7 días.

En caso de disparidad de resultados se realizará una tercera lectura de consenso entre los dos radiólogos afectos. En caso de existir consenso, prevalecerá el diagnóstico más severo. Se efectuarán estudios de concordancia entre ambas lecturas.

RESULTADOS DE LAS MAMOGRAFÍAS

Los resultados de las mamografías se evalúan en las siguientes categorías:

0.- No realizada o no valorable.

1.- Negativa (describir el Patrón mamario - densidad tisular)

- 2.- Hallazgos benignos**
- 3.- Hallazgos probablemente benignos**
- 4.- Hallazgos probablemente malignos**
- 5.- Hallazgos malignos**
- 6.- Proyecciones complementarias**

1. Negativa (describir el Patrón mamario - densidad tisular)

No se objetivan hallazgos mamográficos de ningún tipo.

Se especificará el patrón mamario en lo referido a la densidad tisular para todas las mamografías, independientemente de que tengan o no hallazgos patológicos. No hay ningún patrón que sea el "normal" y existe un amplio espectro de patrones normales. Esta variabilidad probablemente tenga un origen multifactorial en la que intervengan factores genéticos, edad, paridad, estado hormonal y hábito corporal. La importancia del patrón parenquimatoso reside en el efecto que éste produce sobre la habilidad de la mamografía para detectar pequeños cánceres.

Está claro que las mamas tienen un tamaño variable, sin que exista relación entre el tamaño y el desarrollo del cáncer de mama. La proporción de los diferentes tejidos también es muy variable. Así, hay muchas mamas con predominio del tejido adiposo, mientras que otras tienen cantidades variables de tejido radiológicamente denso que corresponde a ductos visibles, elementos lobulares y tejido fibroso.

Ninguna de las muchas variaciones puede ser etiquetada como la "normal". El hecho que una gran parte de la población (>25%) tenga mamas densas sugiere que este patrón forma parte del espectro de la normalidad. La significación que tienen los patrones densos es que son más difíciles de analizar, pues las lesiones pueden verse peor o quedar ocultas por el similar grado de atenuación de la lesión y el tejido circundante, disminuyendo así parte de la sensibilidad de la mamografía.

La existencia de un patrón fibroglandular denso no justifica "per se" la disminución del intervalo del seguimiento mamográfico.

Se definirán todas las mamas en esta categoría atendiendo al tipo de densidad tisular - aunque presenten alteraciones que las hagan candidatas a otra categoría superior -, en:

- 1.1. Predominio grasa
- 1.2. Predominio fibroglandular
- 1.3. Denso heterogéneo
- 1.4. Muy denso
- 1.5. Denso granular

Así mismo se señalarán otros hallazgos incidentales como:

- 1.6. Las lesiones cutáneas, identificadas si es posible con un marcador metálico
- 1.7. los artefactos
- 1.8. imágenes pseudonodulares por superposición.

El punto siguiente (1.9) se señalará cuando no se objetiven hallazgos

1.9. Sin hallazgos patológicos

2. Hallazgos claramente benignos.

Se incluyen en esta categoría aquellas alteraciones específicas fácilmente identificables y etiquetables como patología benigna, tales como:

- ganglios linfáticos axilares y / o intramamarios que por su tamaño (menores de 1 cm) y morfología no sean sospechosos.
- nódulos de densidad grasa como lipomas, fibroadenolipomas, quistes oleosos, hamartomas, galactocele.
- los nódulos circunscritos de densidad agua menores de 1 cm.
- calcificaciones benignas con centro radioluciente como la necrosis grasa calcificada, las calcificaciones vasculares, dérmicas, microquísticas, las calcificaciones groseras del fibroadenoma involucionado, las calcificaciones de la enfermedad secretoria de la mama, la “lechada de cal” (calcio en los acinis dilatados), las calcificaciones cicatriciales, las suturas.

Así mismo, se señalarán en esta categoría aquellas lesiones categoría 3 que hubiesen mantenido un comportamiento mamográfico estable en un periodo de 2 años, o bien que hubiesen sido diagnosticadas de patología benigna por otros medios de imagen (ecografía, ...) o histológicos.

Las imágenes quedan agrupadas de la siguiente forma:

2.1 Ganglio intramamario o axilar

2.2 Nódulos de densidad grasa (hamartoma, lipoma, galactocele, quiste oleoso)

2.3 Nódulos de densidad agua < 1 cm.

2.4 Calcificaciones benignas (vasculares, dérmicas, microquísticas, necrosis grasa calcificada, fibroadenoma involucionado, “en lechada de cal”, secretorias (mastitis de células plasmáticas), cicatriciales, suturas)

2.5 Lesiones categoría 3 estables

3. Hallazgos probablemente benignos.

Se incluyen en esta categoría aquellas lesiones de apariencia benigna pero que no podemos asegurar con rotundidad como:

- Nódulos de densidad agua, mayores de 1 cm., uniformes, de contorno nítido visible total o parcialmente, redondos, ovals o lobulados, con halo periférico total o parcial (fibroadenomas, adenomas, papilomas, quistes, hematomas, abscesos).
- Calcificaciones puntiformes o microcalcificaciones agrupadas de tipo benigno, uniformes en densidad, tamaño, contorno y morfología. Inferiores en número a 8-

10 por cm. y configuración redondeada u oval. Suelen ser de predominio difuso, bilaterales con tendencia a la simetría (ej.: las de la adenosis).

- Asimetrías significativas del parénquima. La asimetría de tejido mamario entre ambas mamas puede resultar de la presencia de un mayor volumen fibroglandular en un lado o de la asimetría en la densidad del tejido mamario. La asimetría en la densidad del tejido mamario debe ser diferenciada de una densidad asimétrica focal. El primero es un término que debe ser reservado para áreas amplias de tejido mamario denso que no forman masas, pero que son claramente diferentes a la parte correspondiente en la mama contralateral.

La arquitectura de la mama está conservada y frecuentemente se puede ver grasa distribuida por toda el área. La asimetría simple benigna no tiene márgenes ni centro bien definidos. Las asimetrías de densidad se observan en el 3% de las mamas no patológicas. Para considerar que una asimetría de densidad está producida por la presencia de parénquima normal y no actuar sobre ella, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Asintomáticas y no palpables
- planas, no volumétricas
- Igual densidad que el resto del parénquima
- contenido graso en su interior
- Preferentemente en cuadrantes supero-externos o subareolares
- Ausencia de calcificaciones

Si no cumplen alguno de estos criterios deben considerarse asimetrías sospechosas y englobarse en la categoría siguiente.

- Dilatación ductal asimétrica
- Vascularización asimétrica

Que quedan codificados a continuación:

3.1 Nódulos de densidad agua > 1 cm.

3.2 calcificaciones o microcalcificaciones “benignas” agrupadas (menos de 8 por cm²)

3.3 Asimetrías del parénquima

3.4 Ectasia ductal asimétrica

3.5 Vascularización asimétrica

4. Hallazgos probablemente malignos.

Se incluyen aquí todas aquellas alteraciones que van a precisar una derivación al hospital para continuar estudio, hasta conseguir un diagnóstico histológico definitivo, de manera que la paciente se dirija hacia una categoría inferior o bien se confirme el cáncer y pase a tratamiento específico.

- **Nódulos de cualquier tamaño**, generalmente de alta densidad y contorno irregular, polilobulado o ligeramente espiculado, asociado o no a microcalcificaciones, que suelen encontrarse en su seno, y en ocasiones con extensión parcial por uno de sus bordes en forma de “cola de cometa” (signo el cometa).
- **Lesiones estrelladas**. Debe realizarse el diagnóstico diferencial con cicatriz radial o adenosis esclerosante. En general deben estudiarse con biopsia.
- **Microcalcificaciones** agrupadas sospechosas de malignidad. Se consideran caracteres de malignidad:
 - Tendencia a formar grupos numerosos (más de 10/cm²)
 - Distribución asimétrica y aislada
 - Heterogéneas en forma, tamaño y densidad
 - Contornos irregulares, vermiformes o ramificadas
 - Cambiantes y no se reabsorben espontáneamente
 - Asociadas o no a densidad tumoral
- Asimetrías parenquimatosas sintomáticas o con datos sospechosos
- Engrosamiento de la piel y subcutáneo
- Retracción de la piel y/o pezón

Quedan codificadas de la siguiente forma:

- 4.1 nódulo de alta densidad, contorno mal definido, irregular, polilobulado, signo del cometa, espiculado...
- 4.2 lesiones estrelladas (cicatriz radial)
- 4.3 microcalcificaciones agrupadas sospechosas
- 4.4 asimetrías del parénquima sospechosas
- 4.5 engrosamiento de piel
- 4.6 retracción de la piel y/o pezón

5.- Hallazgos malignos.

Fundamentalmente tumor de contornos espiculados con espículas de menor o mayor tamaño (imagen de borde en cepillo hasta extenderse varios cm desde el tumor principal - *tractos radiales*), que se asocia frecuentemente a microcalcificaciones agrupadas con caracteres de malignidad, con engrosamiento y retracción de piel y subcutáneo, y retracción del pezón. Aunque también pueden presentarse estos signos en solitario.

- 5.1 Nódulo espiculado-estrellado de contorno irregular, con/sin tractos radiales,
- 5.2 Microcalcificaciones agrupadas características malignas
- 5.3 Asimetrías de parénquima con distorsión arquitectónica
- 5.4 Engrosamiento de la piel
- 5.5 Retracción de la piel y/o pezón

6.- Proyecciones complementarias.

En este punto se anotará la realización de proyecciones específicas complementarias para un diagnóstico más preciso: con compresión localizada, con magnificación, en otras incidencias.

1.1.2 CONDUCTA A SEGUIR TRAS LA MAMOGRAFIA

La conducta a seguir con las mujeres una vez realizada las lecturas mamográficas, se realizará según protocolo diagnóstico y en función de la categoría asignada:

CATEGORIAS 1.9 Y 2.-

Las categorías 1.9 (sin hallazgos patológicos) y 2 (benignas) se consideran dentro de límites normales y no precisan seguimiento precoz, examen complementario o prueba adicional. Deben revisarse en el intervalo de cribado que se determine (**2 años**), a menos que experimenten algún cambio u hallazgo al examen físico que indique una nueva exploración mamográfica.

CATEGORIA 3.-

En la categoría 3 están incluidos nódulos de contorno nítido y que debe ser demostrado en las dos proyecciones recurriendo a compresión localizada y ampliación cuando exista mínima duda sobre la nitidez del contorno. Es de gran utilidad preguntarle a la paciente sobre la existencia de mamografías previas y en caso afirmativo investigar su presencia anterior y su estabilidad. Así mismo se evaluarán las asimetrías y calcificaciones.

Los hallazgos clasificados en esta categoría serán sometidos a control de **Seguimiento de estabilidad**. Esta actitud únicamente es posible en las lesiones identificadas en la primera mamografía realizada a la mujer dentro del programa, y siempre que no se disponga de mamografías previas, ajenas al programa para comparación.

El protocolo de seguimiento dentro del programa incluye mamografías intermedias a **los seis y doce** meses de la inicial, completándose el seguimiento de estabilidad en **dos años**, coincidiendo con la segunda vuelta de la mujer. Si en cualquiera de los seguimientos intermedios se considera indicado, se puede poner conducta normal para nueva mamografía a los dos años de la inicial, o ser derivada al hospital para completar estudio diagnóstico.

No se podrá mantener a ninguna mujer en conducta seguimiento de estabilidad más de 18 meses, llegado este caso se deberá optar por pasar a conducta normal o derivación hospitalaria.

En 2ª visita y sucesivas la categoría 3 no tiene pauta de seguimiento, por lo que aquellas imágenes detectadas previamente sin alteraciones en su comportamiento pasarán a ser consideradas estables (2.5) con seguimiento normal a 2 años, o bien si existen modificaciones en el tamaño o las características de las imágenes existentes, serán consideradas categoría 4 y deberán ser remitidas al hospital de referencia para su estudio .

CATEGORIA 4.-

En la categoría 4 se remiten las pacientes al hospital para su diagnóstico citológico o histológico cualquiera que sea su tamaño. La técnica a emplear vendrá dada por la disponibilidad de las mismas y la experiencia en ellas.

Los nódulos serán valorados por PAAF o biopsia con aguja gruesa (BAG) cualquiera que sea su tamaño.

Las lesiones en estrella serán sometidas a biopsia escisional tras biopsia con aguja gruesa.

Si el resultado es positivo se procederá a cirugía del cáncer de mama en un segundo tiempo. Si el resultado es negativo se realizará biopsia escisional con/sin localización previa, según su naturaleza palpable o no.

En las microcalcificaciones y asimetrías sospechosas se actuará de la misma manera.

CATEGORÍA 5.-

Finalmente en esta categoría se obtendrán biopsias (tipo, receptores, etc.) con aguja gruesa cuando la paciente no tenga que ser intervenida o se haya diferido la intervención quirúrgica para comenzar con tratamiento quimioterápico y/o radioterapia.

CONSIDERACIONES FINALES.

Toda mujer derivada al hospital, una vez confirmada la benignidad del proceso deberá ser remitida de nuevo al Programa para continuar los controles mamográficos bienales, considerándose una primera mamografía a los 6 meses de la intervención quirúrgica en el caso que la misma hubiera tenido lugar.

En mujeres que presenten síntomas o signos de patología mamaria, tanto si son referidos por la paciente como si son detectados por el personal técnico / médico en el momento de realizar la exploración mamografía, se indicará derivación hospitalaria independientemente de los hallazgos mamográficos. Los hallazgos clínicos que se consideran relevantes son:

- Presencias de anomalía palpable.
- Presencia de anomalías del pezón (excepto inversión de larga evolución)
- Presencia de secreciones patológicas (se indicará citología de la secreción y galactografía)
- Ante cualquier referencia realizada en la anamnesis, que el radiólogo considere que precisa completar estudio en el hospital.

Todas estas recomendaciones se hacen basándose en nuestras disponibilidades y medios actuales. Es previsible que los avances tecnológicos y la adquisición de los mismos para el Programa hagan cambiar algunas actitudes que ahora se recomiendan.

1.2.- MAMOGRAFÍA DIAGNÓSTICA.

A realizar en las unidades de diagnóstico mamario de los hospitales de referencia. Comprende aquellas proyecciones necesarias y técnicas mamográficas complementarias para un acercamiento diagnóstico a las imágenes sospechosas. Podemos englobar aquí las técnicas de biopsia guiada por imagen y las de localización o marcación preoperatoria de las lesiones clínicamente ocultas.

1.3.- ECOGRAFÍA

La ecografía mamaria se ha desarrollado no como sustituta de la mamografía, sino como una técnica limitada a la diferenciación de una lesión quística de otra sólida, con gran utilidad para evaluar dimensiones y volumen, así como guía para la aspiración y biopsia en situaciones específicas. La ecografía no es útil para el *screening* ya que prácticamente es incapaz de detectar cánceres que no sean también evidentes en la exploración física o en la mamografía.

Con la excepción de un quiste simple la ecografía no es diagnóstica ya que existe una superposición significativa entre las características de los tejidos sólidos benignos y las de las lesiones malignas. La reciente introducción de los potenciadores de señal en Ecografía permiten imaginar un beneficio adicional en la diferenciación diagnóstica entre las recidivas tumorales y las cicatrices post-intervención.

1.4.- ESTUDIOS DE MEDICINA NUCLEAR

1.4.1.- GAMMAGRAFÍA CON MIBI.

Consiste en la administración de un radiofármaco por vía intravenosa (^{99m}Tc sestamibi) para seguidamente proceder a la adquisición de la imagen de la emisión fotónica usando una gamma cámara que identifica y precisa la localización de la lesión. El radiotrazador es absorbido por las células tumorales a través de un mecanismo de transporte activo, se localiza en las mitocondrias celulares y, como resultado de este mecanismo de transporte activo, la imagen obtenida está en relación con la actividad metabólica del cáncer y no necesariamente con su tamaño.

Este estudio puede proveer información única en el diagnóstico del cáncer de mama, recomendándose como segunda línea de acción tras la mamografía, fundamentalmente en aquellos casos en los que la mamografía presenta dificultad para precisar un diagnóstico como son las mamas densas, las mamas con prótesis, mamas intervenidas con cicatrices o secuelas de radioterapia.

Es una técnica semicuantitativa que muestra captación o no del radiofármaco. En los estudios realizados hasta la fecha parece que presenta una especificidad superior a la mamografía, así como un mejor Valor Predictivo Negativo. Todavía no se realiza de manera generalizada, pero como es previsible que se estandarice en los hospitales de referencia, hemos optado por incluirla en la hoja de resultados del hospital de referencia para un futuro.

1.4.2.- GANGLIO CENTINELA.

La estadificación en la fase de diagnóstico inicial tiene un papel clave a la hora de decidir el tipo de tratamiento a realizar y de establecer el pronóstico. En el cáncer de mama resulta esencial conocer la posible afectación ganglionar axilar, que es el factor pronóstico más importante para determinar la supervivencia. Incluso las pacientes con tumores de un diámetro menor de 1 cm, tienen afectación axilar en un 22%. Con el objetivo de evitar vaciamientos axilares de forma rutinaria en el caso del cáncer de mama, surge una potencial alternativa que es la biopsia del ganglio centinela que en los casos de ganglios axilares clínicamente negativos obtiene una precisión en los T1 del 98% y en los T2 y T3 del 82%.

La técnica de **Detección del Ganglio Centinela** consiste en una linfocintigrafía regional en pacientes con melanoma o cáncer mamario. La inyección peritumoral de Tc99m coloide o dextran, permite localizar el primer nodo de drenaje de la vía linfática. La imagen con la gammacámara posibilita marcar dicho ganglio preoperatoriamente para facilitar su identificación por el cirujano. Adicionalmente, el nodo radioactivo se puede localizar intraoperatoriamente con detector manual "ad hoc" (gama probe). Si el ganglio centinela así localizado (rendimiento > 95%), está libre a la biopsia de compromiso metastásico, evitaría una resección amplia de ganglios y linfáticos.

1.4.3.- PET (Tomografía por Emisión de Positrones).

PET son las siglas en inglés de Tomografía por Emisión de Positrones. Es un método diagnóstico que consiste en la administración intravenosa de un radiofármaco que es posteriormente detectado en una Cámara PET. Este procedimiento utiliza emisores de positrones que se unen a moléculas simples esenciales para el metabolismo de las células como es el caso de la glucosa. Se utiliza la fluorodeoxiglucosa marcada con Flúor 18 (FDG).

Se ha visto que los tumores malignos tienen la capacidad de concentrar intensamente la glucosa tanto en el tumor primario como en sus metástasis y por ende pueden ser detectados a través de este procedimiento. Se ha demostrado que los tumores concentran la glucosa porque tienen aumentado el metabolismo glucolítico y además hay aumento de la captación propiamente tal. Hay una relación entre la captación de glucosa por el tumor y su malignidad. A mayor grado de malignidad hay mayor captación de glucosa.

La gran ventaja de la técnica del PET es su buena resolución para metástasis pequeñas, alcanzando 4 a 5 mm con los mejores equipos. El PET se ha utilizado en el diagnóstico, estadificación, evaluación de recurrencia, evaluación de respuesta al tratamiento ya sea por quimioterapia o por radioterapia y para determinar el pronóstico del paciente, según el grado de malignidad de las lesiones, con una sensibilidad de 81 % especificidad 90%, superiores a los de la Tomografía Computadorizada. Así mismo la PET ofrece valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos superiores al 90% tanto en la diferenciación de lesiones mamarias benignas y malignas, como en la detección de la afectación axilar, siendo considerada por algunos autores como la técnica de elección para el diagnóstico de las adenopatías axilares.

1.5.- IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM).

Esta técnica previsiblemente se implementará en todos los hospitales de referencia por lo que, y del mismo modo que en el caso anterior, hemos optado por introducirla en la hoja de resultados del hospital de referencia. La sensibilidad de la RM de mama en el diagnóstico del cáncer de mama, realizada en condiciones apropiadas (antena de superficie y secuencias 3D) es superior al 95%. El 98% de los cánceres de mama captan contraste de forma precoz e intensa, con realce superior al 100% en un tiempo inferior a 2 minutos, mostrando posteriormente una meseta o descenso en la señal. Esta captación es centrípeta desde la periferia hacia el centro. Este hecho constituye criterio diagnóstico del cáncer de mama. En raras ocasiones algunas patologías benignas (fibroadenomas con alto contenido celular, cicatriz radial, necrosis grasa reciente o área de hiperplasia epitelial) pueden presentar una curva de captación similar.

La RM de mama no es una técnica de primera línea en el diagnóstico precoz del cáncer de mama, sino que su empleo debe plantearse cuando los métodos de diagnóstico habituales no sean concluyentes. Las altas tasas de valor predictivo positivo y negativo publicadas para esta técnica le dan cabida en alguna de las líneas de actuación actuales: confirmar el carácter maligno de una imagen sospechosa, o asegurar la etiología benigna de una imagen probablemente benigna, pueden constituir indicaciones alternativas a los métodos habituales.

Las indicaciones más específicas para esta técnica estarían en:

- estudio de extensión local del cáncer de mama y su evaluación preterapéutica en los casos que está indicado el tratamiento conservador
- diagnóstico de lesión mamaria residual tras tratamiento quimioterápico neoadyuvante o de inducción para selección de pacientes susceptibles de tratamiento conservador
- seguimiento del cáncer de mama tratado de forma conservadora para detección precoz de recidivas
- detección del carcinoma de mama clínicamente oculto
- evaluación de parénquima mamario en casos de prótesis mamarias

ANEXO 8.2

GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO.

Para que un programa de prevención del cáncer de mama basado en el cribado mamográfico alcance sus objetivos, es necesario que todas y cada una de sus fases funcionen de manera óptima para evitar el número de cánceres que no se detectan.

Un programa de cribado mamográfico debe estar respaldado por un programa de Garantía de Calidad completo, que cubra no solo pruebas para asegurarse una elección y funcionamiento óptimos del equipo y los accesorios sino también un desempeño óptimo del personal de todas las disciplinas.

El personal implicado en las unidades que participan en el programa canario de detección precoz del cáncer de mama debe organizarse para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas en las unidades de mamografía tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

Los objetivos del programa de Garantía de Calidad únicamente se alcanzarán si todo el personal que interviene en el proceso del diagnóstico, desde la persona que solicita la exploración hasta la que elabora los informes, conoce los objetivos del programa y la forma en que, con los elementos que están bajo su competencia, puede influir en el producto final. El éxito del programa de garantía de calidad exige una delimitación de responsabilidades asignadas dentro de dicho programa, aprobadas y supervisadas por la autoridad responsable.

Desde un punto de vista amplio, el programa de garantía de calidad debe incidir en cada una de las fases del proceso del radiodiagnóstico: solicitud de las exploraciones, realización de las mismas y la interpretación de la información obtenida. Es preciso destacar que los beneficios emanados de los controles de calidad pueden ser infructuosos si los programas de garantía de calidad no incluyen actuaciones en múltiples y diversos aspectos tales como la formación en protección radiológica y garantía de calidad de especialistas y técnicos, la realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos y cumplimiento de los mantenimientos recomendados por el fabricante, la evaluación de análisis de los parámetros que tienen más repercusión en los costes, etc.

El radiólogo tiene una responsabilidad compartida con los técnicos de radiodiagnóstico y los radiofísicos en los aspectos técnicos del screening, pero es totalmente responsable de los aspectos de interpretación de los estudios.

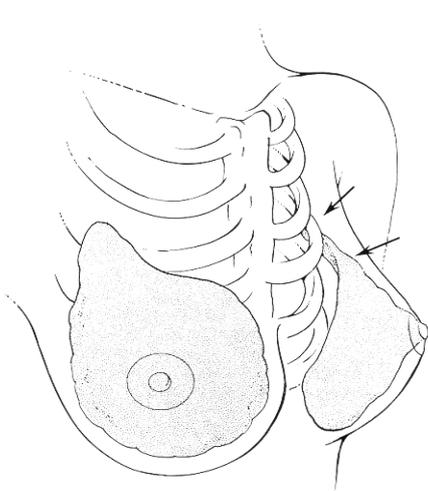
1.CONTROL DE CALIDAD DE LOS ASPECTOS CLÍNICOS.

El estudio radiológico de la mama es una actividad compleja, en la que interaccionan diferentes elementos como son: la paciente, el/la Técnico en Radiología, el equipo mamográfico, el revelado de la placa, el negatoscopio y el/la Médico Radiólogo que interpreta los resultados. A cada posible fallo en alguno de estos elementos cabe asociar un detrimento en la calidad de la imagen final o un aumento en la dosis de radiación que

recibe el paciente. El personal implicado en cada unidad de mamografía debe organizarse para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

1.2. PECULIARIDADES ANATÓMICAS APLICADAS A LA MAMOGRAFÍA

Sólo se consideran aceptables las mamografías en las que se representa toda la mama, el pezón está de perfil y, en la proyección oblicua, el músculo pectoral y el ángulo inframamario están correctamente representados.



- El objetivo de la mamografía es demostrar la imagen completa de la mama
- Un principio radiográfico esencial es que el haz de rayos X incida perpendicularmente al diámetro más largo de la zona a representar. En la mama el tejido glandular se distribuye a lo largo del borde externo de la mama, por lo que el diámetro más largo es el que se extiende hacia el cuadrante superoexterno, aproximadamente a 45° con la horizontal para una mujer media.
- Para evitar distorsión hay que conseguir que el pezón aparezca tangencial al borde de la mama en ambas proyecciones. En la mayoría de las

mujeres, en la mamografía en proyección OML, se ve al mismo nivel el pezón y el extremo inferior del músculo pectoral.

- Dado que el pecho se halla fijo a una pared torácica que es curva, es inevitable que se pierda una porción de la mama y que no se represente en la mamografía. El técnico ha de asegurarse en la medida de lo posible que la porción excluida tan sólo contenga grasa y no tejido glandular. Cuando esto no sea posible debe hacerse otra proyección adicional que incluya esta zona, avanzando el chasis más allá de la curvatura de la pared torácica.

• ASPECTOS TÉCNICOS IMPORTANTES

- Colocación anatómica

La mamografía se considera una técnica de cuerpo entero en lo que a colocación de la paciente se refiere. Es imprescindible una correcta colocación de los pies, brazos y columna.

- Manipulado y control de la mama

Debe sostenerse con firmeza, ahuecando la mano sobre el pecho con el pulgar y el resto de los dedos sujetando el borde posterior de la mama en contacto con la pared torácica.

- Compresión de la mama

Es fundamental para una buena mamografía. El Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (T.E.R.) debe explicar a la paciente la importancia de una buena compresión y solicitar su colaboración para obtener un mejor resultado.

Se mantendrá el control de todo el cuerpo de la mujer con una mano al aplicar la compresión, mientras que con la otra se manipula el pecho. Existe un nivel de compresión idóneo por encima del cual toda compresión no mejora la calidad de la imagen ni reduce la dosis de radiación significativamente. Por el contrario, esa compresión adicional influye de manera apreciable en la tolerancia de la prueba por la paciente.

En pacientes con **prótesis mamarias** se tendrá especial cuidado en la realización de la compresión (técnica de **Ecklund**). Los efectos beneficiosos de la compresión mamaria en la mamografía comprenden:

- reducción de la dispersión interna del haz de Rayos X
- mejora del contraste
- desplegamiento del tejido mamario con una menor superposición y una demostración más nítida
- menor desproporción geométrica
- menor desproporción dinámica
- menor dosis de radiación sobre la mama
- densidad de película más homogénea

- Técnica Radiográfica

Como técnica estándar se utilizará un equipo mamográfico con ánodo de Molibdeno, tamaño focal de 0.4/0.3 mm y filtración de 0.03 mm de Molibdeno con una distancia foco-Imagen > 60 cm y una tensión de 28 kVp. Se utilizará control automático de exposición con la cámara tan próxima como sea posible del pezón y coincidiendo con el parénquima. La tensión utilizada variará en función del espesor de la mama entre 26 y 30 kVp.

- Rotulado de la mamografía

Las anotaciones se colocarán siempre en el borde lateral / axilar, en la esquina más apartada de la paciente y debe figurar: Nombre y apellidos de la paciente, edad, fecha de la exploración, tipo de proyección: CC(craneo-caudal) OML (oblicua medio lateral), lado anatómico D (derecha) ó I (izquierda) y la porción externa en la CC y superior en la OML.

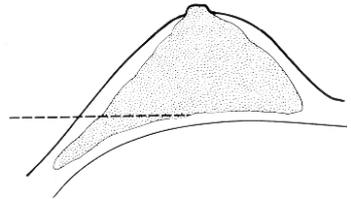
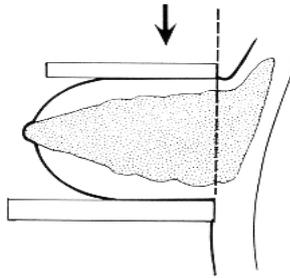
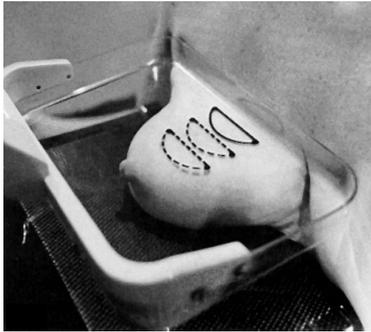
PROYECCIONES BÁSICAS

Proyección craneocaudal (CC):

Junto a la OML a 45° se considera como la exploración radiológica habitual de la mama. Debe mostrar:

- el pezón de perfil apuntando ligeramente hacia la línea media
- la mayor parte del tejido lateral y medial con la excepción de la cola axilar

- en algunas pacientes puede observarse el músculo pectoral



CAUSAS MAS FRECUENTES DE PROYECCION INCORRECTA

Pezón dirigido hacia abajo:

- portachasis muy alto
- piel del dorso de la mama atrapada por el borde
- demasiada piel laxa en la cara superior de la mama
- pezón de implantación baja

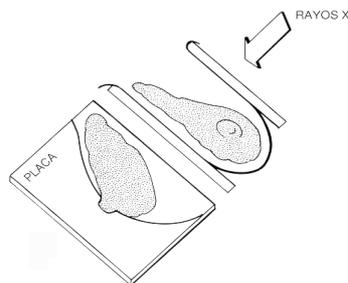
Pliegues en el borde lateral

- acúmulo de piel o grasa sobre el cuadrante superoexterno
- la mujer está inclinada hacia la línea media
- la mama está retorcida

Proyección oblicua mediolateral (OML):

Debemos poder observar:

- el ángulo inframamario
- el pezón de perfil
- el pezón al mismo nivel que el borde inferior del músculo pectoral
- el músculo pectoral cruzando la placa con un ángulo adecuado para cada mujer (entre 20° y 35°)



CAUSAS MAS FRECUENTES DE PROYECCION INCORRECTA

El músculo pectoral no cruza la mamografía

- ♦ el chasis está muy alto

No se ve pezón de perfil

- ♦ la piel de la cara lateral está atrapada por el portachasis
- ♦ las caderas o pies están rotados

No visualización del ángulo inframamario

- ♦ las caderas o pies están rotados
- ♦ la paciente está muy alejada del chasis y la mama está tirante

Pliegues en el ángulo inframamario

- ♦ superposición del borde inferior de la mama y la pared abdominal

Pliegues a través de la axila (anillos de Saturno)

- ♦ el chasis está muy alto
- ♦ mamas grandes con gran cantidad de tejido o grasa en cola axilar

Proyecciones adicionales

Se realizarán proyecciones adicionales cuando se advierta la falta de visualización de parte del tejido mamario, o cuando se quiera demostrar en el espacio y más nítidamente una imagen patológica. En este último caso se realizarán al menos una proyección lateral y otra con compresión de la zona patológica o anormal. Estas proyecciones adicionales son:

- Craneocaudal forzada con rotación medial
- Craneocaudal forzada con rotación lateral
- Mediolateral
- Lateromedial
- Del hueco axilar
- Compresión localizada puntual.
- Magnificación puntual

1.3. CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LA IMAGEN MAMOGRAFICA

Para aceptar la correcta realización de la mamografía se utilizarán los siguientes criterios de valoración que clasificarán las imágenes en **P** (perfectas), **B** (buenas), **M** (moderadas) e **I** (inadecuadas), según tabla adjunta. (Anexo 5.6.2)

1. Imagen de toda la mama Pezón de perfil Sombra del músculo pectoral en el plano del pezón (OML) Músculo pectoral en el ángulo correcto (OML) Angulo inframamario claramente demostrado (OML)
2. Rotulaciones correctas y claramente visibles Identificación de la paciente

Marcas anatómicas Marcas de posición (si se usan) Identificación del técnico Fecha del examen
3. Exposición correcta
4. Compresión adecuada
5. Ausencia de movimiento
6. Revelado correcto
7. Ausencia de artefactos de revelado o manejo
8. Ausencia de pliegues cutáneos
9. Imágenes simétricas

CLASIFICACIÓN DE LAS IMAGENES

P = Imágenes perfectas

Ambas mamografías cumplen todos los criterios y se catalogan como imágenes **P**

B = Imágenes buenas

Ambas mamografías cumplen todos los criterios del 1 al 6, y los del 7 al 9 en menor grado, se catalogan como imágenes **B**

M = Imágenes moderadas

Aceptables para el diagnóstico:

1. músculo pectoral no nivelado con el pezón, pero demostrándose la profundidad de la mama
2. músculo pectoral no en ángulo adecuado, pero demostrándose la profundidad de la mama
3. pezón no de perfil pero demostrándose bien la región retroareolar
4. ángulo inframamario no claramente demostrado, pero sí el resto de la mama
5. anotación correcta
6. exposición correcta
7. compresión adecuada
8. ausencia de movimiento
9. artefactos de revelado e imagen, siempre y cuando la imagen no esté tapada
10. múltiples pliegues cutáneos, siempre y cuando la imagen no esté tapada

I = Imágenes inadecuadas

No aptas para el diagnóstico:

- Parte de la mama no representada
- Compresión inadecuada que produce una imagen infraexpuesta o borrosa
- Exposición incorrecta que produce imágenes sin valor diagnóstico
- Revelado incorrecto que produce imágenes sin valor diagnóstico
- Artefactos superpuestos, incluyendo pliegues cutáneos, que ocultan la imagen
- Identificación incorrecta

ESTÁNDARES DE CALIDAD:

Se adoptan los estándares de calidad establecidos por el Colegio de Técnicos de Londres, que requieren:

- un **97%** de las imágenes en categorías **P**, **B** o **M**, con no menos del 75% en el grupo **P** y **B**
- menos del **3%** de las imágenes del grupo **I**.

2. CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPAMIENTO

Un prerrequisito para que un programa de cribado tenga éxito es el que las mamografías contengan suficiente información diagnóstica para que sea posible detectar cánceres de mama usando una dosis de radiación tan baja como sea razonablemente posible (ALARA). Esta demanda de calidad es de aplicación para todas y cada una de las fases que intervienen en la obtención de la mamografía. El control de calidad debe por lo tanto monitorizar que el equipo rinde a un nivel de calidad constantemente elevado de manera que se alcancen los siguientes objetivos:

- El radiólogo dispone de imágenes que tienen la mejor información diagnóstica posible cuando se emplea la técnica radiográfica apropiada. Las imágenes deben contener por lo menos el nivel de información definido como aceptable, necesario para detectar las lesiones más pequeñas
- La calidad de imagen es estable con respeto al contenido de información y densidad óptica y consistente con la obtenida por los otros centros de detección precoz del cáncer de mama participantes en el programa.
- La dosis en mama es tan baja como es razonablemente posible (ALARA) para la información diagnóstica requerida.

El cribado mamográfico en la comunidad Autónoma Canaria es llevado a cabo utilizando equipos de Rayos X específicos y modernos, así como receptores de imagen apropiados. El Control de Calidad de los aspectos físicos y técnicos en el cribado mamográfico comienza con la especificación y compra del equipo apropiado, que satisfaga los estándares aceptados de rendimiento. Antes de que el equipo se ponga en uso clínico, debe someterse a pruebas de aceptación para asegurarse que satisface estos estándares. Esto es de aplicación no sólo para el equipo de rayos X mamográfico, sino también para los receptores de imagen, procesadoras de películas, y equipo de pruebas para el control de calidad. Tras su aceptación, el rendimiento de todo el equipo debe mantenerse por encima del nivel mínimo y al nivel más alto posible con el fin de alcanzar los objetivos previstos.

El Control de Calidad se llevará a cabo controlando y monitorizando los parámetros físicos y técnicos del sistema de mamografía y sus componentes según los procedimientos que a continuación se detallan.

	Frecuencia	Responsable
Procesado de la película		
Medida de la temperatura del revelador	diaria	TER
Control sensitométrico	diaria	TER
- base y velo		
- índice de velocidad		
- índice de contraste		
Medida de la tasa de regenerado de revelador y fijador	según resultados sensitomeria	Especialista
Medida del pH	según resultados sensitomeria	Especialista
Test hypo	según resultados sensitomeria	Especialista
Contenido de plata en el fijador	según resultados sensitomeria	Especialista
Tiempo total de procesado	según resultados sensitomeria	TER
Sala de revelado y almacén de películas.		
Niveles de radiación.	Anual	Especialista
Niveles de humedad.	Anual	TER/Especialista
Temperatura.	Anual	TER
Ventilación.	Anual	TER/Especialista
Fugas de luz.	Anual	TER
Luces de seguridad.	Anual	TER
Colocación adecuada de as cajas de películas.	Anual	TER
Sistemas de visualización.		
Negatoscopios:	Anual	TER

- Homogeneidad.		
- Iluminación.		
Condiciones ambientales.	Anual	TER
- Luz ambiental.		
Receptores de imagen		
Contacto placa - pantalla.	anual	TER
Uniformidad de pantalla refuerzo e intervalos de densidades ópticas entre chasis	anual	TER
Mamógrafo.		
Evaluación del funcionamiento mecánico de la unidad mamográfica.	anual/tras cambios	Especialista/Ter
Determinación de las distancias a la fuente de rayos X	inicial/tras cambios	Especialista/Ter
Verificación de la coincidencia del campo de radiación/campo de luz y campo de radiación/ receptor de imagen.	semestral	Especialista/Ter
Radiación de fuga	inicial/tras cambios	Especialista
Evaluación de la magnificación.	inicial/tras cambios	Especialista
Tamaño del foco.	inicial/tras cambios	Especialista
Verificación de los parámetros del conjunto generador / tubo.	semestral	Especialista
Capa hemirreductora	anual/tras cambios	Especialista
Exposímetro automático:		
- Reproductibilidad	semanal	TER
- Compensación del CAE	semanal	TER
- Incremento de la Densidad óptica por paso de selector de densidades	semestral	Especialista
Sistema de compresión:	anual	TER
- Fuerza de compresión.		
- Espesores de compresión.		
- Alineación y deformidad de la placa de compresión.		

Rejilla.	inicial/tras cambios	Especialista
Control de imagen:	semanal	TER
- Posicionado y exposición.		
- Medidas de resolución.		
- Sensibilidad de bajo contraste.		
- Visibilidad de pequeños detalles.		
Exposición a la entrada de la mama y dosis glandular promedio.	anual	Especialista
Evaluación de artefactos.	semanal	T.E.R.

3.EVALUACIÓN DE CALIDAD DE IMAGEN Y DOSIS A PACIENTES

Tal como establece el RD 1976/1999, de 23 de diciembre, con una periodicidad mínima anual, en todas las unidades mamográficas que participan en el programa canario de cribado mamográfico, se deberá valorar la calidad de imagen y la dosis DSE a las pacientes.

Simultáneamente a la evaluación clínica de la calidad de imagen, que se realizará a dos pacientes aleatorias semanalmente, se procederá a la toma de datos, que van a permitir realizar el cálculo del indicador de dosis DSE, a partir del rendimiento del equipo. Para ello en el control de calidad del equipo se realizará una valoración del rendimiento del mismo para distintos valores de kV. Estas hojas se trasladarán al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica correspondiente para la realización de los cálculos de estimación de dosis a la entrada de la mama. Se realizará un informe anual al responsable del programa de garantía de calidad.

Los resultados obtenidos, se compararán con los valores de referencia establecidos legalmente y se emitirá un informe. Si procede, se actuará optimizando las dosis, aunque estas estén dentro de los valores de referencia establecidos.

Si los valores de indicadores de dosis obtenidos, son superiores a los indicados como valores de referencia, se abrirá un proceso de investigación para buscar las causas y tomar medidas correctoras oportunas.

Los resultados de la valoración clínica de la calidad de imagen indicarán si procede, las pautas a seguir en cuanto a los parámetros que hay que verificar y medidas correctoras que hay que realizar.

Las hojas de toma de datos para la estimación de las dosis y para la evaluación clínica de las imágenes se muestran en el anexo 5.6.2.

4.TASA DE RECHAZO DE PELÍCULAS

En un proceso de producción el producto rechazado es el fracaso de mayor envergadura, y simboliza todo aquello que consideramos indeseable. Es el signo definitivo de una calidad insuficiente.

Experiencias realizadas en otros países en radiología general demuestran que las tasa de rechazo iniciales, previas al programa de Garantía de Calidad, pueden alcanzar el 15% (en ocasiones un 20%). Tras un programa de Garantía de Calidad las tasas pueden reducirse por debajo del 5%, lo que significa un ahorro importante de tiempo, material y esfuerzo humano.

Es lógico pensar que existan técnicas especializadas especialmente críticas y que generan por su naturaleza altas tasas de rechazo, por lo que el objetivo diagnóstico puede considerarse también importante en el registro de rechazos.

Plantear un registro demasiado exhaustivo puede llevar a una pérdida de tiempo que devenga en una falta de cooperación por parte de todo el personal involucrado, pero parece evidente que un simple recuento de películas rechazadas será insuficiente para que se puedan extraer de él conclusiones válidas.

El personal técnico de cada unidad es el responsable del análisis de las películas no admitidas para el diagnóstico destinadas a evaluar la tasa de rechazo de las unidades de mama correspondientes, de su anotación en la hoja de toma de datos y de su envío al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica para su evaluación.

Se debe realizar una estimación de la tasa de rechazo de películas al menos durante un periodo de un mes. La determinación de la tasa de rechazo se realiza mediante el procedimiento que se indica a continuación.

Diariamente el personal técnico de cada Unidad de mama, realizará un análisis del número total de películas utilizadas así como de las películas que no sirven para realizar un diagnóstico de la manera siguiente:

- a) Anotar el número total de películas usadas en cada formato (18x24 y 24x30)
- b) Anotar el número total de películas rechazadas en cada formato (las que no sirven para el diagnóstico).
- c) Clasificar las películas según el motivo de rechazo y anotar en la hoja.
- d) Mensualmente se pasará la hoja de toma de datos al Servicio de Física Médica y Protección Radiológica para su evaluación como porcentaje de tasa de repetición.

5. VERIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RADIACIÓN

Anualmente y tal como establece el Real Decreto 1976/1999, se verificarán los niveles de radiación en los lugares accesibles al público y puestos de trabajo del personal profesionalmente expuesto, donde exista riesgo de irradiación. Estas medidas se pueden realizar con dosímetros TLD colocados durante un periodo mínimo de 3 meses o bien mediante una cámara de ionización adecuada. Con los resultados de dichas medidas, se realizará una valoración detallada en cada uno de los puntos medidos, teniendo en cuenta la carga semanal del equipo y se anotarán los resultados obtenidos en las tablas siguientes según el método utilizado:

DOSIMETRIA CON TLD

PUNTO DE MEDIDA	MEDIDAS REALIZADAS (mSv/mes)	ESTIMACIÓN DE DOSIS ANUAL (mSv)

DOSIMETRIA CON CAMARA DE IONIZACION

Tensión utilizada: kVp
Intensidad: mA
Carga de trabajo: mAmis/sem

PUNTO DE MEDIDA	MEDIDAS REALIZADAS (mGy/h)	MEDIDAS EN mGy/mAmin	ESTIMACIÓN DE DOSIS ANUAL (mSv)

5. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.

El mantenimiento de los equipos integrados en la Unidad de Mamografía se realizará por el Servicio Técnico correspondiente que, al menos en el caso de los equipos de rayos X, habrán de estar autorizadas según lo previsto en la legislación vigente (Real Decreto 1891/ 1991).

Después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo que pueda repercutir en la calidad de imagen o en la dosis a las pacientes se procederá a una verificación del equipo afectado.

El responsable de dicha intervención dejará constancia escrita en cada unidad mamográfica, mediante certificado, de la restitución del equipo a las condiciones previamente aceptadas para el funcionamiento del mismo. En los casos de intervenciones mayores (cambio de tubo, modificaciones importantes en el equipo, averías graves) se llevará a cabo un control de calidad de los parámetros técnicos que puedan haberse visto afectados. Copia de todo ello se archivará en la unidad de mama correspondiente durante la vida útil del equipo.

En la reunión periódica de la Comisión de Calidad se revisarán los informes, certificados y controles elaborados como consecuencia de las intervenciones de mantenimiento habidas en el periodo anterior. También se analizarán las posibles modificaciones sufridas por la imagen radiográfica como consecuencia de dichos cambios tras la intervención.

6.FORMACIÓN DEL PERSONAL

Dadas las características del diagnóstico por imagen en mamografía, se realizarán actividades de formación continuada tanto en el campo de las técnicas radiográficas como en el área de Protección Radiológica y se dirigirán a todos los profesionales

implicados en el programa canario de detección precoz del cáncer de mama, debiendo acreditar un mínimo de 10 créditos/año de formación específica.

Siempre que se adquiera un nuevo equipo, y que las características del mismo lo requieran, previo al uso clínico, se impartirá un curso de formación a todos los profesionales que vayan a estar implicados en su utilización. La amplitud y complejidad del curso estará en relación con la naturaleza del equipo y los programas se diseñarán de forma individualizada.

ANEXO 8.3

ESTUDIOS ANATOMO-PATOLÓGICOS.

1. ESTUDIO DE CITOLOGIA.

Indicaciones de la PAAF o biopsia con tru-cut de mama:

- Masas suficientemente palpables.
- Masas que no puedan ser clínicamente explicables, especialmente en mujeres jóvenes.
- Cualquier masa persistente en el tiempo o sospechosa de malignidad.

Indicaciones de la PAAF o biopsia con tru-cut de mama, bajo control de imagen:

- En primer lugar es necesaria una completa evaluación de la lesión con todas las técnicas de imagen complementarias y apropiadas.
- Examen clínico cuidadoso, especialmente en la zona detectada como sospechosa para confirmar que no se trate de una masa no palpable.
- Lesiones sospechosas en las que, aunque el médico estime que es suficiente el seguimiento clínico, la paciente insista en biopsiarse.
- Debe existir concordancia entre los hallazgos de los estudios de imagen y los citopatológicos, si no se discutirán otras técnicas.

Técnicas de la PAAF

- La tripleta constituida por la clínica, estudios de imagen y citología deben utilizarse conjuntamente para la toma de decisiones.
- La media de punciones recomendada es de 2 a 4, tanto en lesiones palpables como en las no palpables. Pueden estar indicadas más de 4 punciones cuando:
 - La lesión es de difícil estabilización o penetración.
 - La cantidad de material es escasa y la sospecha es alta.
 - El tumor es mayor de 4 cm y se necesita material para estudios especiales.

Terminología diagnóstica.

- Para la clasificación de la PAAF deben considerarse las categorías siguientes:

1. Inadecuado o no valorable (repetir citología)

2. Insuficiente o no representativo (repetir citología)

3. Benignas. (Citación normal).

No hay evidencia de malignidad. Debe seguirse de una descripción y clasificación concreta de la patología cuando sea posible: absceso o mastitis, necrosis grasas, fibroadenoma, quiste, cambio fibroquísticos no proliferativos sin apatía, cambios asociados a embarazo o tratamiento hormonal.

4. Atípia de significado indeterminados (repetir citología y/o biopsia)

Los hallazgos celulares no diagnósticos asociándose hechos de benignidad con cambios atípicos, deben seguirse de descripción y, en lo posible, clasificación. Sugiere enfermedad proliferativa ductal florida (hiperplasia vs carcinoma de bajo grado), lesión papilar (papiloma vs carcinoma papilar) o lesión fibroepitelial (fibroadenoma vs tumor filodes) .

5. Sospechosa para malignidad (biopsia/valorar intraoperatoria)

Los hallazgos son muy sugestivo de malignidad pero no diagnóstico (no se observan todos los criterios citológicos de malignidad o la celularidad es muy escasa).

6. Malignas (tratamiento o biopsia / valorar intraoperatoria)

Los hallazgos son diagnósticos de malignidad, debe seguirse de descripción y tipificación del tumor dentro de lo posible.

2. ESTUDIO MACROSCOPICO

2 A. BIOPSIAS Y PIEZAS DE TUMORECTOMIA :

- Cuando se considere necesario, realizar una radiografía de la biopsia, antes de su manipulación (especialmente en casos de microcalcificaciones en lesiones no palpables)
- Medir la muestra antes de cortarla.
- Secar y pintar con tinta china para poder identificar posteriormente los bordes de resección.
- Tomar material en fresco y congelar inmediatamente para el banco de tumores del servicio de anatomía patológica cuando la lesión sea de suficiente tamaño y no se comprometa el adecuado estudio histológico.

Descripción macroscópica

Debe incluir:

- Dimensiones y consistencia de la muestra.
- Otros datos : fibrosis, quistes (tamaño, número y contenido), calcificación.
- Tumor tamaño, coloración, consistencia, necrosis, distancia a los bordes de resección más desfavorables.

2 B. PIEZAS DE MASTECTOMIA:

- Dimensiones de la pieza.
- Orientar la pieza utilizando para ello la prolongación axilar, la zona correspondiente a la misma deberá ser marcada por el cirujano.
- Tamaño de la elipse de piel recogiendo los datos siguientes: cicatrices de tumorectomía
Previa, piel infiltrada por el tumor, retracción del pezón, otras alteraciones.
- Localización del tumor o en su caso cavidad de tumorectomía previa: central, cuadrante superior derecho, cuadrante superior izquierdo, cuadrante inferior derecho, cuadrante inferior izquierdo.
- Recoger si existe solución de continuidad a nivel del lecho de tumorectomía.
- Presencia de tumor residual (con dimensiones).
- Multicentricidad (tumor en al menos dos cuadrantes diferentes) y multifocalidad (dos o más focos tumorales dentro del mismo cuadrante de la mama).

3. ESTUDIO MICROSCOPICO

Tipo tumoral

1. Carcinoma ductal infiltrante.
 - a. Carcinoma ductal infiltrante usual (NOS), incluyendo grado de diferenciación (Scarff-Bloom-Richardson).
 - b. Tubular.
 - c. Cribiforme.
 - d. Mucinoso puro.
 - e. Papilar.
 - f. Medular.
 - g. Carcinoma ductal infiltrante con hallazgos medulares.

- h. Carcinoma metaplásico.
- 2. Carcinoma lobulillar infiltrante.
 - a. Tipo clásico.
 - b. Variantes: sólido, trabecular, alveolar, de células en anillo de sello, túbulo-alveolar.
- 3. Carcinoma infiltrante mixto (especificar las variantes de ductal a lobulillar).
- 4. Carcinoma infiltrante de tipo indeterminado.
- 5. Otros (especificar).

Grado Histológico (Scarff Bloom Richardson) (exclusivamente para el ductal infiltrante de tipo NOS)

Criterios: - Arquitectura (formación de túbulos, glándulas o papilas)
 - Atíпия nuclear
 - Número de mitosis

a) Arquitectura:

- 1 punto** .- Neta diferenciación tubular, glandular o papilar (>75%)
- 2 punto** .- Moderada formación de túbulos, glándulas o papilas (10-75%)
- 3 punto** .- Escasa o nula diferenciación (<10%)

b) Grado nuclear:

- 1 punto** .- Núcleos uniformes en forma y tamaño, nucleolo pequeño
- 2 punto** .- Variación moderada
- 3 punto** .- Pleomorfismo severo

c) Índice mitótico:

1, 2 o 3 puntos. En este punto debe considerarse el tamaño del campo según el microscopio utilizado. En la tabla siguiente se recogen algunos:

Objetivo	x25	x40	x40
Diámetro campo (mm)	0.59	0.44	0.63
Area del campo (mm)	0.274	0.152	0.312
Número de mitosis			
1 punto	0-9	0-5	0-11
2 punto	10-19	6-10	12-22
3 punto	> 20	>11	>23

Nota : se contarán 10 campos de gran aumento, en la zona periférica del tumor coincidiendo con las áreas de mayor número de mitosis. Los 10 CGA se contarán en la misma área, aunque no necesariamente contiguos. Todos los campos deberán

corresponder totalmente a células neoplásicas evitando zonas de necrosis o desmoplasia. Se evitarán zonas mal preservadas.

Grados de Scarff Bloom Richardson

Grado I	(bien diferenciados):	3 a 5 puntos
Grado II	(moderadamente diferenciado):	6 a 7 puntos
Grado III	(pobrementemente diferenciado):	8 a 9 puntos

Tamaño tumoral

Recoger el diámetro máximo medido microscópicamente (si no coincide con el microscópico), si no puede determinarse el tamaño indicar el motivo.

Necrosis tumoral

Incluye las siguientes categorías: no se identifica, necrosis, necrosis tumoral mínima, necrosis extensa, cuando no se valore indicar la razón.

Clasificación tumoral

Valorada como ausente, mínima o extensa.

Invasión linfática.

No se identifica invasión vascular, Invasión vascular presente, dudosa, no puede valorarse

Invasión perineural

No se identifica invasión perineural, Invasión perineural presente.

Márgenes quirúrgicos

Todos los márgenes libres (indicar en mm), carcinoma infiltrante próximo al borde (menos de 0,1 cm), carcinoma en contacto con márgenes, los márgenes no pueden ser especificados por

Carcinoma in situ.

Especificar la presencia de carcinoma ductal in situ (con sus variantes) o lobulillar in situ así como su extensión (cuantificada como leve, moderada o extensa). Indicar su localización: intratumoral, peritumoral o alejado del tumor infiltrante.

Piel

Recoger: No estudiada, libre, infiltrada, con permeación linfática.

Pezón

No estudiado, libre, infiltrado, con permeación linfática, carcinoma ductal, in situ, enfermedad de Paget.

Músculo

No estudiado, libre, infiltrado.

Mama no neoplásica

Mama no tumoral sin peculiaridades.

La mama muestra algunas de las siguientes características:

- Hiperplasia ductal ligera sin atípica
- Hiperplasia ductal moderada o florida sin atípica
- Hiperplasia ductal atípica
- Hiperplasia lobulillar
- Hiperplasia lobulillar atípica
- Papiloma intraductal
- Adenosis esclerosante
- Cicatriz radial
- Metaplasia apocrina
- Fibrosis
- Calcificación
- Ectasia ductal
- Mastitis
- Fibroadenoma
- Hiperplasia fibroadenomatosa
- Cambios biopsia previa
- Cambio postradioterapia

Ganglios Linfáticos.

- Número de ganglios metastásicos respecto el total de adenopatías aisladas.
- Tamaño de la mayor de las adenopatías.
- Tamaño de las metástasis (clasificación pN).
- Desbordamiento de la cápsula.

4. ESTUDIO DE RECEPTORES

Consideramos obligada la determinación mediante inmunohistoquímica de receptores de estrógenos receptores de progesterona.

En forma voluntaria podrán realizarse otros marcadores como Ki-67 oncoproteína p53, cerb-B2 (HER-2/neu) y catepsina D.

- Receptores de estrógeno y progesterona

- < 5% de núcleos teñidos se considera negativo
- 5-20% positividad débil
- 20-50% positividad moderada
- > 50% positividad intensa

- **Ki-67**

Referido como el % de células positivas (tinción nuclear)

- **p-53**

Referido como el % de células positivas (tinción nuclear)

- **cerb-B2**: Valoración semicuantitativa (tinción de membrana), como negativo, débil, moderado o intenso.

- **Catepsina D**, valoración en células tumorales y células del estroma (histiocitos-macrófagos).

< 10% de células +

10-50% células ++

> 50% de células +++

ANEXO 8.4

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

CLASIFICACION DE LOS TUMORES MALIGNOS (T.N.M.)

La clasificación se aplica sólo a los carcinomas. Debe haber confirmación histológica de la enfermedad. En caso de **tumores primarios simultáneos múltiples** en una mama, se empleará para la clasificación el tumor con la mayor categoría T. Los cánceres de mama **bilaterales simultáneos** deben clasificarse independientemente para permitir la división de los casos por tipo histológico.

CLASIFICACION T.N.M. CLINICA

T TUMOR PRIMARIO

Tx	No se puede evaluar el tumor primario.
To	No hay evidencia de tumor primario.
Tis	Carcinoma in situ: <ul style="list-style-type: none">- carcinoma intraductal.- carcinoma lobulillar in situ.- enf. de Paget del pezón sin tumor subyacente demostrable.
T1	Tumor de 2cm o menos en su mayor dimensión <ul style="list-style-type: none">T1mic Microinvación de 0.1 cm o menor en su mayor dimensión.T1a > 0.1 hasta 0.5 cm.T1b >0.5 y < o igual a 1 cm.T1c >1 y < o igual a 2 cm.
T2	Tumor de más de 2 cm pero no más de 5cm en su mayor dimensión.
T3	Tumor de más de 5 cm en su mayor dimensión.
T4	Tumor de cualquier tamaño con extensión directa a la piel o a pared torácica. <ul style="list-style-type: none">T4a Extensión a la pared torácica .T4b Edema(incluyendo piel de naranja) o ulceración de la mama, o nódulos cutáneos satélites en la misma mama.T4c 4a y 4b asociados.T4d Carcinoma inflamatorio.

N NODULOS LINFATICOS REGIONALES

Nx No se pueden evaluar los ganglios regionales.

No	No hay ganglios regionales metastásicos.
N1	Metástasis en ganglio(s) axilar(es) ipsilateral(es) móvil (es).
N2	Metástasis en ganglio(s) axilar(es) ipsilateral(es) con fijación entre ellos o a otras estructuras.
N3	Metástasis en ganglio(s) de mamaria interna ipsilateral(es).

M METÁSTASIS A DISTANCIA

Mx	No se pueden evaluar las metástasis a distancia.
Mo	No hay metástasis a distancia.
M1	Metástasis a distancia.

CLASIFICACION T.N.M. PATOLOGICA

pT TUMOR PRIMARIO

La clasificación patológica requiere el estudio del carcinoma primario sin masa tumoral en los márgenes de resección. Puede clasificarse como pT un caso si sólo hay tumor microscópico en el margen. Las categorías pT se corresponden con las T clínicas.

PN NODULOS LINFÁTICOS REGIONALES

La clasificación patológica requiere la resección y estudio al menos de los ganglios linfáticos axilares inferiores(nivel I). Esta resección incluirá al menos 6 o más ganglios.

pNx No se pueden evaluar los ganglios regionales (no se reseca para estudio o habían sido extirpados previamente).

pNo No hay ganglios regionales metastásicos.

pN1

pN1a Metástasis en ganglio(s) axilar(es) ipsilateral(es) móvil(es). Sólo micrometástasis no mayores de 0.2 cm

pN1b Metástasis en ganglio(s) mayores de 0.2 cm.

pN1bi Metástasis en 1 a 3 ganglios, alguna de más de 0.2 cm y todas menores de 2 cm en su mayor dimensión

pN1bii Metástasis en 4 o más ganglios, alguna de más de 0.2 cm y todas menores de 0.2 cm en su mayor dimensión.

pN1biii Extensión tumoral más allá de la cápsula en un ganglio metastásico de menos de 2 cm en su mayor dimensión

pN1biv Metástasis en un ganglio de 2 ó más cm en su mayor dimensión.

pN2 Metástasis en ganglio(s) axilar(es) ipsilateral(es) con fijación entre ellos o a otras estructuras.

pN3 Metástasis en ganglio(s) de mama interna ipsilateral(es).

M METÁSTASIS A DISTANCIA

Las categorías pM se corresponden con las categorías M .

AGRUPACION POR ESTADIOS

Estadio 0	Tis	No	Mo
Estadio I	T1*	No	Mo
Estadio IIA	To	N1	Mo
	T1*	N1**	Mo
	T2	No	Mo
Estadio IIB	T2	N1	Mo
	T3	No	Mo
Estadio IIIA	To	N2	Mo
	T1*	N2	Mo
	T2	N2	Mo
	T3	N1, N2	Mo ^o
Estadio IIIB	T4	Cualquie	Mo
	Cualquier T	N3	Mo
Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

T1 incluye T1mic.*

El pronóstico de las pacientes con pN1a es similar al de las pacientes con pNo.**

ANEXO 8.5

TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO DEL CANCER DE MAMA

CIRUGÍA

CIRUGÍA DIAGNÓSTICA.

Son las técnicas que tienen como fin determinar la malignidad de las lesiones y, si es posible, su tipo histológico, mediante excisión parcial o completa de las mismas.

A.1. Lesiones Palpables.

Las lesiones palpables pueden ser sometidas a una biopsia mediante varias técnicas posibles. La elección de la técnica de biopsia dependerá de las características físicas y del tamaño de la lesión sospechosa, del uso de anestesia local o general y del método terapéutico a realizar suponiendo que se confirme el carácter maligno de la lesión. Tipos de técnicas:

Punción – Aspiración – Aguja – Fina (PAAF).- es un método diagnóstico que permite obtener material del propio tumor al ser puncionado, y realizar estudio citológico de sus células. Se realiza de forma casi indolora.

La punción de la zona se realiza fijando ésta con una mano, previa aseptización del campo, con una jeringa y aguja fina o con pistola especial cameco; posteriormente el contenido de la aguja se propulsará sobre un porta objeto.

Para realizar esta punción podemos ayudarnos con la ecografía, que localizará bien el tumor.

Biopsia con aguja cortante.- se denomina así, a la técnica de biopsia con una aguja que secciona una fracción de tejido mamario. La aguja cortante más frecuentemente utilizada con esta finalidad es la aguja Tru-cut.

Biopsia por incisión.- consiste en la extirpación de una parte de la lesión; sólomente reseca la cantidad de tejido necesaria para la confirmación histológica del diagnóstico y para el estudio de los receptores hormonales.

Biopsia por excisión.- consiste en la resección de la totalidad de la lesión, (escisión sin márgenes pero con la intención de extirpar todo el tejido sospechoso clínicamente). Siempre se deben realizar después de los estudios de imagen.

A.2. Lesiones no palpables.

Son aquellas lesiones no apreciables al tacto pero que presentan una imagen radiológica que aconseja un estudio histológico o citológico. Dichas lesiones pueden ser microcalcificaciones, distorsiones focales, nódulos, aumentos de densidad del parénquima (asimetrías), etc. Generalmente se descubren en los estudios de screening (pacientes asintomáticas).

La muestra a estudiar puede ser obtenida por:

1.- El radiólogo mediante punción con aguja fina o mediante core-biopsia (trucut, mamotomo, sistema Abbi, etc), guiándose por estereotaxia o ecografía para localizar la lesión.

2.- Un equipo quirúrgico con la colaboración del radiólogo que, previamente, identifica y señala la lesión a biopsiar marcándola con una guía metálica (arpón). Una vez colocada la guía metálica se comprueba su colocación, practicando una mamografía. Seguidamente se procede a la biopsia mediante anestesia local o general, según los casos.

La pieza extirpada es enviada, siempre, al Servicio de Radiodiagnóstico para comprobar mediante radiografía, que incluye la lesión sospechosa.

Por último, el tejido resecado se envía a estudio histológico que, habitualmente, será diferido.

CIRUGÍA TERAPEÚTICA.

B.1. Tratamiento conservador.

Consiste en la escisión amplia del tumor conservando la mama. Ha de conseguir buen control local de la enfermedad y un BUEN RESULTADO ESTÉTICO. Se debe asociar con radioterapia.

Para conseguir un buen resultado estético, la incisión ha de ser curvilínea y separada de la que se realiza para la disección axilar. En los cuadrantes inferiores se puede realizar una incisión radial. Si antes se ha realizado una biopsia, se ha de reseca la piel que aloja la cicatriz.

Para conseguir márgenes libres de tumor, la incisión periareolar, sólo se ha de practicar en las lesiones que están cerca de la are

Se ha de reseca el tumor envuelto en grasa normal, tejido mamario y fascia, de manera que los márgenes de la pieza estén macroscópicamente libres de tumor. En los tumores subareolares no está contraindicado el tratamiento conservador aunque haga falta extirpar el conjunto areola-pezones, con la comprobación peroperatoria de los márgenes.

Se remitirá la pieza de tumorectomía marcada, para que se pueda orientar.

Se puede practicar el tratamiento conservador a las pacientes con cáncer de mama T1, T2<3 cm, N0, N1, siempre que se pueda conseguir buen resultado estético.

Son contraindicaciones al tratamiento conservador:

- La presencia de dos tumores en la misma mama.
- La presencia de microcalcificaciones extensas de características malignas.
- Relación mama/ tumor inadecuada.
- Existencia de contraindicación o imposibilidad de realizar la radioterapia.
- La paciente no acepte el tratamiento.

B.2. Disección ganglionar axilar.

Se hará en todos los casos una disección axilar de los niveles I y II como mínimo. En las pacientes que se sospecha en el acto quirúrgico una invasión ganglionar se ha de realizar una disección axilar completa como mejor medio de conseguir un control de la enfermedad en este nivel.

B.3. Mastectomía.

Es el tratamiento clásico de la mama. Consiste en la amputación de la mama y la disección ganglionar de la axila.

La incisión se hará según la situación tumoral. Es preferible una incisión oblicua tipo Stewart, que se ha de realizar a 3 – 5 cm. como mínimo de los bordes del tumor.

Tipos de mastectomía:

1. Tipo Madden: se conservan los dos músculos pectorales. Comprende la exéresis de la mama, con la fascia del pectoral mayor y la disección axilar.
2. Tipo Patey: se diferencia de la anterior por la sección del músculo pectoral menor. El resto de la técnica quirúrgica es idéntica y, por lo tanto, es igual de radical.

Indicaciones:

- Todas las pacientes con cáncer de mama operable en el que no está indicado el tratamiento conservador.
- Pacientes que deseen la mastectomía como alternativa al tratamiento conservador.
- Los T2 > 3 cm, T3, N0, N1.

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

C.1. Inmediata:

Realizada en el mismo acto quirúrgico. Preferentemente en las pacientes mastectomizadas por carcinomas in situ extensos. Se pueden realizar con colgajos músculo- cutáneos o con prótesis.

C.2. Diferida:

Realizada en el resto de las pacientes con criterios de reconstrucción, sobre todo tras tratamiento radioterápico.

RADIOTERAPIA.

INDICACIONES DE RADIOTERAPIA EN EL CANCER DE MAMA

La radioterapia constituye una parte importante en el tratamiento del cáncer de mama. Es parte integral del tratamiento conservador de la mama, haciendo innecesaria la mastectomía en un porcentaje importante de pacientes adecuadamente seleccionadas. Los beneficios de la radioterapia postmastectomía pueden resumirse en lo siguiente: En todos los casos, disminución del porcentaje de recidiva locales en las 2/3 partes (entre 60-70%) y aumento del intervalo libre de enfermedad. En algunos pacientes aumento de la supervivencia global hasta en un 10%.

a) Tratamiento tras cirugía conservadora:

Siempre. Se recomienda comenzar la radioterapia antes de las 3 – 7 semanas .

b) Tratamiento complementario a mastectomía:

b.1. Indicaciones

b.1.1. Se indicará tratamiento complementario en los casos siguientes independientemente del estado ganglionar:

- Tumores igual o mayores a 5 cm y tumores con afectación de piel o músculo (T4).
- Borde de resección afecto o menor de 0,5 cm.
- Invasión vascular y linfática.

b.1.2. Pacientes con ganglios positivos (N+): Se indicará radioterapia en todos los casos. La radiación de tumores con 1-3 ganglios afectos es discutida por algunos sectores y no es universalmente aceptada.

b.1.3. Pacientes con ganglios negativos (N-): La radioterapia postmastectomía en los casos con ganglios negativos es un tema de gran controversia, no resuelto. Publicaciones recientes sugieren que el grupo de paciente con tumores con bajo riesgo de metástasis (N0 y ganglios positivos de 1 a 3) es el que obtienen un mayor beneficio en la supervivencia con la radioterapia. Tumores entre 3-5 cm (con un riesgo de recidiva local próximo al 15 %) posiblemente se beneficien del tratamiento con radioterapia,

especialmente pacientes con tumores indiferenciados y menores de 60 años. Se requerirá una valoración individualizada en estos casos. No se recomienda la radioterapia de rutina.

b.2 Técnica de tratamiento.

El tratamiento debe realizarse con Cobalto 60 o aceleradores con fotones de 4-6 MV, Si se usan energías superiores a 6 MV debe valorarse la utilización de bolus durante parte del tratamiento o todo.

Con objeto de disminuir los efectos secundarios se recomienda una planificación cuidadosa, poniendo especial énfasis en las uniones de campos, áreas calientes y dosis en órganos críticos como el corazón. Si se dispone de planificador 3D es recomendable su uso, aunque no es imprescindible.

Campos de radiación

- Lecho de mastectomía o mama: Dos campos tangenciales, con especial atención a la cantidad de pulmón incluida, tratando de no exceder de 2,5 cm la cantidad de pulmón (distancia central pulmonar).
- Axila o supraclavicular-axilar: Campo anterior directo conformado con sobreimpresión con campo posterior para completar dosis en línea media axilar. Con objeto de disminuir el riesgo de plexopatía se recomienda una dosis máxima de 105-107% a la profundidad del build-up, para una dosis de 50 Gys, para no sobrepasar esta dosis la sobreimpresión con el campo posterior debe completar en línea media axilar el 80-85% de la dosis. Usualmente se deja una separación de 0,5 cm con los campos tangenciales, salvo técnica isocéntrica.
- Cadena mamaria interna: Campo directo sobre mamaria. Si se trata la cadena mamaria interna es recomendable el empleo combinado de electrones según profundidad a tratar y fotones de 6 Mv o Cobalto 60. Una combinación muy empleada puede ser 30 –35 Gys con electrones y 20-25 Gys con fotones. Puede usarse una angulación de 5 grados para disminuir la zona fría por debajo de la unión con los campos tangenciales. No se deja separación en piel entre el campo de mamaria y los tangenciales. A veces la cadena mamaria puede ser incluida en los campos tangenciales.

Tratamiento de las áreas ganglionares

Se tratarán todas las áreas ganglionares, axila y fosa supraclavicular, cadena mamaria, cuando exista afectación axilar. No obstante existen diferencias en como tratarlas y que volúmenes a incluir (con/sin mamaria, sin mamaria, con/sin fosa supraclavicular) según centros, por lo tanto se procederá según técnica o costumbre del servicio.

Puede omitirse en algunos casos la irradiación de la fosa supraclavicular, por ejemplo cuando la afectación ganglionar es pequeña en número de ganglios en tumores de cuadrantes externos. Debe valorarse la inclusión de áreas ganglionares en tumores con ganglios negativos mayores de 5 cm y en tumores de cuadrantes internos.

La irradiación de la cadena mamaria es motivo de controversia en la actualidad y es difícil pronunciarse en uno u otro sentido.

TIEMPO DE TRATAMIENTO.

Los datos disponibles sugieren que se puede posponer la radioterapia hasta la finalización de la quimioterapia. En cualquier caso, se recomienda empezarla antes de los 6 meses postcirugía. Se evitará el tratamiento simultáneo con antraciclinas por su cardiotoxicidad. No obstante se recomienda el inicio precoz de la radioterapia en los casos de tratamiento conservador o en casos con borde próximo.

ARTÍCULOS BÁSICOS Y ACLARACIONES AL PROTOCOLO.

Las principales controversias en cuanto al tratamiento complementario con radiación se centran en la radioterapia de los tumores N0 y con ganglios de 1 a 3 positivos. Las indicaciones de radioterapia actuales se basan en los siguientes trabajos que se comentan a continuación:

1. Metanálisis:

- Favourable and unfavourable effects on long-term survival of radiotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Early breast Cancer Trialists Collaborative Group. The Lancet.vol 355. Mayo 20,1757-1770. 2000.
-inclusión :Ensayos randomizados con y sin tratamiento sistémico. 20.000 pacientes.
-Se incluyen ensayos con tratamientos hoy considerados inadecuados.
-Principales conclusiones: Reducción en 2/3 las recidivas locales, disminución del numero de pacientes muertas por cáncer de mama, contrarrestado por un aumento de muertes por causas cardiacas fundamentalmente lo que produce un mínimo aumento de supervivencia global 2.4%, que es más apreciable en menores de 50 años (5.6%).Se sugiere beneficio en supervivencia para N0 menores de 50 años fundamentalmente (3.3%).
- Does locoregional radiation therapy improve survival in breast cancer? A meta-analysis. .Whelan et al. J Clin Oncol 2000; vol 18, nº 16, :1220-1229.2000.
-Inclusión: Ensayos randomizados publicados entre 1967 y 1999 en pacientes con tratamiento sistémico (principal diferencia con el metanálisis previo), excluyendo tratamientos conservadores, también se excluyó del metanálisis los 2 voluminosos estudios daneses. 6367 pacientes. Objetivo del metanálisis: Explicar por qué el impacto en la supervivencia de la radioterapia era pequeño en los metanálisis previos. Hipótesis: el efecto beneficioso en la supervivencia sería más apreciable en los pacientes tratados con terapia sistémica al haber más control de la enfermedad a distancia (y tener poca incidencia en la recidiva local). En estos pacientes, en los que los fracasos a distancia han disminuido, el efecto preventivo de la radioterapia sobre las recidivas locales y la subsecuente diseminación secundaria sería más manifiesto.
-Principales conclusiones: Reducción de todo tipo de recidivas (locales 75% y a distancia 30%), reducción de la mortalidad (17%). Beneficio de la radioterapia en 6 de los 9 ensayos, en los 3 restantes se demostró un cumplimiento del tratamiento deficiente. Coincidencia con estudios daneses (Overgaard) y canadiense (Ragaz) en resultados.
- Adjuvant radiotherapy for breast cancer significantly improves overall survival: the missing link. J Van de Steene, G Soete and G Storme. Radiotherpay and Oncology 55, 263-272.2000.
-Reanálisis de ensayos incluidos en metanálisis previo publicado por el Early breast cancer collaborative group en 1995. Clasifica los ensayos según el año de inicio, fraccionamiento empleado y número de pacientes incluidos.
-Principales conclusiones: Aumento significativo de supervivencia en los ensayos más actuales (posteriores a 1970 y sobre todo a 1980). Aumento de supervivencia con tratamientos con dosis fracción entre 1,8 y 2,5 Gys con respecto a los que emplean mayor dosis fracción. Aumento de supervivencia más apreciable en los ensayos que incluyen más de 600 pacientes con respecto a los que incluyen menos de 400. Existe una clara ventaja en la supervivencia global en los pacientes tratados con radioterapia cuando se excluyen ensayos antiguos (probablemente técnicamente inadecuados), dosis fracción no estándar (menos de 1,8 o más de 2,5 Gys) y ensayos con más de 600

pacientes donde el poder estadístico aumenta. Identifica 3 ensayos, danés (Overgaard), BCCA Vancouver (Ragaz) y NSABP-B06 (Fisher et al. Eighth-year results of a randomized clinical trial comparing radical...N Engl J Med. 1989;320:822-828) en los cuales existe un mayor beneficio en la supervivencia en los paciente N0 y con 1 a 3 ganglios positivos entre el 6 y el 12 % (grupo de mejor pronóstico) con una reducción de la mortalidad (ratio) entre 0,60 y 0,82 , sugiriendo que el mayor beneficio de la radioterapia está en los tumores de riesgo intermedio, no en los de alto riesgo que aunque tienen gran riesgo de recaída local también lo tienen de metástasis.

2. Ensayos Randomizados

- Postoperative radiotherapy in high-risk premenopausal women with breast cancer who receive adjuvant chemotherapy. M Overgaard et al. N Engl J Med 1997;337:949-95.: Gran estudio randomizado con más de 1700 pacientes de los cuales 1000 pacientes tienen entre 1 y 3 ganglios afectos, y técnica de tratamiento actual con seguimiento superior a 10 años. Aumento de supervivencia en todos los N+ (1 ganglio o más) y mayores de 5 cm N0, 12% para los N0 y mas de 4 ganglios y de 8 % entre 1 y 3 ganglios. No existen aumento de muertes por causas cardiacas. Estudio similar se ha realizado en postmenopausicas con identicos resultados. La mayor crítica que se ha realizado a este trabajo es la deficiente técnica quirurgica (pocos ganglios obtenidos en los vaciamientos axilares) lo que produjo un número especialmente alto de recidivas locales en las pacientes no radiadas (>25%). Esta crítica se contrarresta con el estudio publicado por Latosinsky (J Surg Oncol 2001 sep;78(1):2-7. Donde muestra sus resultados en los mismos pacientes tratados solo con tratamiento sistémico y cirugía realizada por cirujanos oncologicos observandose una tasa de recidivas locales a los 10 años del 27 %, concluyendo que debe recomendarse la radioterapia en estas condiciones.
- Adjuvant radiotherapy and chemotherapy in node-positive premenopausal women with breast cancer. N Engl J Med 1997;337:956-962. Ensayo en la misma línea del anterior pero con menos pacientes. Aumento de supervivencia global en pacientes tratamiento sistémico con radioterapia.

3. Revisiones

- ASCO special Article. Postmastectomy radiotherapy: guidelines of the american society of clinical oncology. A Recht et al. J clinical oncology, vol 19, nº 5, 2001:1539-1569.

QUIMIOTERAPIA

La quimioterapia hace referencia al uso de uno ó más fármacos combinados, con el objetivo de:

- curar ciertas neoplasias.
- paliar síntomas en pacientes con una neoplasia diseminada cuando los beneficios potenciales del fármaco superen los efectos adversos del tratamiento.
- tratar a pacientes asintomáticos cuando la neoplasia es agresiva, o en tumores en los que se disminuye la proporción de recaídas y aumenta el intervalo libre de enfermedad (como en el estadio II de mama).

A pesar de que el cáncer de mama es un tumor extraordinariamente frecuente, los avances en el terreno del tratamiento adyuvante de la enfermedad se producen muy lentamente.

La quimioterapia ha demostrado que tiene un impacto favorable sobre la supervivencia libre de enfermedad y sobre la supervivencia global, en mujeres pre y postmenopáusicas, y tanto en ganglios positivos como negativos. La Conferencia para el desarrollo del Consenso en el tratamiento del Cáncer de Mama organizada por el Instituto de la Salud Americano y la Conferencia de Consenso europea de Sant Gallen, establecieron las guías clínicas de actuación en el carcinoma inicial de mama, y que están vigentes en el momento actual.

El Consenso establece a través de los ensayos comparativos analizados, que la poliquimioterapia es superior a la monoquimioterapia. Entre cuatro y seis ciclos logramos los efectos buscados, ya que prolongar el tratamiento parece que sólo añade mayor toxicidad.

Se consideraron factores pronósticos y/o predictivos , necesarios para la toma de decisiones, la edad y el estado menstrual, el tamaño tumoral, el tipo histológico, los receptores de estrógenos, la situación de los ganglios axilares, el grado histológico y el índice mitótico.

TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE MAMA

Grupo de pacientes	Ganglios negativos			Ganglios positivos
	Riesgo mínimo/bajo	Riesgo medio	Riesgo alto	
Pre- menopáusica, RE o RPg positivos	Nada ó Tamoxifeno	Tamoxifeno +/- QT(1) Ablación ovárica (2) Análogo GnRH (2)	QT + Tamoxifeno (1) Ablación ovárica (2) Análogo GnRH (2)	
Pre- menopáusica, RE o RPg negativos	No aplicable	No aplicable	Quimioterapia (3)	Quimioterapia (3)
Post-menopáusica, RE o RPg positivos	Nada o Tamoxifeno	Tamoxifeno +/- QT (1)	Tamoxifeno + QT (1)	Tamoxifeno + QT (1)
Post-menopáusica, RE y RPg negativos	No aplicable	No aplicable	Quimioterapia (3)	Quimioterapia (3)
Edad avanzada	Nada ó Tamoxifeno	Tamoxifeno +/- QT	Tamoxifeno (4)	Tamoxifeno (4)

Los tratamientos indicados en negrita, son aquellos aceptados para su uso rutinario o como brazo control en los ensayos

(1) La administración junto con Qt es considerada una opción aceptable en base a la evidencia demostrada en ensayos clínicos. El uso del Tamoxifeno sólo se justifica al tener en cuenta distintos factores como, bajo riesgo de recurrencia, edad, efectos tóxicos, implicaciones socio-económicas e información de las preferencias de las pacientes.

(2) Indica tto en evaluación en ensayos clínicos randomizados.

(3) La adición de Tamoxifeno después de Qt debe ser valorada en pacientes considerados RE y RPg (-), pero con mínimos niveles de receptores.

(4) Si no hay expresión de los RE y RPg: Quimioterapia.

PACIENTES CON CANCER DE MAMA Y GANGLIOS NEGATIVOS. CATEGORIAS DE RIESGO

FACTORES(1)	Mínimo/ bajo riesgo (tiene todos los factores de riesgo establecidos)	Riesgo intermedio Clasificación de riesgo entre las otras dos categorías	Riesgo alto (tiene al menos uno de los factores establecidos)
Tamaño del tumor (2)	Menor o igual a 1 cm	mayor de 1- 2 cm	mayor de 2 cm
(RE) y/o (RPg) status (3)	Positivos	Positivos	Negativos
Grado(4)	Grado 1	Grado 1- 2	Grado 2- 3
Edad (5)	Mayor o igual a 35		menor de 35

(1) Algunos miembros también identificaron la invasión linfática y/o vascular como una característica importante que indica un aumento de riesgo.

(2) Hubo acuerdo general que el tamaño patológico del tumor era el factor pronóstico más importante para definir el riesgo adicional de recaída.

(3) Son características biológicas importantes que identifican la respuesta a la terapia endocrina

(4) Grado nuclear y/o histológico.

(5) Los pacientes que desarrollan Ca. de mama en la juventud se consideran de alto riesgo de recaída, pero no se ha establecido una edad exacta que corresponda a este aumento de riesgo.

TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINARIO SEGUN LA SITUACIÓN CLÍNICA.

1.-Carcinoma in situ

1a.-Carcinoma lobulillar in situ

Se considera actualmente como un factor de riesgo. Se indica extirpación de la lesión y seguimiento estricto mamario bilateral.

1b.-Carcinoma intraductal (carcinoma ductal in situ).

CIRUGIA: Tratamiento conservador, siempre que esté indicado. Se considera contraindicado en caso de tumores mayores de 4 cms, siendo en estos casos de elección la mastectomía simple.

Actualmente, no se recomienda la linfadenectomía axilar de forma sistemática.

RADIOTERAPIA: En el tratamiento conservador de la mama, la RT se aplicará sobre la glándula mamaria, a ritmo de 180- 200cGy por sesión, 5 sesiones por semana, hasta alcanzar 46- 50 Gy. Si los márgenes son escasos, de menos de 1 cm, se realizará una sobreimpresión, hasta completar 60-66 Gy. Se recomienda el inicio precoz del tratamiento en los casos de tratamiento conservador o en casos de borde próximo.

QUIMIOTERAPIA: No existen recomendaciones de tratamiento sistémico en este caso.

2.-Carcinoma invasivo sin afectación ganglionar (T1-3 No Mo)

CIRUGIA: Se puede practicar el tratamiento conservador a las pacientes con cáncer de mama T1, T2 <3cm, y posibilidad de tratamiento neoadyuvante previo, en tumores mayores de 3cm, para conseguir la conservación, siempre que no esté contraindicado.

Son contraindicaciones al tratamiento conservador de la mama:

- .- La presencia de dos tumores separados en la misma mama.
- .- La presencia de microcalcificaciones extensas de características malignas.
- .- Relación mama / tumor inadecuada.
- .- Existencia de contraindicación o imposibilidad de realizar la radioterapia.
- .- La paciente no acepte el tratamiento.

RADIOTERAPIA: Se administrará siempre que se realice cirugía conservadora. La dosis total será de 46- 50 Gy a toda la mama con sobreimpresión hasta completar 60-66 Gy según tamaño y márgenes.

Se recomienda el inicio de la radioterapia entre las 3 y 7 semanas posteriores a la cirugía. Se evitará el tratamiento simultáneo con antraciclinas. En cualquier caso, se recomienda empezarla antes de los seis meses postcirugía.

QUIMIOTERAPIA: Se aplicará según lo siguiente:

.- Riesgo bajo: Se consideran así cuando cumplen los 4 factores de riesgo establecidos: tamaño menor o igual a 1cm ; receptores de estrógenos y/o de progesterona positivos; grado 1 nuclear y/o histológico, y edad igual o mayor de 35 años. En este caso no se recomienda actualmente la terapia sistémica.

.- Riesgo intermedio: Se consideran así a las mujeres con tumores con receptores de estrógenos positivos ; mayores de 1 cm y menores o iguales a 2 cm , y grado 2. Las mujeres premenopáusicas recibirán quimioterapia adyuvante seguida de tamoxifeno. Las posmenopáusicas recibirán tamoxifeno.

.- Riesgo alto: Se considera así a las mujeres que tienen al menos uno de los siguientes factores: Tumor mayor de 2 cm; receptores negativos; grado 3, y edad menor de 35 años. En este caso, todas las mujeres recibirán quimioterapia seguida de tamoxifeno en caso de receptores positivos.

3.- Carcinoma invasivo con afectación ganglionar (T1-3 N+ Mo)

CIRUGIA : Tratamiento conservador de la mama siempre que reúna las condiciones establecidas. Posibilidad de tratamiento neoadyuvante en los tumores de más de 3 cm, para conseguir la conservación. En los restantes casos se efectuará una mastectomía.

RADIOTERAPIA: Se administrará en las siguientes circunstancias:

- .- Trás cirugía conservadora
- .- En tumores mayores o iguales a 5 cm.
- .- Si hay 4 o más ganglios afectos (en menos no hay consenso)
- .- Siempre que haya algún ganglio con afectación extracapsular.

QUIMIOTERAPIA :Como norma general, todas las pacientes recibirán una quimioterapia adyuvante, y en las que tengan receptores de estrógeno positivos, se continuará con Tamoxifeno, 20 mgs al día.

4.-Tumores de más de 3 cm. con intención de tratamiento conservador.

Trás la confirmación histológica, se administrarán al menos tres ciclos de quimioterapia neoadyuvante. De acuerdo con los resultados, variará el tratamiento:

.- Si hay remisión completa o parcial, se efectuará cirugía, conservadora si es posible, y continuará tratamiento según los resultados.

.-Si la enfermedad progresa o no remite, cabe la posibilidad de proceder a radioterapia antes de la cirugía, y si responde, intentar la cirugía conservadora.

5.- Carcinoma invasivo localmente avanzado e inflamatorio (T4 Nx Mo).

No existe un tratamiento que pueda considerarse estándar en estos tumores al considerarse con alto grado de diseminación a distancia. Es una norma habitual iniciar el tratamiento con quimioterapia y valorar la respuesta, tras la confirmación histológica y toma de muestras para las determinaciones biológicas.

1. En los casos con buena respuesta y el tumor se considere resecable se procederá a realizar mastectomía con disección axilar con posterior radioterapia del lecho y las areas ganglionares con las mismas dosis y fraccionamiento que se emplea para el tratamiento postmastectomía (50 Gys, 1,8-2 Gys fracción).

En los casos con mala respuesta y el tumor siga siendo inoperable se continuará el tratamiento con radioterapia valorando alteraciones del fraccionamiento (fraccionamiento clásico, hiperfraccionamiento o fraccionamientos acelerados). Se valorará la posibilidad de cirugía a la finalización de la radioterapia. Las dosis en cualquier caso serán en función de la respuesta y no inferiores a 50 Gys.

Anexo 8.6.

Documentos.

8.6.1. Folleto de presentación del Programa.

8.6.2 Carta de Citación .

8.6.3. Informe Normal

{Código Mujer} {N. Historia
Mujer}
{Nombre Mujer}
{Dirección Mujer}
{Población Mujer}- {Provincia
Mujer}

{Fecha Proceso Letra}

Estimada señora:

Nos complace comunicarle que una vez examinadas las mamografías realizadas en el Programa de Diagnóstico Precoz de Cáncer de mama, con fecha {Fecha Cita}, no se ha encontrado ningún signo de malignidad.

Como sabe, es necesario que periódicamente se repita esta revisión, para lo cual volveremos a citarla dentro de {Meses Cita} meses. Si en este tiempo nota alguna anomalía, no dude en acudir a su médico y por favor, hágalo lo antes posible.

Lleve esta carta a su médico si desea consultar con él este resultado.

Un saludo,

MÉDICO - COORDINADOR DE LA
UNIDAD

Fdo. {Responsable Unidad}

8.6.4. Informe Precoz

HISTORIA CLINICA

{Código Mujer} {N. Historia Mujer}

{Nombre Mujer}

{Dirección Mujer}

{Población Mujer} - {Provincia Mujer}

UNIDAD _____

Nº HISTORIA _____

APELLIDOS Y NOMBRE _____

D.N.I. _____ / N.º S.S. _____ Edad actual: _____

Nacimiento: Fecha {Fecha Proceso Letra} Municipio _____

Provincia _____

Estimada señora:

Tipo visita _____ /N.º visita _____ Fecha visita _____

Después de examinar cuidadosamente las mamografías que se le han realizadas en el Programa de Diagnóstico Precoz de Cáncer de Mama, con fecha {Fecha Cita}, le comunicamos que se han detectado:

Domicilio residencia _____ N.º _____ C.P. _____ Piso _____

En su mama Derecha: {Descripción Mamog. M.D.} Teléfono 1 _____
En su mama Izquierda: {Descripción Mamog. M.I.} Teléfono 2 _____

Estudios Un proceso de naturaleza benigna ocupación sin signos sospechosos de malignidad en el momento actual. No obstante, y para poder evaluar correctamente dichas alteraciones y detectar cualquier cambio en el comportamiento de las mismas, es necesario, efectuar un estudio de control dentro de {Meses Cita} meses, para valorar su evolución, por lo que le enviaremos una carta de citación una vez transcurrido este tiempo. Edad primera visita _____ Vía captación _____

Pruebas en su unidad Se requiere alguna aclaración complementaria, no dude en ponerse en contacto con el Radiólogo de la Unidad de Mama, o bien con su Médico o ANTECEDENTES PERSONALES Reciba un cordial saludo, Antecedentes familiares de cáncer de mama: no se molestia u otra alteración, acuda a su Ginecólogo o a la Unidad.

- 1. NO 4. MUY FUERTE (Familiar 1er.Grado, bilateral o premenopáusico).
- 2. MENOR (Familiar distantes) 5. NO SABE / NO CONTESTA
- 3. FUERTE (Familiar 1er.Grado: madre, hermana o hija con cáncer postmenopáusico y unilateral).

EMBARAZOS: Núm. Edad primero

LACTANCIA: Núm. Meses duración **MÉDICO - COORDINADOR DE LA UNIDAD**

Edad menarquía: Edad menopausia Tipo Artificial Natural

T.H.S. (*) S N Duración _____ histerectomía S N

Anticoncepción hormonal SI NO Duración _____

	MAMA DERECHA		MAMA IZQUIERDA	
Mamografías previas	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
Patología mamaria previa	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
Cirugía mamaria previa	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
Descripción adicional	_____		_____	
Autoexploración	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
Prótesis mamaria	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI

OBSERVACIONES: _____

(*) Tratamiento hormonal sustitutivo.

8.6.6. Lector 1.

N.º historia: _____ N.º visita: _____ Fecha visita: ___/___/___

Apellidos y nombre: _____

Fecha nacimiento: _____

Estudios mamográficos previos: NO SI

Fecha: ___/___/___

HALLAZGOS EN MAMOGRAFIA

(LECTOR 1)

0.- No realizada

0.1 Citada, acude y la rechaza

1.- Hallazgos dentro de la normalidad

Patrón mamario (densidad tisular)

1.1 Predominio grasa

1.2 Predominio fibroglandular

1.3 Denso heterogéneo

1.4 Muy denso

1.5 Denso granular

Otros hallazgos

1.6 Lesiones cutáneas

1.7 Artefactos

1.8 Imágenes Pseudonod. por superposición

1.9 Sin hallazgos patológicos

2.- Hallazgos claramente benignos

2.1 Ganglio intramamario o axilar

2.2 Nódulos densidad grasa
(Hamartoma, Lipoma, Galactocele, Quiste oleoso)

2.3 Nódulos densidad agua < 1 cm

2.4 Calcificaciones benignas (Vasculares,
Dérmicas, Microquísticas, Necrosis grasa
calcificada ,Fibroadenoma involucionado, " Lechada
de cal", Secretorias, Cicatriciales, Suturas)

2.5 Hallazgos categoría 3, estables

3.- Hallazgos probablemente benignos

3.1 Nódulos densidad de agua > 1 cm
(redondos, ovales, lobulados de contorno
nítido).

3.2 Calcificaciones o microcalcificaciones

MAMA DERECHA

MAMA IZQUIERDA

^c ^c L

CC L

11

11

12

12

13

13

14

14

15

15

16

16

17

17

18

18

19

19

21

21

22

22

23

23

24

24

25

25

31

31

"benignas" agrupadas (menos de 8 por cm2)	32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Asimetrías del parénquima	33	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 Ectasia ductal asimétrica	34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 Vascularización asimétrica	35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.- Hallazgos probablemente malignos

4.1 Nódulo alta densidad, contorno mal definido, irregular, polilobulado, cometa, Espiculado, etc.	41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Lesiones estrelladas (cicatriz radial)	42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Microcalcificaciones agrupadas sospechosas	43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 Asimetrías del parénquima sospechosas	44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 Engrosamiento de la piel	45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 Retracción de la piel y/o pezón	46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	46	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.- Hallazgos malignos

5.1 Nódulo espiculado, estrellado de contorno irregular, con / sin tractos radiales	51	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	51	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Microcalcificaciones agrupadas de características malignas	52	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	52	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Asimetrías de parénquima con distorsión arquitectónica	53	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	53	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Engrosamiento de la piel	54	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	54	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Retracción de la piel y/o pezón	55	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	55	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6.- Proyecciones complementarias

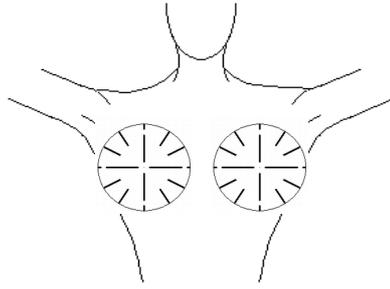
6.1 Proyección con compresión localizada	61	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	61	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 Otra proyección	62	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	62	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES: _____
 - _____

CONDUCTA A SEGUIR: PRIMERA	
Fecha: ____ / ____ / ____	
<input type="checkbox"/> Normal o benigna	<input type="checkbox"/> Citación precoz a: ____ meses
<input type="checkbox"/> N6 Normal > 65 años	<input type="checkbox"/> Seguir estudio. Especificar centro _____

Radiólogo informante

Dr. D. _____



7.- Exploración clínica

MAMA DERECHA

MAMA IZQUIERDA

7.1 Palpación mamaria

7.1.1 Normal

711

711

7.1.2 Nódulos

712

712

7.2 Alteraciones en la piel mamaria

7.2.1 Sin alteraciones en la piel

721

721

7.2.2. Edema de piel

722

722

7.2.3 Retracción de la piel

723

723

7.2.4 Ulceración de la piel

724

724

7.2.5 Eczema de la piel

725

725

7.3 Alteraciones en la areola / pezón

7.3.1 Sin alteraciones en areola / pezón

731

731

7.3.2 Retracción del pezón

732

732

7.3.3 Eczema del pezón

733

733

7.3.4 Umbilicación del pezón

734

734

7.4 Secreción por pezón

7.4.1 No secreción

741

741

7.4.2 Secreción sanguinolenta

742

742

7.4.3 Secreción lechosa

743

743

7.4.4 Secreción espontánea

744

744

7.4.5 Secreción provocada

745

745

7.5 Adenopatías

7.5.1 No adenopatías

751

751

7.5.2 Axilar

752

752

7.5.3 Otras

753

753

8.6.7. Lector 2

N.º historia: _____ N.º visita: _____ Fecha visita: ___/___/___

Apellidos y nombre: _____

Fecha nacimiento: _____

Estudios mamográficos previos: NO SI

Fecha: ___/___/___

HALLAZGOS EN MAMOGRAFIA

(LECTOR 2)

0.- No realizada

0.1 Citada, acude y la rechaza

1.- Hallazgos dentro de la normalidad

Patrón mamario (densidad tisular)

1.1 Predominio grasa

1.2 Predominio fibroglandular

1.3 Denso heterogéneo

1.4 Muy denso

1.5 Denso granular

Otros hallazgos

1.6 Lesiones cutáneas

1.7 Artefactos

1.8 Imágenes Pseudonod. por superposición

1.9 Sin hallazgos patológicos

2.- Hallazgos claramente benignos

2.1 Ganglio intramamario o axilar

2.2 Nódulos densidad grasa
(Hamartoma, Lipoma, Galactocele, Quiste oleoso)

2.3 Nódulos densidad agua < 1 cm

2.4 Calcificaciones benignas (Vasculares, Dérmicas, Microquísticas, Necrosis grasa calcificada, Fibroadenoma involucionado, " Lechada de cal", Secretorias, Cicatriciales, Suturas)

2.5 Hallazgos categoría 3, estables

3.- Hallazgos probablemente benignos

3.1 Nódulos densidad de agua > 1 cm
(redondos, ovales, lobulados de contorno nítido).

MAMA DERECHA

MAMA IZQUIERDA

c *c* **L**

CC **L**

11

11

12

12

13

13

14

14

15

15

16

16

17

17

18

18

19

19

21

21

22

22

23

23

24

24

25

25

31

31

- | | | | | | | |
|---|----|--------------------------|--------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 3.2 Calcificaciones o microcalcificaciones
"benignas" agrupadas (menos de 8 por cm2) | 32 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 32 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 Asimetrías del parénquima | 33 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 33 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 Ectasia ductal asimétrica | 34 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 34 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 Vascularización asimétrica | 35 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 35 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4.- Hallazgos probablemente malignos

- | | | | | | | |
|--|----|--------------------------|--------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 4.1 Nódulo alta densidad, contorno mal
definido, irregular, polilobulado, cometa,
Espiculado, etc. | 41 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 41 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.2 Lesiones estrelladas (cicatriz radial) | 42 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 42 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.3 Microcalcificaciones agrupadas sospechosas | 43 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 43 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.4 Asimetrías del parénquima sospechosas | 44 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 44 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.5 Engrosamiento de la piel | 45 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 45 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.6 Retracción de la piel y/o pezón | 46 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 46 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5.- Hallazgos malignos

- | | | | | | | |
|--|----|--------------------------|--------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 5.1 Nódulo espiculado, estrellado de contorno
irregular, con / sin tractos radiales | 51 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 51 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 Microcalcificaciones agrupadas de
características malignas | 52 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 52 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 Asimetrías de parénquima con distorsión
arquitectónica | 53 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 53 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.4 Engrosamiento de la piel | 54 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 54 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.5 Retracción de la piel y/o pezón | 55 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 55 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6.- Proyecciones complementarias

- | | | | | | | |
|--|----|--------------------------|--------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 6.1 Proyección con compresión localizada | 61 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 61 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.2 Otra proyección | 62 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 62 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

OBSERVACIONES: _____
 - _____

CONDUCTA A SEGUIR: PRIMERA	
Fecha: ____/____/____	
<input type="checkbox"/> N Normal o benigna	<input type="checkbox"/> P Citación precoz a: ____ meses
<input type="checkbox"/> N6 Normal > 65 años	<input type="checkbox"/> S Seguir estudio. Especificar centro _____

Radiólogo informante

Dr. D. _____

8.6.8. Pruebas Complementarias.

8.6.9. Hoja de confirmación de caso.

IX. Bibliografía.

- Adjuvant radiotherapy for breast cancer significantly improves overall survival: the missing link. J Van de Steene, G Soete and G Storme. *Radiotherapy and Oncology* 55, 263-272.2000.
- Adjuvant Therapy of Primary Breast Cancer. 7th Internacional Conference. 21-24 de Febrero de 2001, St. Gallen, Suiza.
- Adjuvant Therapy for Breast Cancer. NIH Consensus of Development Conference. J. Natl Cancer Inst. Mongr 2001; 30:1-152.
- Adjuvant radiotherapy and chemotherapy in node-positive premenopausal women with breast cancer. *N Engl J Med* 1997;337:956-962.
- ASCO special Article. Postmastectomy radiotherapy: guidelines of the american society of clinical oncology. A Recht et al. *J clinical oncology*, vol 19, nº 5, 2001:1539-1569.
- Asuncion, N., del Moral, A., Programa de Detección Precoz de cáncer de mama en Navarra. Departamento de Salud. Navarra, 1991
- Cuzick J. Future possibilities in the prevention of breast cancer : Breast cancer prevention trials. *Breast cancer Res* 2000;2;258-63.
- Does locoregional radiation therapy improve survival in breast cancer? A meta-analysis. Whelan et al. *J Clin Oncol* 2000; vol 18, nº 16, :1220-1229.2000.
- Escalera, C., Irastorza, A. Protocolo de recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Detección precoz del cáncer de mama en Andalucía. 1999
- Francisco P., J.J. Gil, E Rodríguez, M.C, Villar, F. Cribado Poblacional de cáncer de mama en España. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y consumo. 1998.
- Favourable and unfavourable effects on long-term survival of radiotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Early breast Cancer Trialists Collaborative Group. *The Lancet*. vol 355. Mayo 20, 1757-1770. 2000.
- Guía Europea de Garantía de calidad en cribado mamográfico (vers. esp) 1996.
- Hulka, B.S. y Stark, A.T.: Cáncer de mama. Causas y prevención. *The Lancet* (ed. esp) 1196; 28:125-129.
- Moss, S.M. Advances in screening for breast cancer. En : Miller AB editores. *Advances in cancer screening*. Boston: Kluwer Acad. Publ., 1996:77-92.
- Parkin, D.M.; Whelan, S.L.; Ferlay, J.; Raymond, L, y Young, J. *Cáncer Incidence in Five Continents*. Lyon: Internacional Agency for Research on Cancer (Scientific Publications nº. 143. Vol VII), 1997.
- Postoperative radiotherapy in high-risk premenopausal women with breast cancer who receive adjuvant chemotherapy. M Overgaard et al. *N Engl J Med* 1997;337:949-95.:
- Programa de Prevención del cáncer de mama de la Comunidad Valenciana. Consejería de Sanidad y Consumo. 1998.
- Programa EACP "Europa Contra el Cáncer". European guidelines for quality assurance in mammography screening. 1ª ed. Luxembourg: European Commission, 1992.