

CÁNCER DE MAMA

**Guía para la gestión integrada de procesos
asistenciales relacionados con el Cáncer:
“PROYECTO ONCOGUÍAS”**

Documento de trabajo

CÁNCER DE MAMA

Guía para la gestión integrada de procesos asistenciales relacionados con el Cáncer: “PROYECTO ONCOGUÍAS”

Documento de trabajo

CÁNCER DE MAMA

Equipo de Trabajo

Andrés García Palomo (1)
Adelaida Nieto Palacios (2)
José Félix Cuezva Guzmán (3)
Juan Aragón Martínez (4)
Yolanda Rodríguez de Diego (5)
Francisco Fernández Rojo (6)
Luis Miguel Valles Casado (7)
Isabel González Román (8)
Rosa Fraile Castelao (9)

- (1) Médico Especialista en Oncología Médica del Servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario de León (Coordinador del grupo de trabajo).
- (2) Médico Especialista en Oncología Radioterápica, del Servicio de Oncología Radioterápica del Complejo Hospitalario de Salamanca.
- (3) Médico Especialista en Cirugía, del Servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario de Soria.
- (4) Médico Especialista en Ginecología, del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de Burgos.
- (5) Médico Especialista en Radiología, del Servicio de Radiología del Hospital Río Hortega de Valladolid.
- (6) Médico Especialista en Anatomía Patológica, del Complejo Hospitalario de León.
- (7) Médico de Familia, del Centro de Salud de Íscar, de Valladolid.
- (8) Médico Especialista en Salud Pública y Medicina Preventiva, Técnico del Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos de la Consejería de Sanidad.
- (9) Médico de Familia, Técnico del Servicio de Calidad y Acreditación del Sistema Sanitario de la Consejería de Sanidad.

Edita: Junta de Castilla y León

© Consejería de Sanidad
Dirección General de Planificación y Ordenación

Maquetación: dDC, Diseño y Comunicación

Printed in Spain. *Impreso en España*

Imprime: Gráficas Andrés Martín, S.L.

Depósito Legal:

El cáncer es uno de los principales problemas de salud que ocasiona anualmente, en la Comunidad de Castilla y León, unos 10.000 casos nuevos, casi 7000 fallecimientos y más de 17.000 hospitalizaciones. La búsqueda de soluciones, para disminuir su frecuencia y gravedad y para mejorar la calidad de vida de los enfermos que lo padecen, constituye una prioridad para el sistema sanitario y una de las preocupaciones sociales más importantes.

La Consejería de Sanidad viene trabajando desde hace más de diez años en la detección precoz de ciertos cánceres a través de programas de salud específicos (cáncer de mama y cáncer de cérvix), desarrollados y coordinados por la Dirección General de Salud Pública y dirigidos a la población considerada de riesgo.

El segundo Plan de Salud de Castilla y León, publicado en el año 1998 y vigente hasta el 2007, constituye el marco de referencia en el establecimiento de prioridades, formulación de objetivos y orientación de actuaciones sanitarias.

La Estrategia Regional contra el Cáncer en Castilla y León, para el periodo 2002-2004, desarrolla lo marcado por el segundo Plan de Salud y establece prioridades de acción en todos los ámbitos de la lucha contra esta enfermedad: la prevención primaria, la detección precoz, la asistencia y curación, la mejora de la calidad de vida de los pacientes y los cuidados paliativos, y el desarrollo de los sistemas de información, formación e investigación sobre el cáncer.

Las Líneas Estratégicas 2003-2005, en Atención Especializada y Atención Primaria del Servicio Regional de Salud (Sacyl) disponen mejoras en la prevención y el diagnóstico precoz, en la organización de las unidades de apoyo y unidades de soporte de atención domiciliaria así como en aspectos relacionados con la reducción de los tiempos de espera, consejo genético, y apoyo psicosocial.

Avanzando en el desarrollo de la planificación regional en esta materia, la Consejería de Sanidad ha puesto en marcha un ambicioso proyecto que pretende mejorar la prevención primaria, el diagnóstico precoz, la curación, la asistencia paliativa y la calidad de vida relacionados con el cáncer; a través del análisis, diseño, implantación, evaluación y mejora continua de los procesos asistenciales oncológicos más prevalentes en la Comunidad.

Con este objetivo el proyecto, orientado a satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, comienza su andadura con la elaboración de guías, que al amparo de la metodología de la gestión por procesos, establecen de forma clara y precisa los recorridos del paciente oncológico por los distintos niveles del sistema sanitario, minimizando al máximo los tiempos de espera, facilitando la continuidad asistencial, y orientando la práctica clínica hacia la mejor evidencia científica disponible en cada caso.

La guía ha sido elaborada gracias al esfuerzo de un equipo de trabajo que, formado por profesionales asistenciales y de la administración sanitaria, ha trabajado aportando sus conocimientos y su experiencia, ha realizado una extensa revisión de la literatura y ha buscado las mejores prácticas entre los distintos servicios de salud.

Las necesidades y expectativas de los pacientes oncológicos y de sus familiares han sido conocidas por medio de la realización de dos grupos focales, en los que han participado de forma desinteresada y voluntaria pacientes diagnosticadas de cáncer de mama y familiares con diversos tipos de parentesco. Esta colaboración ha permitido incorporar a la guía diseñada aspectos imprescindibles en la mejora del proceso asistencial.

Queremos expresar desde aquí nuestro más sincero agradecimiento a todo el grupo de profesionales que ha hecho posible la elaboración de esta guía.

La fase de implantación, objetivo último de la misma, será sin duda compleja, dado que requiere la introducción de cambios organizativos que sólo pueden llevarse a efecto con la colaboración de todos los profesionales implicados a lo largo del recorrido del proceso diseñado.

Este es, sin embargo, nuestro reto. Los ciudadanos, serán los grandes beneficiados de la implantación y consolidación de este proyecto.

ÍNDICE

Pág

| | |
|--|------------|
| 1. INTRODUCCIÓN/JUSTIFICACIÓN. | 9 |
| 2. MISIÓN/RAZÓN DE SER DEL PROCESO. | 13 |
| 3. SUBPROCESO DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA. . . | 17 |
| ■ 3.1 Definición funcional. | 19 |
| ■ 3.2 Límites del subproceso. | 20 |
| ■ 3.3 Puertas de entrada y salida. | 21 |
| ■ 3.4 Destinatarios. Necesidades y expectativas. | 22 |
| ■ 3.5 Características de calidad de los servicios. | 23 |
| ■ 3.6 Actividades del subproceso. | 24 |
| ■ 3.7 Representación gráfica. | 37 |
| ■ 3.8 Características de calidad de los documentos. | 38 |
| ■ 3.9 Evaluación del subproceso. | 42 |
| 4. SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA | 47 |
| ■ 4.1 Definición funcional. | 49 |
| ■ 4.2 Límites del subproceso. | 50 |
| ■ 4.3 Puertas de entrada y salida. | 51 |
| ■ 4.4 Destinatarios. Necesidades y expectativas. | 52 |
| ■ 4.5 Características de calidad de los servicios. | 57 |
| ■ 4.6 Actividades del subproceso. | 58 |
| ■ 4.7 Representación gráfica. | 91 |
| ■ 4.8 Características de calidad de los documentos. | 93 |
| ■ 4.9 Evaluación del subproceso. | 99 |
| 5. AJUSTE DE TIEMPOS DE ACUERDO A CRITERIOS DE CALIDAD. | 103 |
| 6. LÍNEAS ESTRATÉGICAS DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA EN RELACIÓN CON ESTE PROCESO. | 109 |
| 7. SERVICIOS DE SOPORTE. | 113 |
| 8. RESPONSABLE DEL PROCESO. | 117 |
| 9. PLAN DE IMPLANTACIÓN. | 121 |

| | |
|--|------------|
| 10. ANEXOS | 125 |
| ■ Anexo 0: Protocolo de coordinación entre el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama y el subproceso Cáncer de Mama | 127 |
| ■ Anexo 1: Criterios de selección del paciente sintomático | 128 |
| ■ Anexo 2: Campos básicos del documento de derivación de pacientes con síntomas/signos de sospecha | 129 |
| ■ Anexo 3: Documento de Patología Mamaria | 130 |
| ■ Anexo 4: Solicitud de estudios de imagen y punción | 132 |
| ■ Anexo 5: Protocolo de pruebas de imagen | 133 |
| ■ Anexo 6: Protocolo de selección del mejor método de biopsia | 137 |
| ■ Anexo 7: Protocolo de estudio citohistológico. Clasificación TNM | 138 |
| ■ Anexo 8: Modelo de informe de estudio histológico | 149 |
| ■ Anexo 9: Clasificación Birads | 153 |
| ■ Anexo 10: Modelo de informe de estudios realizados | 154 |
| ■ Anexo 11: Protocolo de manejo tras estudios de imagen y citohistológico | 156 |
| ■ Anexo 12: Protocolo de estudio de extensión | 157 |
| ■ Anexo 13: Protocolo de tratamiento quirúrgico | 159 |
| ■ Anexo 14: Campos básicos del informe de control de la pieza por técnicas de imagen | 164 |
| ■ Anexo 15: Recomendaciones para tratamiento sistémico | 165 |
| ■ Anexo 16: Protocolo de tratamiento radioterápico | 170 |
| ■ Anexo 17: Protocolo de seguimiento | 172 |
| ■ Anexo 18: Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama | 174 |
| ■ Anexo 19: Clasificación de la evidencia | 176 |
| 11. DOCUMENTO TÉCNICO: Situación actual del cáncer de mama. Revisión de la evidencia. | 179 |
| 12. GLOSARIO DE TÉRMINOS | 209 |
| 13. GLOSARIO DE SIGLAS | 227 |
| 14. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA | 233 |

I INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Un proceso asistencial se puede definir como el conjunto de actividades clínicas concatenadas, interrelacionadas y ordenadas en cuanto a estructura, circuitos y tiempos, que tiene por objetivo satisfacer las necesidades de salud del paciente.

El paciente recorre, en el curso del proceso, una serie de circuitos, constituidos por diferentes actividades y en el que participan diversos servicios y profesionales. Los procesos asistenciales son, en su mayoría, multidepartamentales y multidisciplinarios. Esta complejidad ocasiona con frecuencia descoordinaciones, discontinuidades, demoras, actividades duplicadas, omisiones o tareas ineficaces.

La organización clásica de los servicios sanitarios, que responde a un esquema tradicional de divisiones por especialidades médicas y/o quirúrgicas, con una distribución de responsabilidades y atención a los requerimientos de los pacientes de forma parcelaria y compartimentada, no siempre es capaz de abordar los procesos asistenciales, sin discontinuidades en la asistencia y de acuerdo a criterios de calidad y eficiencia. La pluripatología de los pacientes y sus necesidades, se van satisfaciendo en sucesivas consultas no siempre fluidas. La experiencia de los profesionales no se optimiza y los recursos consumidos con frecuencia son desproporcionados a los resultados obtenidos.

La “gestión por procesos” es una forma de abordaje de la atención sanitaria que busca la coordinación de los recursos a través de todo el sistema sanitario. Permite el análisis sistemático de la secuencia de las actividades que constituyen el proceso y de las personas que lo desarrollan. Pretende generar servicios de salud accesibles, eficientes, integrables, continuados, sustentados en la mejor evidencia científica disponible y orientados a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes.

Una organización que trabaja por procesos funciona con el enfoque en la obtención de los mejores resultados y desde una actitud de mejora continua de la calidad de los servicios que se prestan a los ciudadanos, con capacidad de innovar permanentemente y de responder a las expectativas de ciudadanos y profesionales.

Con el diseño del proceso asistencial integrado “Cáncer de Mama”, basado en la metodología de la “gestión por procesos”, se pretende reducir la variabilidad, tanto en el ámbito de la salud pública como de la asistencia sanitaria. Se procura la definición de actuaciones y responsabilidades. Se intenta evitar espacios en blanco en la continuidad de la asistencia, marcando al respecto criterios de calidad. Se potencia la actualización permanente de los procedimientos y la incorporación de la medicina basada en la evidencia, y se impulsa la evaluación sistemática, planificada y periódica, confrontando los resultados obtenidos con los previstos y abordando oportunidades de mejora con los recursos disponibles.

Esta visión condiciona, un cambio evolutivo de nuestra organización sanitaria tradicional. La implantación del proceso que nos ocupa va a requerir, indefectiblemente, modificaciones tanto organizacionales, como culturales. Cambios que, sin duda alguna, entrañan, en sí mismos, importantes dificultades.

Pese a ello, se siente la necesidad de caminar hacia un modelo de cooperación profesional que disminuya la variabilidad, propicie la incorporación ágil y rápida del conocimiento derivado de la evidencia científica, e imprima fluidez y agilidad a los circuitos asistenciales.

Se entiende que es desde la integración de niveles, conocimientos y competencias desde dónde se puede obtener un resultado asistencial óptimo y que sólo desde la motivación y el convencimiento de todos los profesionales implicados y, contando con el liderazgo de los equipos directivos, se puede llevar a buen puerto este ambicioso proyecto.

2

MISIÓN/RAZÓN DE SER DEL PROCESO

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en la mujer. En Castilla y León la tasa de incidencia es de 88,5 casos/100.000 mujeres. Representa, además, la primera causa de muerte tumoral en el sexo femenino, acercándose la tasa de mortalidad en nuestra Comunidad a 33 fallecimientos por 100.000 mujeres.

Atendiendo tanto a la alta prevalencia de este tumor como a factores de índole social (amplia sensibilización entre la población general y de forma especial entre la femenina), de accesibilidad (abordable en su análisis y ordenación escalonada a pesar de la complejidad intrínseca por la diversidad de servicios y profesionales implicados) y el convencimiento del beneficio que puede suponer a un amplio sector de la población el introducir mejoras que aconseja la propia experiencia acumulada tanto en las tareas de diagnóstico precoz como en el resto de actividades que configuran el proceso (descoordinaciones y demoras frecuentemente repetidas en el curso de la atención asistencial), se ha tomado la decisión de diseñar “el proceso integrado del cáncer de mama”.

Con el trabajo realizado se ha pretendido organizar secuencialmente las actividades, decisiones, actuaciones y tareas que configuran el proceso asistencial “Cáncer de Mama”, dotándolo de criterios de calidad con respecto a recursos humanos y materiales, tiempos, procedimientos, y sistemas de registro. **El objetivo último del proceso diseñado apunta a conseguir aumentar la supervivencia de las mujeres afectadas por esta patología y mejorar su calidad de vida.** Se pretende responder satisfactoriamente a las necesidades de pacientes y familiares, al tiempo que se intenta facilitar la tarea de los profesionales.

El proceso que nos ocupa se ha entendido, y como tal se ha diseñado, como dos subprocesos con entidad propia, el de “Detección Precoz de Cáncer de Mama”, y el subproceso “Cáncer de Mama”.

Para cada uno de ellos han sido definidos los límites iniciales y finales, los marginales, las puertas de entrada y salida, los destinatarios, sus necesidades y expectativas, y la secuencia ordenada de actividades y características de calidad de cada una de ellas.

Se han definido los principales aspectos de evaluación de cada subproceso. Las trayectorias de atención al paciente han sido plasmadas en gráficos de apoyo para la fácil lectura y seguimiento de los circuitos y se han incorporado diferentes anexos donde se recoge el modo de realizar las distintas actividades, o en su caso, los procedimientos y/o modelos de documentos que deberán ser seguidos, haciendo especial hincapié en los mínimos básicos de calidad en cada caso.

3
**SUBPROCESO “DETECCIÓN PRECOZ
DEL CÁNCER DE MAMA”**

3.1 DEFINICIÓN FUNCIONAL

Conjunto de actividades dirigidas a mujeres asintomáticas de 45-69 años, residentes en la Comunidad Autónoma, y destinadas a la captación y realización de pruebas de detección precoz con el objetivo de diagnosticar cánceres epiteliales de mama en estadios precoces, que permita la disminución de la mortalidad por esta enfermedad, el uso de tratamientos más conservadores y la mejora de la calidad de vida de la mujer.

3.2 LÍMITES DEL SUBPROCESO

2.A LÍMITE INICIAL

- Inclusión de cada mujer asintomática, de 45-69 años, residente en la Comunidad Autónoma, en la base de datos creada al efecto.

2.B LÍMITE FINAL

- Remisión de la mujer con resultado positivo en el estudio de detección precoz, para estudio y confirmación diagnóstica (puerta de entrada al subproceso CÁNCER DE MAMA).
- Exclusión de la mujer por cumplimiento del límite superior de edad de la población diana, es decir, 70 años.

2.C LÍMITES MARGINALES

- Mujeres con antecedentes familiares de cáncer de mama hereditario*.
- Mujeres con antecedentes personales de cáncer de mama*.
- Mujeres sintomáticas (subproceso cáncer de mama).

* Objeto de atención en próximas actualizaciones de esta guía (protocolo de mujeres de alto riesgo)

3.3 PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA

3.A PUERTA DE ENTRADA

- Censo elaborado de mujeres de la población diana.
- Mujeres enviadas desde la Consulta de Atención Primaria.
- Mujeres enviadas desde la Consulta de Atención Especializada, incluyendo a aquellas mujeres en tratamiento con terapia hormonal sustitutiva (THS).
- Mujeres captadas desde los Servicios de Prevención.
- CONTROL DE CALIDAD DE LA **PUERTA DE ENTRADA**: Menos de un 5 % de las mujeres que acudan a la Unidad Mamográfica estarán fuera de la población diana (45-69 años).

3.B PUERTA DE SALIDA

- Derivación para establecer el diagnóstico.
- Cumplimiento de la edad límite establecida para la población diana.
- Fallecimiento de la mujer.
- Traslado de la residencia habitual de la mujer a otra Comunidad Autónoma.
- Solicitud expresa por parte de la mujer de ser excluida del subproceso.
- CONTROL DE CALIDAD DE LA **PUERTA DE SALIDA**
 - No se citará a más de un 5 % de mujeres que cumplan los requisitos de apartado anterior.
 - No se realizarán mamografías por este motivo a más del 1 % de las mujeres con edad superior a 69 años.

3.4 DESTINATARIOS

Son los siguientes:

- Mujeres.
- Familiares.
- Profesionales.

NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS DESTINATARIOS

■ MUJERES

- Información sobre medidas preventivas.
- Fácil acceso al programa de detección precoz (geográfica, horaria, a los profesionales).
- Agilidad en trámites administrativos (cita, derivación).
- Coordinación entre las diferentes fases y actividades.
- Técnica de cribado lo más eficaz posible.
- Comunicación rápida y comprensible de los resultados.
- Trato amable.
- Instalaciones cómodas y que preserven la intimidad.
- Confidencialidad.

■ FAMILIARES

- Acceso a la información de los resultados de las pruebas, de la impresión diagnóstica y del pronóstico, siempre que lo permita la interesada.
- Fácil acceso a los profesionales.
- Lenguaje claro y sencillo exento de tecnicismos.

■ PROFESIONALES

- Información completa de los objetivos del programa, actividades, procedimientos, resultados de las pruebas, diagnóstico de sospecha y resultado definitivo.
- Circuitos de derivación ágiles.
- Coordinación efectiva entre todos los profesionales implicados.
- Existencia de una aplicación informática que permita un fácil acceso a la información.
- Formación específica en cáncer de mama, medidas preventivas, diagnóstico y tratamiento (programas institucionales de actualización periódica).
- Medios técnicos adecuados.

3.5 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS

■ ASISTENCIA

- Circuitos ágiles, que minimicen los tiempos de espera.
- Actividades coordinadas a lo largo de las distintas etapas del subproceso.
- Pruebas de detección precoz basadas en la mejor evidencia científica disponible.
- Sistema de registro que permita la gestión del subproceso.
- Utilización y mantenimiento de la tecnología adecuada.
- Mecanismos de garantía de la confidencialidad.

■ INFORMACIÓN

Del contenido del programa de detección precoz:

- Universal (a todas las mujeres del grupo de edad de riesgo), en cuanto al alcance.
- Amplia y clara, en cuanto a los objetivos.

Del desarrollo del programa:

- Pormenorización de las actividades a realizar.
- Identificación de los profesionales que intervienen.

De los resultados de las pruebas realizadas:

- Veraz.
- Clara.
- Garantizando la confidencialidad.

■ EDUCACIÓN SANITARIA

Actividad con el siguiente contenido:

- Factores de riesgo.
- Beneficios de la detección precoz.

3.6 ACTIVIDADES DEL SUBPROCESO

A continuación se recogen, en orden secuencial, el conjunto de actividades que se realizan en este subproceso.

1. Obtención de la población diana.
2. Sensibilización de la población diana ajustada.
3. Invitación a las mujeres de la población diana ajustada.
4. Anamnesis de las mujeres mamografiadas.
5. Realización de la prueba de cribado.
6. Lectura e informe de las mamografías.
7. Doble lectura.
8. Valoración adicional por imagen en la Unidad Mamográfica a las mujeres con Birads 0.
9. Valoración adicional por imagen de las mujeres con un Birads 0 en el centro de referencia.
10. Informe al médico responsable de la mujer del resultado de la mamografía y primera conducta.
11. Comunicación a la mujer del resultado negativo de la mamografía.
12. Citación de la mujer con resultado positivo.
13. Comunicación del resultado positivo de la mamografía a la mujer.
14. Derivación de la mujer con resultado positivo.
15. Seguimiento de las mujeres derivadas por un resultado positivo.

Observación: las actividades que a continuación se describen se enmarcan en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, de la Consejería de Sanidad, tratándose de un programa de base poblacional y organización regional, que se encuentra en funcionamiento desde 1992.

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | I. OBTENCIÓN POBLACIÓN DIANA |
|--------------------------------|--|
| Recomendación | Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Screening Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM.). |
| Participantes en la actividad. | <ul style="list-style-type: none">• Auxiliar administrativo de la Unidad Mamográfica.• Responsable de la Unidad de Gestión. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none">• Responsable de la Unidad de Gestión. |

| | |
|---|---|
| Recursos materiales necesarios/ características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Ordenador en red y aplicación específica para la gestión. • Procedimiento de actualización desde la base de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) o de MUFACE ó MUJEJU a la aplicación informática. <p>CC: controles de actualización periódica y depuración de las bases de datos, establecidos en la aplicación PCAN.</p> |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento automático y manual de actualización de las base de datos de mujeres incluidas en la población diana. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • En la aplicación informática PCAN. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

2. SENSIBILIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA AJUSTADA

| | |
|---|---|
| Recomendación | <p>Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Screening Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM.).</p> <p>“Las recomendaciones de los expertos aconsejan dar información a la población”.</p> <p>“El Consejo Danés de Ética recomienda informar tanto de los beneficios, como de los riesgos”.</p> |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Personal administrativo de las Secciones de Promoción de la Salud en cada provincia. • Profesionales de Atención Primaria, Especializada o de los Servicios de Prevención. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Coordinador provincial del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM.) |
| Recursos materiales necesarios/características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Ordenador en red y aplicación específica para la gestión. • Cartas informativas. • Material y medios de comunicación audiovisuales. <p>CC: La información debe ser comprensible y ajustada a la mejor evidencia.</p> |

| | |
|---|---|
| Modo de realizar la actividad /criterios de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Envío de cartas personalizadas y/o folletos. • Distribución de carteles en las unidades mamográficas, Centros de Salud, Hospitales, asociaciones de mujeres y servicios de prevención. • Difusión del PDPCM. en los medios de comunicación. CC: el 100 % de las mujeres reciben información personalizada por carta sobre el PDPCM. |
|---|---|

| | |
|--------------------------|--|
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de las cartas enviadas en la aplicación informática PCAN. • Actas de recepción del material de apoyo. • Registro de actividades de difusión realizadas en los medios de comunicación. |
|--------------------------|--|

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

3. INVITACIÓN A LAS MUJERES DE LA POBLACIÓN DIANA AJUSTADA

| | |
|---------------|---|
| Recomendación | Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Screening Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM). “La invitación personalizada condiciona una mejor tasa de participación”. |
|---------------|---|

| | |
|--------------------------------|---|
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Auxiliar administrativo de la Unidad Mamográfica. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la Unidad de Gestión. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Ordenador en red y aplicación específica para la gestión. • Base de datos actualizada. |

| | |
|---|---|
| <p>Modo de realizar la actividad / características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Carta personalizada. • Rellamada a las mujeres que no participaron a través de una primera invitación. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información clara y sencilla de la ubicación y condiciones de acceso a la Unidad Mamográfica. • El porcentaje de invitaciones no válidas será menor del 5 %. • El 100 % de las mujeres de la población diana ajustada, serán invitadas por carta personalizada un mes antes de la fecha de citación. • Rellamada al 100 % de las mujeres que no participaron en una primera invitación. |
| <p>Registro de la actividad /características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • En la aplicación informática PCAN. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 100 % de las cartas de invitación deben estar registradas en el PCAN. |

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 4. ANAMNESIS DE LAS MUJERES MAMOGRAFIADAS |
|---|---|
| <p>Recomendación</p> | <p>Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Screening Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM.).</p> |
| <p>Participantes en la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Médico, enfermera, matrona o auxiliar de la Unidad Mamográfica. • Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (T.E.R.). |
| <p>Profesional responsable</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la Unidad de Gestión. |
| <p>Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ordenador en red y aplicación específica para la gestión de la Unidad Mamográfica. • Historia específica del PDPCM. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad de historia específica en todas la unidades mamográficas, centros de salud, servicios de prevención, consultas de especializada y compañías que atienden a las mujeres que no disponen de TIS. |

Modo de realizar la actividad/características de calidad

- Cumplimentación de los datos de la hoja de la Unidad Mamográfica:
 - Datos de filiación de la mujer.
 - Datos de la anamnesis.
- Registro de los datos de identificación del TER, de la Unidad Mamográfica, fechas de los estudios mamográficos y de la inspección visual.
CC:
 - Existencia de un protocolo de cumplimiento de la historia clínica en el 100 % de las unidades mamográficas.
 - El 100 % de los estudios mamográficos deberán tener una historia clínica previa, según los criterios establecidos.

Registro de la actividad/características de calidad

- Registro en el PCAN de los datos de la historia clínica.
CC:
 - El 100 % de las historias clínicas deben estar informatizadas.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

5. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DE CRIBADO

Nivel de Evidencia/Recomendación

- “La mamografía es la prueba de elección para el diagnóstico precoz del cáncer de mama” Nivel de evidencia Ia.
- Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico.
- Recomendaciones del PDPCM.

Participantes en la actividad/criterios de calidad de los mismos

- TER.
CC:
 - Existencia de, al menos, 1 TER con experiencia en la realización de mamografías, en cada Unidad Mamográfica.
 - Participación del TER en cursos de formación continuada específica.

Profesional responsable

- Responsable de Unidad de Gestión.

| | |
|--|---|
| <p>Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> Existencia de una Unidad Mamográfica en cada Área de salud, que cumpla los requisitos establecidos en el Programa de Garantía de Calidad. Ordenador en red y aplicación específica para la gestión de la Unidad Mamográfica. CC: <ul style="list-style-type: none"> Adecuado ratio de unidades /número de mujeres de la población diana. Existencia de unidades mamográficas acreditadas y que cumplen el Programa de garantía de calidad del PDPCM. Registro de la actividad de control de calidad realizada por el Servicio de Protección Radiológica. |
| <p>Modo de realizar la actividad/características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> Mamografía bilateral en doble proyección (oblicua medio lateral y cráneo-caudal). CC: <ul style="list-style-type: none"> La tasa de repetición de estudios será menor del 3 %. |
| <p>Registro de la actividad/características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> Registro en el PCAN de los datos de la historia clínica. CC: <ul style="list-style-type: none"> El 100 % de las mamografías tendrán su historia informatizada. |
| <p>DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD 6. LECTURA E INFORME DE LAS MAMOGRAFÍAS</p> | |
| <p>Recomendación</p> | <ul style="list-style-type: none"> Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. |
| <p>Participantes en la actividad/criterios de calidad de los mismos</p> | <ul style="list-style-type: none"> Radiólogos adscritos al programa de cribado. CC: <ul style="list-style-type: none"> Los Centros o Equipos de Lectura deben contar con radiólogos de acreditada experiencia en la lectura mamográfica. |
| <p>Profesional responsable</p> | <ul style="list-style-type: none"> Responsable del Equipo o Centro de lectura. Responsable de la Unidad de Gestión. |

| | |
|--|---|
| Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad | <ul style="list-style-type: none"> Informe mamográfico BI-RADS en la historia de la mujer. Procedimiento de cumplimentación del informe. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> El 100 % de los estudios mamográficos tendrán su informe correspondiente de acuerdo al procedimiento de cumplimentación. |
| Modo de realizar la actividad/características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> Según el procedimiento establecido en el PDPCM. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluación de la tasa de falsos positivos y negativos y los cánceres de intervalo. Monitorización de la tasa de cáncer de intervalo para cada ciclo. El 95 % de los informes positivos contendrán la descripción correspondiente de la lesión. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> Registro de los informes mamográficos en la aplicación informática PCAN. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

7. DOBLE LECTURA

| | |
|--|--|
| Recomendación | Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> Radiólogos adscritos al programa de cribado. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> Responsable del Equipo o Centro de Lectura. Responsable de la Unidad de Gestión. |
| Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad | <ul style="list-style-type: none"> Informe BI-RADS de 2ª lectura (2ª hoja del informe mamográfico). Existencia de un procedimiento de doble lectura. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de historias de 2ª Lectura en todos los Centros de Lectura. |

| | |
|--|--|
| <p>Modo de realizar la actividad/características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Realización de la doble lectura y cumplimentación del informe mamográfico, de acuerdo al procedimiento establecido. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la realización, correcta cumplimentación del informe y sus resultados. • Monitorización de la concordancia de la doble lectura. • El 90 % de los estudios con doble lectura estarán cumplimentados correctamente. |
| <p>Registro de la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Registro en la historia específica del PDPCM. • Registro de la doble lectura en la aplicación informática. |
| <p>DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD 8. VALORACIÓN ADICIONAL POR IMAGEN EN LA UNIDAD MAMOGRÁFICA A LAS MUJERES CON BIRADS 0</p> | |
| <p>Recomendación</p> | <p>Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer:</p> |
| <p>Participantes en la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • TER de la Unidad Mamográfica. • Radiólogo del Equipo o Centro de Lectura. |
| <p>Profesional responsable</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Equipo o Centro de Lectura. • Responsable de la Unidad de Gestión. |
| <p>Recursos materiales necesarios</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Informe mamográfico BI-RADS 0 y sus mamografías, en la historia de la mujer. • Disponibilidad de una Unidad Mamográfica fija en cada Área de Salud. |
| <p>Modo de realizar la actividad/procedimiento</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Mediante comunicación telefónica y citación de la mujer. • Reenvío del informe BI-RADS 0 y sus mamografías a la Unidad Mamográfica. • Repetir o completar estudio mamográfico. • Emisión del informe BI-RADS y reenvío a la Unidad de Gestión. |

Registro de la actividad.

- Registro en la historia específica del PDPCM.
 - Registro del informe en la aplicación informática PCAN
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

9. VALORACIÓN ADICIONAL POR IMAGEN DE LAS MUJERES CON UN BI-RADS 0 EN EL CENTRO DE REFERENCIA

Nivel de Evidencia/Recomendación

“La ecografía permite diferenciar una masa sólida de una quística”. Nivel de evidencia 1^a. Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Participantes en la actividad

- Radiólogo del Centro de Referencia.

Profesional responsable

- Responsable del Servicio de Radiodiagnóstico del Centro de Referencia.

Recursos materiales necesarios

- Informe BI-RADS 0 y sus mamografías en la historia de la mujer.
- Ecógrafo con sonda al menos de 7,5 Hz.

Modo de realizar la actividad

- Informe a la mujer y gestión de la cita en el Servicio de Radiología.
- Realización e informe de la ecografía.
- Emisión de nuevo informe BI-RADS.
- Petición de otras pruebas de imagen o histológicas si procede.
- Envío del informe de las pruebas realizadas a la Unidad de Gestión.
- En el caso de BI-RADS 4 y 5, gestión de la consulta de valoración diagnóstica.

Registro de la actividad

- Registro de la cita en el Centro de Referencia.
 - Registro del nuevo informe BI-RADS y pruebas realizadas en la aplicación informática PCAN.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**10. INFORME AL MÉDICO RESPONSABLE DE LA MUJER DEL RESULTADO DE LA MAMOGRAFÍA Y PRIMERA CONDUCTA**

Recomendación

Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Participantes en la actividad

- Auxiliar de la Unidad de Gestión.
- Responsable de la Unidad de Gestión.

Profesional responsable

- Responsable de la Unidad de Gestión.

Recursos materiales necesarios

- Listado de las mujeres mamografiadas pertenecientes a su demarcación con los resultados de las pruebas de imagen y su catalogación BI-RADS.

Modo de realizar la actividad

- Envío del listado y copia de la historia.
- Remisión del listado al médico de Atención Primaria.

Registro de la actividad

Registro en la aplicación informática PCAN.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**11. COMUNICACIÓN A LA MUJER DEL RESULTADO NEGATIVO DE LA MAMOGRAFÍA**

Recomendación

Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Participantes en la actividad

- Auxiliar de la Unidad de Gestión.
- Responsable de la Unidad de Gestión.

Profesional responsable

- Responsable de la Unidad de Gestión.

Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad

- Carta de información de resultados a la mujer.
CC: disponibilidad del modelo de carta con información clara y concisa sobre el resultado y la conducta que debe seguir.

Modo de realizar la actividad/características de calidad

- Envío de carta personalizada a todas las mujeres con resultado del cribado negativo. CC:
 - Al 100 % de las mujeres con resultado negativo se les debe enviar la carta de resultado.
-

Registro de la actividad

- Registro del envío de carta de resultado en la aplicación informática.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

12. CITACIÓN DE LA MUJER CON RESULTADO POSITIVO

Participantes en la actividad

- Personal administrativo de la Unidad de Citaciones/Centro de Referencia.
-

Profesional responsable

- Responsable de la Unidad de Citaciones/Centro de Referencia.
-

Recursos materiales necesarios

- Informe mamográfico con resultado positivo.
 - Copiadora de estudios mamográficos.
 - Sistema de envío de los estudios.
 - Lugar de recepción de los envíos en el Centro de referencia.
-

Modo de realizar la actividad

- La gestión de la cita será previa a la comunicación a la mujer del resultado.
 - Se tendrá en cuenta lo recogido en el ANEXO 0.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

13. COMUNICACIÓN DEL RESULTADO POSITIVO DE LA MAMOGRAFÍA A LA MUJER

Recomendación

Recomendaciones de la Guía Europea de garantía de calidad en cribado mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer:

Participantes en la actividad

- Auxiliar de la Unidad de Gestión.
 - Responsable de la Unidad de Gestión.
-

Profesional responsable

- Responsable de la Unidad de Gestión.
-

| | |
|--|--|
| Recursos materiales necesarios y requisitos de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Informe con BI-RADS positivo. • Número de teléfono de la mujer. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Llamada telefónica a la mujer. • En caso de no comunicar en primera instancia, se repetirá la llamada y se contactará con su médico de cabecera. • Información a la mujer sobre la cita en Atención Especializada. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de la comunicación telefónica de los resultados en la aplicación informática PCAN. |

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 14. DERIVACIÓN DE LA MUJER CON RESULTADO POSITIVO |
|-----------------------------------|--|
| Recomendación | Recomendaciones de la Guía Europea de garantía de calidad en cribado mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Auxiliar de la Unidad de Gestión. • Responsable de la Unidad de Gestión. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la Unidad de Gestión. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Informe mamográfico con resultado positivo. • Copiadora de estudios mamográficos. • Sistema de envío de los estudios. • Lugar de recepción de los envíos en el Centro de Referencia. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Según protocolo de derivación desarrollado en cada Unidad de Gestión, de acuerdo a lo marcado en el ANEXO 0: "Protocolo de coordinación entre el subproceso detección precoz del cáncer de mama y el subproceso cáncer de mama". |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de la derivación en la aplicación informática PCAN. • Registro de la recepción en el Centro de Referencia. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**15. SEGUIMIENTO DE LAS MUJERES DERIVADAS POR UN RESULTADO POSITIVO**

Recomendación

Recomendaciones de la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado. Mamográfico y del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Participantes en la actividad

- Responsable de la Unidad de Gestión.

Profesional responsable

- Responsable de la Unidad de Gestión.

Recursos materiales necesarios

- Informe de las pruebas realizadas en el Centro de Referencia.
- Informe de diagnóstico final y segunda conducta.
- Aplicación informática PCAN.

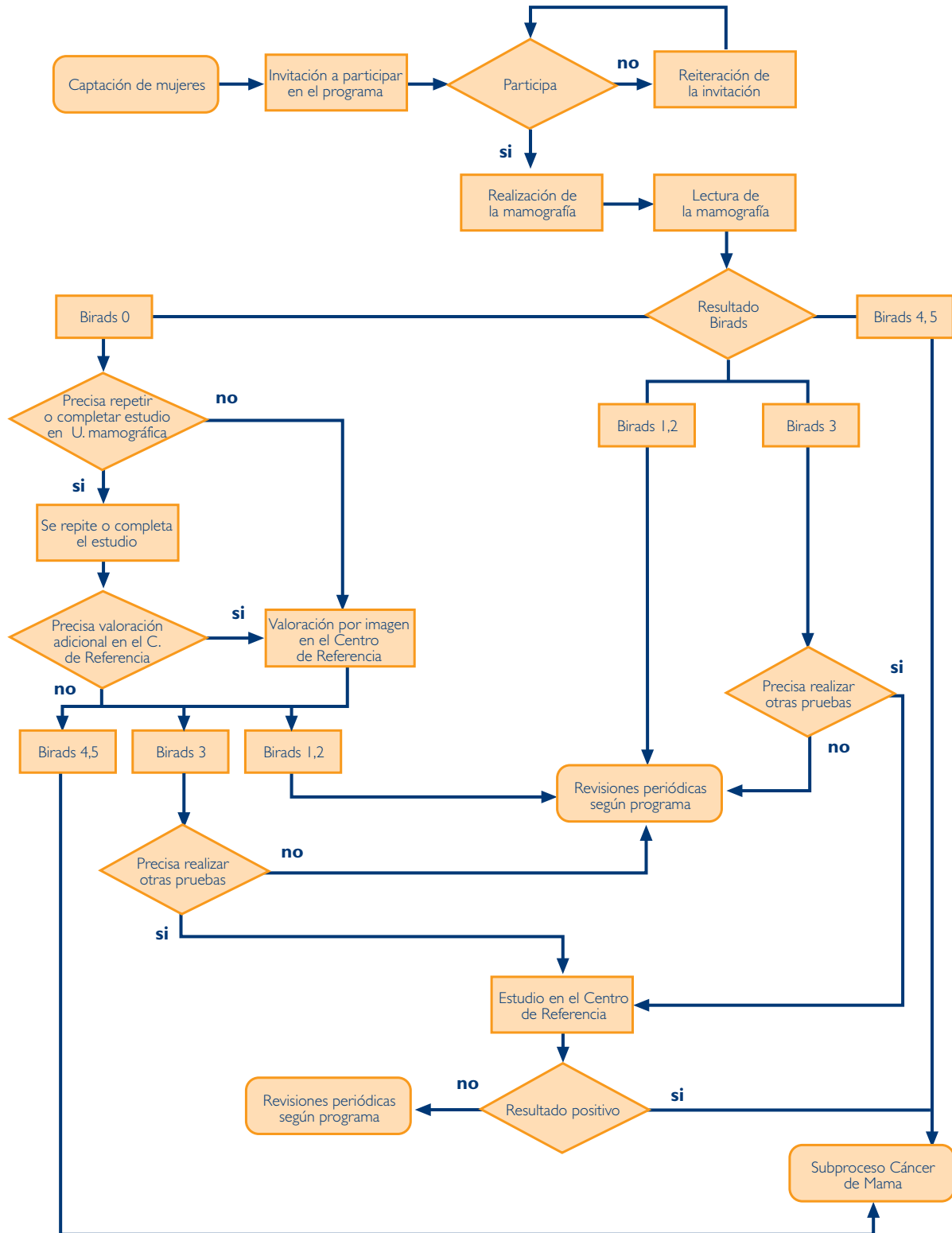
Modo de realizar la actividad/características de calidad

- Recepción del informe del Centro de Referencia.
- Búsqueda de la información necesaria, en caso de no recibir el informe.
- Informatización de los datos correspondientes a la confirmación diagnóstica.
CC:
 - El 95 % de las historias correspondientes a las mujeres derivadas por un resultado positivo tienen diagnóstico final y 2ª conducta.
 - El 95 % de la información obtenida debe proceder del informe del Centro de Referencia.

Registro de la actividad/características de calidad

- Registro de las pruebas realizadas, sus resultados y segunda conducta en la aplicación informática PCAN.
CC:
 - Menos del 5 % codificado como "abandono".
 - El 95 % de los casos derivados tiene completa la información de las pruebas realizadas.
 - El 95 % de los casos con resultado final positivos disponen de información sobre TNM y tipo de tumor.

3.7 REPRESENTACIÓN GRÁFICA



3.8 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS GENERADOS Y RECIBIDOS A LO LARGO DEL SUBPROCESO

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/características de calidad del documento |
|---|--|--|--|
| Secciones de Promoción de la Salud | <p>Cartas de sensibilización /información</p> <p>Folletos informativos del PDPCM</p> <p>Carteles Información en medios comunicación</p> <p>Información en la página Web de la Junta de Castilla y León</p> | Mujeres de la población diana | Información clara, comprensible, actualizada y adaptada al nivel cultural |
| Unidad de Gestión | Listado de mujeres de la población diana | Médico de Atención Primaria | Identidad clara de las mujeres incluidas en la población diana |
| Unidad de Gestión | Carta personalizada de invitación | Mujeres de la población diana | Información clara y precisa sobre como acceder a la mamografía y teléfono de contacto |
| Unidad de Gestión. Unidad Mamográfica Centro de salud | Primera parte de la Historia específica del PDPCM | Unidad de Gestión. Unidad Mamográfica | Mínima información necesaria para la correcta identificación de la mujer y registro de antecedentes (según procedimiento establecido en PDPCM) |
| TER de la Unidad Mamográfica | Segunda parte de la historia específica del PDPCM | Centro de Lectura | Según procedimiento establecido en el PDPCM Incluir siempre las mamografías efectuadas en el momento actual y estudios anteriores |
| TER de la Unidad Mamográfica | Justificante de asistencia a la Unidad Mamográfica | Mujeres de la población diana | Existencia de modelo homogéneo |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/características de calidad del documento |
|---|--|--|--|
| Primer radiólogo del programa | Informe mamográfico primera lectura | Unidad de Gestión | <p>Registro 1ª hoja de la historia específica del Programa (según procedimiento establecido en el PDPCC)</p> <p>Tiene que constar categoría BIRADS y descripción de la lesión</p> <p>Imprescindible identificación del radiólogo y fecha de emisión de informe</p> |
| Segundo radiólogo del programa | Informe mamográfico doble lectura | Unidad de Gestión | <p>Registro 2ª hoja de la historia específica del Programa (según procedimiento establecido en el PDPCC).</p> <p>Tiene que constar categoría BIRADS y descripción de la lesión.</p> <p>Imprescindible identificación del radiólogo y fecha de emisión de informe</p> |
| Unidad de Gestión | Informe mamográfico doble lectura Bi-rads 0 para completar proyecciones en la Unidad Mamográfica | TER de la Unidad Mamográfica | Acompañar siempre de la historia específica del Programa con el informe del radiólogo y los estudios mamográficos actuales, cuando sea necesario ampliar una zona |
| Unidad de Gestión | Informe mamográfico doble lectura Bi-rads 0 para completar estudio de imagen en el Servicio de Radiología | Servicio de Radiología. | Acompañar siempre de la historia específica del Programa con el informe del radiólogo y los estudios mamográficos actuales y previos |
| Servicio de Radiología | Informe mamográfico | Unidad de Gestión. | <p>Nuevo informe radiográfico con categoría BIRADS, descripción de la lesión y conducta a seguir</p> <p>Imprescindible identificación del radiólogo y fecha de emisión de informe</p> |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/características de calidad del documento |
|---|---|--|--|
| Unidad de Gestión | Listado de mujeres participantes con el resultado de su mamografía | Médico de Atención Primaria. | Deberá ser adjuntada copia de la historia. |
| Unidad de Gestión | Carta de información de resultado negativo a la mujer | Mujeres de la población diana | Información clara y precisa con el resultado de la mamografía y la conducta a seguir |
| Unidad de Gestión | Citación para confirmación diagnóstica | Mujeres con informe mamográfico positivo | Información clara sobre el resultado y cita para seguir estudio (de forma telefónica o a través del médico de cabecera) |
| Unidad de Gestión | Informe mamográfico | SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA | Informe mamográfico con: <ul style="list-style-type: none"> • datos claros de identificación • categoría BIRADS • descripción de la lesión Estudios mamográficos actuales y previos |
| SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA | Informe de las pruebas realizadas | Unidad de Gestión | Informe según el modelo establecido en la oncogúa |
| Unidad de Gestión | Informe de datos del tumor en PCAN | Registro de tumores del PDPCM | Cumplimentación de datos según protocolo del registro |
| SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA | Declaración de casos de cáncer de mama Hoja específica del Registro de tumores de mama y ginecológicos | Secciones de Promoción de la salud | Cumplimentación correcta de los datos establecidos en la hoja específica de registro |
| Médico de Atención Primaria | Declaración de casos de cáncer de mama Hoja específica del Registro de tumores de mama y ginecológicos | Secciones de Promoción de la salud | Cumplimentación correcta de los datos establecidos en la hoja específica de registro |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/características de calidad del documento |
|---|--|--|---|
| Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos | <p>Documentos técnicos del programa</p> <p>Informes de evaluación del Programa de detección precoz de cáncer de mama</p> | <p>Profesionales sanitarios: A. Primaria, Especializada y Servicios de Prevención</p> <p>Direcciones Generales de Asistencia Sanitaria, Desarrollo Sanitario y Planificación Sanitaria</p> <p>Centro de lectura de las mamografías</p> | <p>Actualización de acuerdo a la evidencia en el momento</p> <p>Periodicidad mínima anual</p> |

3.9 EVALUACIÓN DEL SUBPROCESO

EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD DE LAS PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA AL SUBPROCESO

■ CONTROL DE CALIDAD DE LA PUERTA DE ENTRADA

- Indicador: porcentaje de mujeres que acuden a la Unidad Mamográfica fuera de la población diana (45-69 años).
- Estándar: menos de un 5 % de las mujeres que acuden a la Unidad Mamográfica estarán fuera de la población diana.

■ CONTROL DE CALIDAD DE LA PUERTA DE SALIDA

- Indicador: porcentaje de citaciones de mujeres fuera de criterios establecidos.
- Estándar: no se citará a más de 5 % de mujeres fuera de criterios establecidos.
- Indicador: porcentaje de mujeres mamografiadas con edad superior a 69 años.
- Estándar: máximo el 1 % de mujeres con edad superior a 69 años.

INDICADORES DE SEGUIMIENTO DEL SUBPROCESO

La evaluación de este subproceso ha sido ajustada a lo establecido en la evaluación de Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama que desarrolla la Dirección General de Salud Pública desde el año 1992, que es de base poblacional y organización regional.

Los estándares deberán seguir, en todo caso, lo marcado para cada una de las actividades secuenciadas a lo largo del subproceso diseñado.

■ SENSIBILIZACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA AJUSTADA

Tasa de sensibilización

- Descripción: proporción de mujeres a las que se envía carta de sensibilización sobre la población ajustada.
- Numerador: mujeres con carta de sensibilización.
- Denominador: mujeres nuevas en un ciclo dado de la población elegible.
- Cálculo:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ mujeres con carta de sensibilización} \times 100}{\text{Población ajustada}}$$

■ INVITACIÓN A LAS MUJERES DE LA POBLACIÓN DIANA AJUSTADA

Tasa de invitación

- Descripción: Proporción de mujeres invitadas sobre la población elegible.
- Numerador: Mujeres citadas en un ciclo dado.
- Denominador: Población elegible.
- Cálculo:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ mujeres invitadas para el cribado} \times 100}{\text{Población elegible}}$$

Tasa de invitación válida

- Descripción: proporción de mujeres con invitación válida sobre la población elegible.
- Numerador: mujeres a las se ha enviado cartas de invitación una vez descontadas las que son devueltas.
- Denominador: cartas de invitación enviadas.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Cartas enviadas menos cartas devueltas} \times 100}{\text{Cartas enviadas}}$$

- Observaciones: se puede obtener este indicador para citación normal (2 años) o control intermedio (anual/semestral).

Tasa de rellamada

- Descripción: proporción de mujeres con una segunda invitación sobre el total de mujeres de la población elegible que no acuden a la primera invitación.
- Numerador: mujeres con una segunda invitación.
- Denominador: mujeres de la población elegible que no acuden a la primera invitación.
- Cálculo:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con una segunda invitación} \times 100}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres de la población elegible que no acuden a la primera invitación}}$$

- Observaciones: se puede obtener este indicador para citación normal (2 años) o control intermedio (anual/semestral).

LECTURA E INFORME DE LAS MAMOGRAFÍAS

Porcentaje de cada una de las categorías BIRADS del informe

- Descripción: proporción de mujeres con cada categoría BIRADS en el informe mamográfico respecto al total de mujeres con mamografía.
- Numerador: n° de mujeres con cada categoría BIRADS en el informe mamográfico.
- Denominador: número de mujeres con mamografía.
- Cálculo:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con cada categoría BIRADS} \times 100}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres con mamografía}}$$

- Observaciones: cada una de las categorías: 0, 1, 2, 3, 4 y 5.
Cuando se realice doble lectura se considera un único informe mamográfico. En caso de discrepancias se considera válido solamente el informe del consenso.

DOBLE LECTURA

Tasa de doble lectura

- Descripción: informes con doble lectura, según los criterios establecidos en el programa, con relación al total de mamografías informadas.

- Numerador: informes con doble lectura.
- Denominador: total de informes.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Informes con doble lectura} \times 100}{\text{Total de informes}}$$

- Observaciones: criterios definidos en el programa: 100 % resultado primera lectura positiva y Bi-rads 0 y al menos 20 % primera lectura negativa.

■ VALORACIÓN ADICIONAL POR IMAGEN EN LA UNIDAD MAMOGRÁFICA

Indicación de completar/repetir proyecciones a la mujer con un informe Bi-rads 0.

- Descripción: proporción de mujeres que son recitadas para completar o repetir alguna proyección, respecto al total de mujeres exploradas en la unidad de mamografía.
- Numerador: número de mujeres que precisan repetir o completar alguna proyección en la unidad, al haber sido informada su mamografía con un Bi-rads 0 e indicado completar estudio en la unidad.
- Denominador: número de mujeres con mamografía en la unidad.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Nº de mujeres que precisan repetir o completar alguna proyección} \times 100}{\text{Nº de mujeres con mamografía en la unidad}}$$

- Observaciones:
Excluye las proyecciones realizadas en el hospital y que no hayan sido indicadas por los radiólogos del Programa.
Este indicador se puede desagregar.

■ VALORACIÓN ADICIONAL POR IMAGEN EN EL CENTRO DE REFERENCIA

Indicación de ecografía en los Bi-rads 0.

- Descripción: proporción de mujeres a las que se les solicita una valoración adicional por imagen en el centro de referencia, tras el informe mamográfico no valorable (Bi-rads 0), respecto al total de mujeres exploradas en la Unidad Mamográfica.
- Numerador: Número de mujeres que requieren una valoración adicional por imagen (ecografía) en el centro de referencia.
- Denominador: número de mujeres con mamografía en la unidad.
- Cálculo

$$\frac{\text{Nº de mujeres que precisan ecografía} \times 100}{\text{Nº de mujeres con mamografía en la unidad}}$$

Pruebas realizadas en el centro de referencia a las mujeres con un informe Bi-rads 0.

- Descripción: proporción de ecografías informadas respecto al total de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía.

- Numerador: número de estudios ecográficos informados.
- Denominador: número de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Nº de estudios ecográficos informados} \times 100}{\text{Nº de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía}}$$

Nuevo informe mamográfico tras la realización de la ecografía realizada en el centro de referencia a las mujeres con un informe Bi-rads 0.

- Descripción: proporción de nuevo informe mamográfico Bi-rads respecto al total de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía.
- Numerador: número de estudios mamográficos completados con ecografía informados.
- Denominador: número de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Nº de nuevo informe mamográfico Bi-rads} \times 100}{\text{Nº de informes Bi-rads 0 con indicación de ecografía}}$$

- Observaciones: este indicador se puede desagregar para cada una de las categorías Bi-rads.

INFORMACIÓN DE RESULTADO NEGATIVO A LA MUJER

- Descripción: porcentaje de mujeres con resultado negativo en el informe mamográfico a las que se informa por carta personalizada.
- Numerador: total de mujeres a las que se les envía carta de resultado negativo.
- Denominador: total de cartas de resultado negativo.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Total de cartas de resultado enviadas} \times 100}{\text{Total de mujeres con resultado negativo}}$$

INFORME DEL RESULTADO DE LA MAMOGRAFÍA AL MÉDICO

- Descripción: porcentaje de mujeres con mamografía de las que se informa al médico.
- Numerador: total de mujeres con mamografía.
- Denominador: total de mujeres con mamografía de las que se informa al médico.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Total de mujeres con mamografía de las que se informa al médico} \times 100}{\text{Total de mujeres con mamografía}}$$

INFORME DEL RESULTADO POSITIVO A LA MUJER

- Descripción: porcentaje de mujeres con resultado positivo (Bi-rads 4 y 5) en el informe mamográfico a las que se informa mediante llamada telefónica.
- Numerador: total de mujeres informadas.
- Denominador: total de mujeres con un resultado positivo.
- Cálculo:

$$\frac{\text{Total de mujeres informadas} \times 100}{\text{Total de mujeres con resultado positivo}}$$

■ SEGUIMIENTO DE LAS MUJERES QUE HAN SIDO DERIVADAS POR UN RESULTADO POSITIVO

- Descripción: proporción de estudios mamográficos con resultado final concluyente respecto al total de informes con resultado positivo (Bi-rad 4-5).
- Numerador: número de estudios mamográficos con resultado final concluyente.
- Denominador: número total de informes con resultado positivo (Bi-rads 4 ó 5).
- Cálculo:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de estudios mamográficos con resultado final concluyente} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de informes con resultado positivo (Bi-rads 4 ó 5)}}$$

- Observaciones: este indicador se puede desagregar para cada una de las categorías Bi-rads.

■ EVALUACIÓN DE LOS TIEMPOS DE DEMORA

Criterio: las actividades se ajustarán a los tiempos establecidos (Tabla de ajuste de tiempos).

Estándar: los tiempos establecidos no se desviarán en más de un 10 % de lo marcado.

■ EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS

En cada Área deberá señalarse la forma de evaluar (por ejemplo mediante auditoría interna anual) el cumplimiento de las características de calidad señaladas para los documentos generados a lo largo del subproceso.

■ EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE LOS DESTINATARIOS

La satisfacción se medirá utilizando encuestas de satisfacción validadas. Además, se determinará en cada Área las otras formas de evaluar la calidad percibida del subproceso por parte de los destinatarios (pacientes, familiares y profesionales), por ejemplo mediante el análisis sistemático de las quejas y sugerencias recibidas.

4 SUBPROCESO "CÁNCER DE MAMA"

4.1 DEFINICIÓN FUNCIONAL

Conjunto de actividades destinadas a la confirmación diagnóstica, al tratamiento integral (médico, quirúrgico y de apoyo) y al seguimiento de pacientes con un cáncer de mama.

4.2 LÍMITES DEL SUBPROCESO

2.A LÍMITE INICIAL

- Solicitud de asistencia por patología mamaria.
- Derivación desde el subproceso "Detección Precoz".

2.B LÍMITE FINAL

- Baja en el subproceso por fallecimiento, abandono voluntario, o derivación al proceso de cuidados paliativos.

2.C LÍMITES MARGINALES

- Tumores no epiteliales de la mama (linfoma, sarcoma, melanoma y tumor phyllodes).
- Tumores metastásicos en la mama.
- Lesiones proliferativas no invasoras de la mama con o sin displasia.
- Carcinoma lobulillar in situ.
- Mujeres asintomáticas de alto riesgo (con antecedentes familiares o personales de cáncer de mama), que serán objeto de seguimiento especial de acuerdo al protocolo de seguimiento de mujeres de alto riesgo*.

* El Protocolo de Seguimiento de mujeres de alto riesgo, que será desarrollado en futuras actualizaciones de esta guía, incluirá:

- Mujeres con antecedentes personales de cáncer de mama.
- Mujeres portadoras de una alteración genética asociada al cáncer de mama hereditario.
- Mujeres con alto riesgo de padecer un cáncer de mama por antecedente familiar o por histologías previas de alto riesgo.

4.3 PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA

3.A PUERTAS DE ENTRADA

- Mujeres procedentes del SUBPROCESO “Diagnóstico Precoz del Cáncer de Mama”.
 - Pacientes enviados desde la Consulta de Atención Primaria.
 - Pacientes enviados desde la Consulta de Atención Especializada.
 - Pacientes enviados desde los Servicios de Urgencias.
 - Pacientes enviados desde otras comunidades autónomas.
- CONTROL DE CALIDAD DE LA **PUERTA DE ENTRADA:**
Menos del 5 % de los pacientes procederán de los Servicios de Urgencias.

3.B PUERTAS DE SALIDA

- Fallecimiento del paciente.
- Derivación al Proceso Cuidados Paliativos.
- Deseo del paciente de exclusión del subproceso.
- Traslado del paciente a otra comunidad autónoma.
- Establecimiento de otro diagnóstico diferente al cáncer de mama tras los estudios pertinentes.

4.4 DESTINATARIOS

- Pacientes.
- Familiares.
- Profesionales.

NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS DESTINATARIOS

■ PACIENTES

Accesibilidad

- Acceso fácil y rápido, incluso urgente, en determinados casos, a los distintos niveles de atención, incluyendo preferencia en la realización de las pruebas diagnósticas, en la comunicación de resultados, y en la instauración del tratamiento oncológico.
- Acceso a las últimas tecnologías, así como al tratamiento oncológico basado en la mejor evidencia científica disponible.
- Acceso a los recursos sociales, de reinserción laboral y de grupos de autoayuda que precise.
- Acceso a asesoramiento en caso de problemas de pareja y sexuales secundarios a la enfermedad.
- Acceso a la mejor atención psico-oncológica posible, en caso de necesidad.
- Acceso a los distintos profesionales participantes en el subproceso, para demandar información de acuerdo a las necesidades o dudas que puedan ir surgiendo.
- Acceso a las técnicas de reconstrucción mamaria.

Información

- Información clara y sencilla, adecuándola a las necesidades, características personales y socio-culturales de cada paciente.
- Información sobre todo el subproceso, las distintas pruebas diagnósticas y las opciones terapéuticas posibles.
- Información acerca de los efectos secundarios del tratamiento, incluso por escrito.
- Información, incluso por escrito, de la ubicación de las distintas unidades que participan en el subproceso, así como de aquellos servicios de apoyo.
- Información específica sobre las posibilidades de reconstrucción plástica.

Coordinación

- Coordinación entre los diferentes niveles organizativos y profesionales sanitarios que participan en el subproceso.
- Continuidad de los mismos profesionales en la atención.
- Creación de unidades específicas para el tratamiento del cáncer de mama.

Efectividad

- Atención sanitaria lo más eficaz y efectiva posible, tanto en lo referente a las pruebas diagnósticas como a los tratamientos prescritos.
- Capacidad de respuesta ante una necesidad urgente, en el propio Servicio, sin necesidad de derivar al paciente.
- Seguridad de que todos los profesionales implicados conocen su historia clínica.
- Existencia de pautas claras de actuación conocidas por los diferentes profesionales que actúan en cada momento del Subproceso.
- Capacidad administrativa generando un sistema de “ventanilla única”.

Trato

- Personalizado y flexible, con respeto a la distribución del tiempo y al derecho a ser atendidos con el menor retraso posible.
- Respeto a la intimidad y al secreto profesional.
- Sensibilidad por parte de los distintos profesionales para el abordaje de las diferentes etapas de la enfermedad.
- Estimulación del ánimo, evitando actitudes que fomenten el victimismo.

Atención Psicológica

- Apoyo psicológico tanto al inicio como durante y después del proceso.
- Existencia de profesionales capacitados en psico-oncología.

■ FAMILIARES

- Posibilidad de acompañamiento del paciente durante todo el subproceso.
- Posibilidad de visitar al paciente en caso de ingreso, con horario flexible, garantizando su descanso.
- Accesibilidad a los profesionales en las distintas fases del subproceso.
- Información en lenguaje claro, sencillo y exento de tecnicismos.
- Delicadeza y sensibilidad en la transmisión de la información.
- Estancias cómodas durante la administración de tratamientos.
- Apoyo psicológico desde el principio para afrontar la enfermedad y ayuda para el abordaje de los problemas de pareja.
- Estudios de detección precoz en los familiares con riesgo de enfermedad.

■ COMÚN A TODOS LOS PROFESIONALES

- Creación y desarrollo de las Unidades Multidisciplinares para el tratamiento del Cáncer de Mama.
- Recursos materiales, humanos y estratégicos adecuados para poder realizar un abordaje integral del Cáncer de Mama.
- Disponibilidad de medios de diagnóstico y tratamiento basados en la mejor evidencia científica disponible.

- Implantación de un sistema informático que permita una gestión integral del proceso, incluyendo el desarrollo de la historia clínica informatizada y el acceso on-line a las pruebas radiológicas, analíticas y anatomo-patológicas desde cualquier punto del centro hospitalario.
- Acceso a medios de información y formación científica actualizada.
- Formación en habilidades y estrategias de acogida y comunicación para mejorar la interacción con la paciente y los familiares.
- Entrenamiento en habilidades personales para evitar el síndrome de Burnout.
- Disponibilidad de profesionales especializados para la intervención psicológica ante ciertas necesidades, reacciones y alteraciones del paciente.
- Aumento del número de Unidades de Consejo Genético.

■ **ESPECÍFICOS DE LOS SERVICIOS DE CIRUGÍA Y GINECOLOGÍA**

- Integración de especialistas quirúrgicos en las Unidades Multidisciplinares del Cáncer de Mama o, en su defecto, participación activa en los Comités de Cáncer de Mama de cada hospital, con dedicación preferencial a esta patología.
- Informe completo con el diagnóstico radiológico y patológico para poder planificar el tratamiento quirúrgico.
- Lugar físico para explorar al paciente y explicarle el diagnóstico y las posibilidades terapéuticas de cada caso, con un tiempo asignado suficiente.
- Dotación en medios técnicos y humanos para llevar a cabo el tratamiento quirúrgico según la mejor evidencia científica disponible.
- Profesionales de enfermería especializados, consensuando las actividades que serán realizadas por ellos.
- Disponibilidad de prótesis mamarias externas.
- Posibilidad de participar en el diseño de ensayos clínicos y estudios multicéntricos.

■ **ESPECÍFICOS DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**

- Integración de Oncólogos Radioterapeutas en las Unidades Multidisciplinares del Cáncer de Mama, o en su defecto, participación activa en el Comité de Cáncer de Mama del hospital, con dedicación preferente.
- Dotación adecuada en medios técnicos y humanos para poder ofrecer al paciente un tratamiento radioterápico completo de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible.
- Mejora y actualización científico-tecnológica.
- Tiempo suficiente para realizar una adecuada valoración e información del tratamiento que va a recibir y de sus alternativas, haciendo al paciente partícipe de la decisión.
- Definición de las actuaciones de enfermería en el área de los cuidados, consensuando con ellos los campos de actuación y asegurando que esos cuidados lleguen al ámbito de la Atención Primaria.
- Establecimiento de Programas de Garantía de Calidad que minimicen los errores de la práctica profesional.

■ ESPECÍFICOS DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA

- Integración de un radiólogo en las Unidades Multidisciplinares del Cáncer de Mama o, en su defecto, en equipos interdisciplinares en cada hospital con dedicación preferencial a esta patología.
- Disponibilidad de los medios y tecnología de diagnóstico según la mejor evidencia científica disponible.
- Autonomía para decidir en cada caso la técnica más adecuada y el tipo de secuencia en función de los datos clínicos aportados.
- Entorno adecuado para el desempeño de su función y la preservación de la intimidad del paciente.
- Cumplimentación adecuada por el profesional que deriva al paciente del modelo de solicitud de estudio de imagen, que permita una consulta de alta resolución.

■ ESPECÍFICOS DEL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

- Integración de un patólogo en las Unidades Multidisciplinares del Cáncer de Mama o, en su defecto, en equipos interdisciplinares en cada hospital con dedicación preferencial a esta patología.
- Disponibilidad de los medios técnicos apropiados y mantenimiento adecuado de los mismos.
- Información clínico-radiológica suficiente.
- Identificación adecuada de las muestras y orientación inequívoca de la pieza quirúrgica.
- Utilización de protocolos de Anatomía Patológica y de Inmunohistoquímica.

■ ESPECÍFICOS DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA

- Integración del Oncólogo Médico en la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama, con especialización o dedicación preferente a esta patología.
- Dotación adecuada en medios técnicos, humanos y estratégicos para el desempeño adecuado de la función asignada, evitando masificaciones y retrasos.
- Disponibilidad de personal de enfermería entrenado y especializado en el manejo y tratamiento del paciente con cáncer de mama, mediante la creación de un grupo específico de Enfermería Oncológica.
- Acceso a todos los recursos farmacológicos disponibles para poder utilizarlos según la mejor evidencia científica posible.
- Posibilidad de participar en Ensayos Clínicos multicéntricos, para poder tener más fácil acceso a los mejores tratamientos experimentales.
- Disponibilidad de personal de enfermería integrado en las consultas.
- Desarrollo de consultas de enfermería de cribado de toxicidad.
- Espacio físico adecuado en Hospital de Día para la dispensación de los tratamientos, preservando la intimidad, y asegurando la comodidad y seguridad de los pacientes.
- Tiempo para la atención de consultas urgentes por toxicidad derivada del tratamiento, sin que los pacientes tengan necesidad de pasar por el Servicio de Urgencias.

- Posibilidad de atender consulta telefónica, con dedicación específica de tiempo para ello.
- Tiempo para la coordinación con otros profesionales no implicados directamente en el subproceso.
- Posibilidad de coordinación y participación con grupos de autoayuda y asociaciones no gubernamentales implicadas en la atención del paciente oncológico.

4.5 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS

ASISTENCIA

- A través de Unidades Multidisciplinares del Cáncer de Mama.
- Circuitos ágiles que minimicen en todas las fases los tiempos de espera.
- Asistencia integral y coordinada.
- Historia clínica común e informatizada con un sistema de registro que permita la gestión del proceso.
- Asistencia basada en la mejor evidencia científica disponible.
- Utilización y mantenimiento de la tecnología adecuada.
- Asistencia psicológica.

INFORMACIÓN

- Información clara y veraz al paciente o persona que él designe.
- Identificación de los profesionales.
- Información congruente.
- Información sobre el tratamiento reconstructivo, el apoyo psicológico y el tratamiento fisioterápico.
- Proporcionar pautas de cuidados y recomendaciones en cada fase del proceso.
- Facilitación de información y de recursos sociales cuando se precise.

HOSTELERÍA

- Unidades cómodas, que permitan mantener la intimidad, tanto para los estudios diagnósticos y exploraciones, como en los tratamientos.
- Posibilidad de acompañamiento durante la hospitalización y los tratamientos.

4.6 ACTIVIDADES DEL SUBPROCESO

A continuación se recogen, en orden secuencial, el conjunto de actividades que se realizan en este subproceso, algunas de ellas sólo se llevan a cabo en determinadas circunstancias o si están médicamente indicadas.

1. Selección de pacientes que solicitan asistencia por sospecha de patología mamaria.
2. Derivación del paciente con signos/síntomas de sospecha.
3. Evaluación clínica en consulta de la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama.
4. Solicitud de estudios de imagen y punción.
5. Realización de estudios de imagen y punción.
6. Realización mamografía.
7. Realización de ecografía.
8. Realización resonancia magnética nuclear.
9. Punción percutánea guiada por imagen.
10. Estudio histológico.
11. Valoración de estudios diagnósticos y emisión de informe.
12. Valoración de resultados en la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama y definición de las alternativas terapéuticas.
13. Comunicación al paciente de los resultados del estudio y de las alternativas terapéuticas/derivación del paciente para tratamiento neoadyuvante/estudio de extensión/estudio preanestésico.
14. Ingreso y preparación para intervención quirúrgica.
15. Localización con arpón para biopsia quirúrgica.
16. Intervención quirúrgica.
17. Control de la pieza por técnicas de imagen.
18. Estudio anatomopatológico de la pieza quirúrgica.
19. Cuidados postoperatorios.
20. Alta hospitalaria.
21. Consulta ambulatoria postoperatoria.
22. Evaluación tras diagnóstico definitivo en la Unidad Multidisciplinar/valoración tratamiento oncológico.
23. Comunicación al paciente de los resultados y el plan terapéutico/derivación para tratamiento oncológico.
24. Cita para primera consulta en oncología médica.
25. Consulta para tratamiento sistémico.
26. Cita para primera consulta en oncología radioterápica.
27. Tratamiento radioterápico.
28. Seguimiento.
29. Detección de enfermedad metastásica.
30. Tratamiento de la enfermedad metastásica.
31. Inclusión en ensayos clínicos.
32. Envío a cuidados paliativos.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

I. SELECCIÓN DE PACIENTES QUE SOLICITAN ASISTENCIA POR SOSPECHA DE PATOLOGÍA MAMARIA

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia Ia: "El MAP (médico de atención primaria) debe tener conocimientos acerca de los criterios que definen la sospecha clínica".

Participantes en la actividad

- El primer facultativo que tenga contacto con el paciente.

Profesional responsable /características de calidad

- El primer facultativo que tenga contacto con el paciente.
CC:
 - Todos los M.A.P. deben de disponer del "Documento de Apoyo al Anexo nº 1: Guía para el M.A.P. relativa a la selección de pacientes con sospecha de cáncer de mama".
 - En menos de 2 años todos los M.A.P. habrán recibido formación en Patología Mamaria.

Recursos materiales necesarios

- Los recursos propios de una consulta convencional.
- Documento de apoyo al Anexo nº 1.

Modo de realizar la actividad

- Consulta a demanda.
- Detección casual por otro motivo de consulta.
- Según el ANEXO nº 1: "Criterios de selección del paciente sintomático".

Registro de la actividad

- Anotación en la Historia clínica general del paciente.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

2. DERIVACIÓN DEL PACIENTE CON SÍNTOMAS/SIGNOS DE SOSPECHA

Participantes en la actividad

- Administrativo del Servicio de Citaciones.
- El primer facultativo que tenga contacto con el paciente.

Profesional responsable

- Responsable de la unidad de derivación.
- Responsable del Servicio de Citaciones.

| | |
|--|--|
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> Documento/informe de derivación recogido en el ANEXO n° 2: "Campos básicos del documento de derivación de pacientes con síntomas/signos de sospecha". |
| Modo de realizar la actividad/criterios de calidad | <ul style="list-style-type: none"> Cumplimentación del documento de derivación según ANEXO n° 2. Se debe informar al paciente de los pasos a seguir y los motivos por los que se le deriva. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Al menos el 75 % de las derivaciones se harán de acuerdo a los criterios de selección establecidos en el ANEXO 1. El 90 % de las derivaciones tendrán cumplimentados todos los ítems del ANEXO n° 2. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> Historia clínica general del paciente. Registro de citas de consulta. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

3. EVALUACIÓN CLÍNICA EN CONSULTA DE LA UNIDAD MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER DE MAMA (UMCM)

| | |
|--|--|
| Grado de recomendación | Grado de recomendación B: "El paciente debería ser evaluado en una Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama". |
| Participantes en la actividad/criterios de calidad | <ul style="list-style-type: none"> Cirujano y/o Ginecólogo de la UMCM (ANEXO 18). <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> El 100 % de las derivaciones deberán ser evaluadas por el cirujano o ginecólogo adscrito a la UMCM. <p>Recomendación: Se recomienda la implantación y desarrollo en cada Área de Salud de una Unidad de Patología Mamaria. La UMCM. formaría parte de la Unidad de Patología Mamaria.</p> |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> Recursos de una consulta convencional. ANEXO n° 3: "Documento Patología Mamaria". |

| | |
|--------------------------------------|--|
| <p>Modo de realizar la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimentación de los datos del ANEXO 3. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del caso. De esta evaluación se derivará: <ul style="list-style-type: none"> - Continuidad en el Subproceso para confirmación de sospecha . - Alta del subproceso. - Derivación a otros subprocesos: <ul style="list-style-type: none"> • Consejo Genético. • Protocolo de mujeres de alto riesgo. • Información al paciente sobre la sospecha diagnóstica y la actitud que se va a seguir: • Cumplimentación de los DOCUMENTOS DE SALIDA: <ul style="list-style-type: none"> - Informe de evaluación clínica dirigido al médico que motivó la Consulta. - Documentos de salida a otros subprocesos. CC: <ul style="list-style-type: none"> • El 95 % de los pacientes tendrán cumplimentados todos los ítems recogidos en el ANEXO 3. |
| <p>Registro de la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Registro en el Documento de Patología Mamaria, que deberá quedar incluido en la historia general del paciente. |

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 4. SOLICITUD DE ESTUDIOS DE IMAGEN Y PUNCIÓN |
|--|---|
| <p>Participantes en la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Cirujano o Ginecólogo de la UMCM. |
| <p>Profesional responsable /características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la UMCM. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe figurar el nombre del médico responsable de la solicitud. |
| <p>Recursos materiales necesarios</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ANEXO n° 4: "Campos básicos del documento de solicitud de estudios de imagen y punción". |

| | |
|---|---|
| Modo de realizar la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimentación del ANEXO n° 4. CC: <ul style="list-style-type: none"> • El 90 % de los ANEXOS n° 4 deberán estar adecuadamente cumplimentados. • Menos del 5 % de las solicitudes serán de pacientes asintomáticas cuya rango de edad esté incluida en el programa de detección precoz. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro en el Documento de Patología Mamaria. |

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 5. REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y PUNCIÓN |
|--------------------------------|--|
| Grado de recomendación | <p>Grado de recomendación B: “En las masas palpables debe realizarse el triple test, que consiste en la exploración clínica, estudios de imagen y estudio cito-histológico”.</p> <p>Grado de recomendación B: “En las masas no palpables el binomio diagnóstico es radiología y punción percutánea”.</p> |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Radiólogo de la UMCM. • TER. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Radiología. • Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Los especificados en cada actividad de las a continuación secuenciadas. <p>Recomendación: Introducción progresiva, de acuerdo a criterios de eficiencia, de equipos digitales, mamotomos y ABBI.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Modo de realizar la actividad /características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Según el ANEXO n° 5: “Protocolo de pruebas de imagen”. • El radiólogo tendrá autonomía para realizar cuantas pruebas precise y en el orden que él establezca, para llegar al diagnóstico. • Cumplimentación del consentimiento informado para pruebas diagnósticas invasivas. • Realización de pruebas diagnósticas invasivas según el ANEXO n° 6 “Protocolo de selección del mejor método de biopsia”. • Cumplimentación del Documento de Solicitud de Estudio Histológico. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Al 90 % de los pacientes con BIRADS 5 y al 75 % de las pacientes con BIRADS 4 le serán realizadas todas las pruebas de imagen y la punción ecoguiada en el mismo día. • A los pacientes con BIRADS 4 ó 5 que requieran punción estereotáxica, el radiólogo les citará de forma que el diagnóstico definitivo se pueda realizar en los plazos establecidos (Ver tabla de ajuste de tiempos). • El 80 % de las pruebas diagnósticas realizadas en cada paciente deberán ser practicadas por el mismo radiólogo. |
|--|---|

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>Registro de la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Registro en el Documento de Patología Mamaria. |
|---------------------------------|--|

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 6. REALIZACIÓN DE MAMOGRAFÍA |
|---|--|
| <p>Grado de recomendación</p> | <p>Grado de recomendación B: “Debe realizarse a toda paciente con síntoma/signo de cáncer de mama”.</p> |
| <p>Participantes en la actividad/criterios de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Radiólogo de la UMCM. • TER. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Formación y dedicación específica que asegure conocimientos, habilidades y aptitudes adecuadas. |
| <p>Profesional responsable</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Radiología. • Responsable de la UMCM. |

| | |
|--|--|
| Recursos materiales necesarios/características y requisitos de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Mamografía con ánodo, filtro de Mo/Mo, o de Mo/Rh, o de Rh/Rh, que permita realizar exploraciones complementarias (ampliada, localizada, proyección axilar) y que incluya, compresión fenestrada y estereotaxia. • Sistema de película-hoja de alta resolución específica para mamografía. • Procesado exclusivo para película mamográfica. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento reglado y disponibilidad de asistencia técnica, con capacidad de respuesta menor a 24 horas en caso de avería. • Renovación tecnológica. |
| Modo de realizar la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Según lo establecido en el Programa de Garantía de Calidad editado por la Sedim 2000. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 100 % de las proyecciones se harán de acuerdo a lo establecido en dicho Programa. |
| Registro de la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro informático en la aplicación RIS-HIS. <p>CC: Deberá figurar siempre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El nombre del TER. • El nº de proyecciones. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

7. REALIZACIÓN DE ECOGRAFÍA

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia 2a: "Técnica útil en diagnóstico que permite diferenciar masa sólida de quística".

Nivel de evidencia 2a: Técnica útil para determinar la integridad de prótesis.

Nivel de evidencia 3b: "Para la exploración de mama densa, sobre todo si es de alto riesgo; en mujeres sintomáticas menores de 30 años; como guía para procedimiento de punción".

Nivel de evidencia 4: "Para la exploración de la axila en paciente con imagen sospechosa en la mamografía o ecografía".

| | |
|--|--|
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Radiólogo de la UMCM. • TER. • Auxiliar enfermería. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Radiología. • Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Ecógrafo con sonda multifrecuencia lineal de 7,5-10 MHz. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento reglado y disponibilidad de asistencia técnica, con capacidad de respuesta menor a 24 horas en caso de avería. • Renovación tecnológica. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Sistemática de cortes transversales y longitudinales. • Ajustar la ganancia en lesiones quísticas para no pasar por alto ecos internos. • No conviene explorar de forma generalizada, salvo en las recomendaciones expresadas al inicio (se evitarán muchos falsos positivos). |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro informático en la aplicación RIS-HIS. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

8. REALIZACIÓN DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

| | |
|--------------------|---|
| Nivel de evidencia | <ul style="list-style-type: none"> • Nivel de evidencia 3b: “Es una técnica útil para la definición de multicentricidad, multifocalidad y bilateralidad, como estudio prequirúrgico de extensión; útil en la monitorización de respuesta al tratamiento con quimioterapia primaria; de valor en el seguimiento de cáncer de mama tratado de forma conservadora, con el fin de diferenciar recidiva de fibrosis. Sin embargo, no es una técnica de elección diagnóstica, siendo de utilidad en casos no aclarados con otras técnicas”. • Nivel de evidencia 4: “Puede ser de utilidad para el diagnóstico de carcinoma oculto”. • Nivel de evidencia 4: “Podría ser de utilidad para el diagnóstico precoz de mujeres de alto riesgo por mutación BRCA”. • Nivel de evidencia 2a: La técnica más útil para asegurar la integridad de prótesis. |
|--------------------|---|

| | |
|--|--|
| Participantes en la actividad /criterio de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Radiólogo de la UMCM. como supervisor de la técnica. • TER. • Enfermero para administrar contraste. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Adecuado entrenamiento con dedicación preferencial durante más de 2 años. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Radiología. • Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Imanes de medio y alto campo. • Antenas de superficie específicas. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Estudio bilateral. • Secuencias 3D rápidas. • Estudio dinámico y sustracción digital. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro informático en la aplicación RIS-HIS. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

9. PUNCIÓN PERCUTÁNEA GUIADA POR IMAGEN: PAAF, BAG, SDAV, BEP.

| | |
|---|--|
| Nivel de evidencia | Nivel de evidencia 2a: “el diagnóstico de seguridad que ofrece la core biopsia guiada por imagen para lesiones sospechosas no palpables la sitúan como prometedora alternativa a la biopsia quirúrgica”. |
| Participantes en la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Radiólogo de la UMCM. • TER. • Personal de enfermería. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Entrenamiento adecuado en las diferentes técnicas y más de 2 años con dedicación preferencial. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Radiología. • Responsable de la UMCM. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Mamógrafo con estereotaxia a ser posible digital. • Ecógrafo multifrecuencia, sonda lineal 7,5-10 Mhz • Aguja para PAAF 20-22 G • Aguja para BAG (aconsejable 14 G) • Mamotomo cánula \geq 11 G • Para realizar un BEP disponer de un ABBI o Site-select con cánulas desde 1 a 2,2 cm. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Según ANEXO nº 6: "Protocolo de selección del mejor método de biopsia". • Cumplimentación del Documento de Solicitud de Estudio Histológico. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro informático en la aplicación RIS-HIS. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

10. ESTUDIO HISTOLÓGICO

| | |
|--|---|
| Nivel de evidencia | <ul style="list-style-type: none"> • Nivel de evidencia Ia: "El diagnóstico cito-histológico es fundamental para establecer el pronóstico e instaurar el tratamiento más adecuado". |
| Participantes en la actividad/criterios de calidad de los mismos | <ul style="list-style-type: none"> • Anatomopatólogo de la UMCM. • Técnico Especialista en A. Patológica. • Citotécnico. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Experiencia contrastada y dedicación a la Patología Mamaria. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Anatomía Patológica. • Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Los recursos habituales de un Servicio de Anatomía Patológica. • Los medios técnicos específicos para la realización de las técnicas de Inmunohistoquímica mamaria. |

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Según ANEXO n° 7: "Protocolo de estudio citohistológico".
 - Complimentación del Documento de salida "Campos básicos del informe de Estudio Histológico", según el ANEXO n° 8: "Modelo informe estudio histológico".
CC:
 - El 90 % de los estudios histológicos deberían adecuarse a los criterios establecidos en el ANEXO 7.
-

Registro de la actividad

- Registro en aplicación informática específica.
 - Registro de Tumores.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

II. VALORACIÓN DE ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS Y EMISIÓN DE INFORME

Participantes en la actividad

- Radiólogo de la UMCM.
-

Profesional responsable

- Responsable del Servicio de Radiología.
 - Responsable de la UMCM.
-

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Clasificación BIRADS. según ANEXO n° 9: "Clasificación BIRADS.- 3ª edición".
 - De acuerdo a los criterios mínimos establecidos en el ANEXO n° 10 "Campos básicos del documento informe de estudios realizados".
CC:
 - El 90 % de los informes emitidos estarán de acuerdo a los criterios establecidos.
-

Registro de la actividad

- Registro informático en la aplicación RIS-HIS.
 - Registro en el Documento de Patología Mamaria.
-

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 12. VALORACIÓN DE RESULTADOS EN LA UMCM. Y DEFINICIÓN DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS |
|---|---|
| Grado de recomendación | Grado de recomendación B: "Se reconoce la mejor evaluación y tratamiento de las mujeres con cáncer de mama en el seno de las unidades multidisciplinarias". |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Integrantes de la UMCM. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Informe de los estudios realizados. • Historia clínica con el soporte físico de las pruebas de imagen. |
| Modo de realizar la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Mediante reuniones periódicas de la UMCM. • Según lo establecido en el ANEXO n° 11 "Protocolo de manejo tras estudio de imagen y cito-histológico". <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 95 % de las reuniones se harán con una periodicidad semanal. • El 90 % de las decisiones seguirán las indicaciones del Anexo marcado. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de Patología Mamaria. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

13. COMUNICACIÓN AL PACIENTE DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO Y DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS/ DERIVACIÓN DEL PACIENTE PARA TRATAMIENTO NEOADYUVANTE/ESTUDIO DE EXTENSIÓN/ESTUDIO PREANESTÉSICO

Grado de recomendación

Grado C: "El paciente debe participar en la decisión del tratamiento que se le va a realizar".

Grado A: "Se recomienda la valoración de los aspectos psicológicos en este momento de la comunicación y la necesidad de apoyo psicológico".

Participantes en la actividad

- Miembros de la UMCM.

Profesional responsable

- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Consulta de la UMCM., de acuerdo a los criterios establecidos en ANEXO 18.

Modo de realizar la actividad

- Información al paciente de los resultados de las pruebas realizadas, en un lenguaje comprensible.
- Solicitud de estudio de extensión de acuerdo a lo establecido en ANEXO n° 12: "Protocolo de estudio de extensión".
- Derivación para quimioterapia primaria si procede.
- Solicitud de estudio preanestésico.
- Valoración de la necesidad de apoyo psicológico y derivación a salud mental si procede.
- Información de las opciones y tiempos para reconstrucción mamaria (*el protocolo de reconstrucción mamaria será elaborado próximamente*).
- Presentación del documento de consentimiento informado para que el paciente lo pueda leer y valorar en su domicilio.

| | |
|--------------------------|--|
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Anotación en el documento de Patología Mamaria. <p>DOCUMENTOS DE SALIDA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe a requerimiento del paciente. • Solicitud de estudio preanestésico . • Solicitud de estudio de extensión. • Cumplimentación de documento de derivación a salud mental. • Cumplimentación de derivación para quimioterapia primaria. |
|--------------------------|--|

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 14. INGRESO Y PREPARACIÓN PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA |
|-----------------------------------|---|
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Administrativo de planta. • Personal sanitario de la planta. • Cirujano/Ginecólogo de la UMCM. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Cirugía/Ginecología. • Responsable de la UMCM. • Responsable de Servicio de Citaciones. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Área de Hospitalización. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Ingreso el día previo a la intervención quirúrgica, excepto en caso de comorbilidad médica que requiera ajustes previos. • Recepción del paciente el mismo día de la intervención en caso de Cirugía Mayor Ambulatoria. • Se aplicará el protocolo específico de la Planta de Hospitalización. • Recoger y verificar consentimiento informado. • Comprobación de la cita en el Servicio de Radiodiagnóstico si se va a realizar biopsia guiada. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Registro del ingreso en admisión. • Anotación en en el dossier de enfermería de la historia clínica. • Registro en el Documento de Patología Mamaria. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

15. LOCALIZACIÓN CON ARPÓN PARA BIOPSIA QUIRÚRGICA

Grado de recomendación

- Grado de recomendación A: “La biopsia escisional es la técnica que permite evaluar de forma completa el tumor”.
- Grado de Recomendación B: “Es de utilidad en lesiones no palpables clasificadas como BIRADS-4 ó 5 en las cuales:
 - La punción haya sido negativa, contradictoria o equívoca y exista discordancia radio-patológica.
 - El resultado de la anatomía patológica sea hiperplasia atípica.
 - La punción no haya sido posible. Si se cuenta con mamotomo algunas lesiones serán susceptibles de someterse a BAV evitando la Biopsia Quirúrgica.
 - Sirve para la localización precisa para tratamiento quirúrgico conservador.

Participantes en la actividad

- Radiólogo de la UMCM.
- ATS/DUE.
- TER.

Profesional responsable

- Responsable del Servicio de Radiología.
- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Mamógrafo con estereotaxia a ser posible digital.
- Mamógrafo con compresión fenestrada.
- Ecógrafo.
- Arpón.

Modo de realizar la actividad

- Identificar la lesión usando el método de imagen más fiable (mejor visualización de la lesión) y más rápido. Preferencial uso de ultrasonidos si la lesión se ve con ecografía.
- Enviar siempre doble proyección tras colocar el arpón.
- Cumplimentación del documento de consentimiento informado.

Registro de la actividad

- Registro informático (RIS-HIS).
- Registro en el Documento de Patología Mamaria.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

16. INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

| | |
|---|--|
| Nivel de evidencia | Nivel de evidencia Ia: “El tratamiento quirúrgico es parte esencial del control local de la enfermedad y es herramienta esencial en la estadificación”. |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none">• Cirujano o Ginecólogo de la UMCM.• Personal de Quirófano. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none">• Responsable del Servicio de Cirugía o Ginecología.• Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none">• Quirófano.• Servicio de Medicina Nuclear:• Gammasonda para la realización de la técnica BGC.• Servicio de Radiología disponible para control de la pieza quirúrgica, en caso de lesión no palpable.• Servicio de Anatomía Patológica con disponibilidad para realización inmediata de biopsia intraoperatoria. |
| Modo de realizar la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none">• Coordinación escrita del día y hora de la intervención entre el cirujano y el patólogo de la UMCM., para la realización de biopsia intraoperatoria.• La actividad se llevará a cabo siguiendo el ANEXO n° 13: “Protocolo de tratamiento quirúrgico”.• Anotación en la hoja de quirófano del procedimiento realizado.• Solicitud de estudio histológico, en el documento “Solicitud de estudio histológico postcirugía”.• Información a familiares. CC:<ul style="list-style-type: none">• El cirujano que realice la biopsia del ganglio centinela debe tener contrastada experiencia. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none">• Registro de la hoja de quirófano en el Documento de Patología Mamaria. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**17. CONTROL DE LA PIEZA POR TÉCNICAS DE IMAGEN**

| | |
|--------------------------------|---|
| Nivel de evidencia | No existen directrices consensuadas con respecto al estudio de la pieza con técnicas de imagen. |
| Participantes en la actividad | <ul style="list-style-type: none">• Cirujano o Ginecólogo de la UMCM.• Radiólogo de la UMCM.• TER. |
| Profesional responsable | <ul style="list-style-type: none">• Responsable del Servicio de Radiología.• Responsable de la UMCM. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none">• Mamógrafo.• Ecógrafo. |
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none">• Marcado de la pieza con puntos de sutura previa coordinación y acuerdo pactado de la técnica de marcado entre cirujano, radiólogo y patólogo de la UMCM.• Radiografía con magnificación y compresión de la pieza.• Si la lesión sólo fuera visible ecográficamente solo se realizará ecografía de la pieza, previa inmersión de la misma en medio acuoso.• Estudio del espécimen sin trocear.• Realización de dos proyecciones si se sospecha resección incompleta.• Comunicación inmediata al quirófano adjuntando los datos recogidos en el ANEXO n° 14: "Campos básicos del informe de control de la pieza por técnicas de imagen". |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none">• Registro del informe en el Documento de Patología Mamaria.• Registro en la hoja de quirófano.• Registro en la aplicación informática RIS-HIS. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**18. ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO DE LA PIEZA QUIRÚRGICA**

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia Ia: “El diagnóstico histopatológico es esencial para definir el tratamiento y el pronóstico”.

Participantes en la actividad /criterios de calidad

- Anatomopatólogo de la UMCM.
 - Técnico Especialista en A. Patológica.
 - Citotécnico.
- CC:
- Experiencia contrastada y dedicación a la patología mamaria.

Profesional responsable

- Responsable del Servicio de Anatomía Patológica.
- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Los recursos habituales de un Servicio de Anatomía Patológica.
- Los medios técnicos específicos para la realización de las técnicas de Inmunohistoquímica mamaria de reconocido valor pronóstico terapéutico.

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Según ANEXO n° 7: “Protocolo de estudio citohistológico”.
 - Complimentación del Documento de salida “Campos básicos de documento informe de Estudio Histológico”, según el ANEXO n° 8.
- CC:
- El 90 % de los estudios histológicos deberían adecuarse a los criterios establecidos en el ANEXO 7.

Registro de la actividad

- Registro en el Informe Histológico Definitivo.
- Registro en la aplicación informática del Servicio de Anatomía patológica.
- Registro de Tumores.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**19. CUIDADOS POSTOPERATORIOS**

Participantes en la actividad

- Cirujano o Ginecólogo de la UMCM.
- Personal de planta quirúrgica.

Identificación del profesional responsable

- Responsable del servicio de Cirugía o Ginecología.
- Supervisora de Planta.

Recursos materiales necesarios /características de calidad

- Área de Hospitalización del Servicio Quirúrgico.
- CC:
- Personal entrenado.

Modo de realizar la actividad

- Cuidados diarios en el área de hospitalización.
- Visita diaria y atención integral del paciente.
- Valoración de la necesidad de apoyo psicológico.
- Primer contacto con prótesis externas y las necesidades de una ropa interior especial.
- Petición de interconsulta al servicio de Rehabilitación para profilaxis de linfedema.

Registro de la actividad

- Anotación en la historia del paciente.
- Registro de la petición de interconsultas.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**20. ALTA HOSPITALARIA**

Participantes en la actividad

- Cirujano o Ginecólogo de la UMCM.
- Enfermero de planta.
- Administrativo de la planta.

Identificación del profesional responsable

- Responsable del Servicio de Cirugía o Ginecología.

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Cumplimentación del "Informe de Alta Hospitalaria".
 - Información al paciente y familiares.
- CC:
- Se debe entregar el informe de alta hospitalaria en mano en el momento de abandonar el hospital.

Recursos materiales necesarios

- Informe de alta hospitalaria.

Registro de la actividad

- Registro del informe del alta en la historia clínica.
 - Registro administrativo del alta.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

21. CONSULTA AMBULATORIA POSTOPERATORIA

Participantes en la actividad /criterios de calidad de los mismos

- ATS/DUE.
 - Cirujano o Ginecólogo de la UMCM. CC:
 - Formación específica en el control de la herida y en el relleno de expansores.
 - Formación en el manejo de problemas psicológicos.
 - El 90 % de las atenciones postoperatorias de cada paciente se realizarán por el mismo profesional que practicó la intervención.
-

Profesional responsable

- Responsable del Servicio de Cirugía o Ginecología.
-

Recursos materiales necesarios

- Consulta convencional y sala de curas.
-

Modo de realizar la actividad

- Control de la herida quirúrgica.
 - Evacuación de serosas.
 - Control de la infección de la herida quirúrgica.
 - Indicación de prótesis externas.
 - Relleno de expansores mamarios.
 - Registro en la agenda de la consulta.
-

Registro de la actividad

- Registro en el Documento de Patología Mamaria.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

22. EVALUACIÓN TRAS DIAGNÓSTICO DEFINITIVO EN LA UNIDAD MULTIDISCIPLINAR/VALORACIÓN DE TRATAMIENTO ONCOLÓGICO

Grado de recomendación

Grado B: "Se reconoce la mejor evaluación y tratamiento de las mujeres con cáncer de mama en el seno de las unidades multidisciplinarias".

Participantes en la actividad

- Miembros de la UMCM.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios /características de calidad

- Reunión multidisciplinaria de evaluación de los casos.
- Seguir el protocolo o guía de cada Unidad Multidisciplinaria del Cáncer de Mama.
CC:
 - Al menos una reunión semanal de evaluación de caso.

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Mediante reuniones periódicas de la UMCM.

Registro de la actividad

- La decisión terapéutica se hará según los protocolos establecidos en cada UMCM.
CC:
 - El 95 % de las reuniones se harán con una periodicidad semanal.
 - Todas las UMCM. tendrán protocolos de tratamiento oncológico consensuado y escrito, basados en la mejor evidencia disponible.
- Registro en el Documento de Patología Mamaria.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**23. COMUNICACIÓN AL PACIENTE DE LOS RESULTADOS Y EL PLAN TERAPÉUTICO/ DERIVACIÓN PARA TRATAMIENTO ONCOLÓGICO**

Participantes en la actividad

- Cirujano, ginecólogo de la UMCM.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Consulta convencional.
- Informe del estudio anatomopatológico definitivo.
- Documento de historia del paciente.

Modo de realizar la actividad

- Comunicar el resultado al paciente y familiares y el plan terapéutico que precisa según los protocolos establecidos por la UMCM.
- Petición del estudio de extensión.
- Petición de cita en oncología.
- Petición de consulta en salud mental.

Registro de la actividad

- Anotación en el Documento de Patología Mamaria.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**24. CITA PARA PRIMERA CONSULTA EN ONCOLOGÍA MÉDICA**

Participantes en la actividad

- Miembros de la UMCM.
- Administrativo del Servicio de Oncología Médica.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de la UMCM.
- Responsable de Oncología Médica.

Recursos materiales necesarios/características y requisitos de calidad

- Documento de derivación para tratamiento oncológico.
CC:
 - El 90 % de los pacientes derivados deben cumplir con los requisitos de calidad que se especifican en los apartados correspondientes para los informes requeridos.

Modo de realizar la actividad

- Citación del paciente de acuerdo con la Guía de Gestión de Consultas Externas.

Registro de la actividad

- Anotación en el registro específico de citaciones de la unidad receptora.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**25. CONSULTA PARA TRATAMIENTO SISTÉMICO**

Grado de evidencia y grado de recomendación

- Nivel de evidencia Ia: “el tratamiento sistémico del cáncer de mama mejora la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global”.

Participantes en la actividad /criterios de calidad

- Oncólogo médico.
 - ATS/DUE del Hospital de Día Oncológico.
 - Auxiliar de Enfermería del Hospital de Día Oncológico.
- CC:
- Formación específica y experiencia contrastada en administración de tratamientos citostáticos.
 - Todo personal no facultativo que desarrolla su labor en esta actividad deberá acreditar ante el Responsable del Servicio de Oncología, que tiene una formación y una experiencia contrastada en la administración de tratamientos citostáticos.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de Oncología Médica.
- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Dotación habitual de una Consulta de Oncología Médica, (incluyendo tallímetro, báscula y ordenador en red).
- Hospital de Día Oncológico con la dotación suficiente para el desarrollo de la actividad.
- Campana de citostáticos.
- Planta de hospitalización.

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Realización de la historia clínica y exploración del paciente.
- Revisión de pruebas complementarias e informes recibidos de la UMCM.
- Selección de la modalidad terapéutica adaptada a cada caso, según protocolos específicos de la Unidad de Oncología Médica, según el ANEXO nº 15: “Recomendaciones para tratamiento sistémico”.
- Cumplimentación de la hoja de tratamiento citostático.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

Modo de realizar la actividad /características de calidad

25. CONSULTA PARA TRATAMIENTO SISTÉMICO

- Información al paciente/familiares del tratamiento seleccionado y sus riesgos, así como de la técnica de administración de tratamiento y de las posibles complicaciones durante la dispensación del mismo, por parte del oncólogo médico y del personal de enfermería.
- Cumplimentación de Consentimiento Informado.
- Evaluación de vías periféricas, por parte del personal de enfermería y solicitud de colocación de reservorio en caso de que se requiera.
- Comunicación a Oncología Radioterápica de los tiempos y la modalidad terapéutica (la forma de comunicación se establecerá en cada Área).
- Control médico de toxicidad, previo a la dispensación del siguiente ciclo, según protocolos específicos de cada Servicio o Unidad de Oncología.
- Control de toxicidad por el personal de enfermería, previo a la administración del siguiente ciclo, incluyendo la evaluación del estado de la vía de administración y todos aquellos procedimientos que les correspondan.
- Solicitud de pruebas complementarias (documento de interconsulta de acuerdo a la patología presentada) para la evaluación de la toxicidad, según lo indique el protocolo de tratamiento correspondiente.
- Consulta de Fin de Tratamiento citostático:
 - Explicación del seguimiento.
 - Indicación de tratamiento hormonal si procede y explicación de los efectos secundarios y controles del mismo.
 - Solicitud de pruebas complementarias para el seguimiento.
 - Realización de Informe Final de tratamiento sistémico.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**25. CONSULTA PARA TRATAMIENTO SISTÉMICO**

CC:

- El Oncólogo médico debe disponer de, al menos 45 minutos para primera consulta, 15 minutos para control de toxicidad y 20 minutos para final de tratamiento, por cada paciente. Al menos el 90 % de las consultas deben respetar estos tiempos.
- Todas las Unidades de Oncología Médica deberán disponer de protocolos de tratamiento sistémico, escritos y consensuados según la mejor evidencia disponible.
- Todos los Hospitales de Día dispondrán de Hojas de tratamiento citotático.
- Todos los Hospitales de Día dispondrán de protocolos de toxicidad.

Registro de la actividad

- Documento de Patología Mamaria.
- Historia Clínica de Enfermería.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**26. CITA PARA PRIMERA CONSULTA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA**

Participantes de la actividad

- Integrantes de la UMCM.
- Administrativo.

Identificación del profesional responsable

- Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica.
- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios/
Características y de calidad

- Documento de derivación para tratamiento oncológico.

CC:

- El 90 % de los pacientes derivados deben cumplir con los requisitos de calidad que se especifican en los anexos correspondientes para los informes requeridos.

| | |
|-------------------------------|---|
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Citación del paciente de acuerdo con la Guía de Gestión de Consultas Externas. CC: <ul style="list-style-type: none"> • En aquellos centros donde no haya Oncología Radioterápica, se establecerán mecanismos de coordinación entre las gerencias de cada uno de los centros, para respetar y cumplir los tiempos establecidos (ver tabla de ajustes de tiempos). |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Anotación en el Registro específico de la unidad receptora. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

27. TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO

| | |
|--|---|
| Nivel de evidencia | <ul style="list-style-type: none"> • Nivel evidencia Ia: “Los pacientes sometidos a tratamiento conservador y aquellos sometidos a mastectomía con tumores iguales o mayores de 5 cm., y/o 4 ó más adenopatías axilares positivas, la radioterapia mejora la supervivencia libre de enfermedad”. • Grado de recomendación B: “La aplicación de radioterapia en pacientes con 1–3 adenopatías afectadas podrían ser subsidiarios de tratamiento en función de otros factores de riesgo”. |
| Participantes de la actividad/ criterios de calidad de los mismos | <ul style="list-style-type: none"> • Oncólogo Radioterapeuta de la UMCM. • Radiofísico. • ATS/DUE. • TER. • Auxiliares de enfermería. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acreditación de la formación y experiencia contrastada del personal de enfermería y auxiliar de enfermería. • Actualización periódica de la formación de los TER. |
| Identificación del profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable del Servicio de Oncología Radioterápica. • Responsable de la UMCM. |

- Simulador, preferiblemente TAC.
 - Sistemas de inmovilización.
 - Sistema de láser.
 - Sistemas de planificación de tratamiento.
 - Unidad de Tratamiento de Megavoltaje (preferiblemente de diferentes energías y multiláminas).
 - Radioquirófano.
 - Unidad de braquiterapia.
 - Sistemas de verificación del tratamiento.
- CC:
- Control de calidad del equipamiento y mantenimiento del mismo, según las recomendaciones específicas realizadas por la AERO y otros organismos nacionales e internacionales competentes.

Recursos materiales necesarios/
características de calidad

- Realización de la historia clínica y exploración del paciente.
- Revisión de los informes recibidos y pruebas realizadas.
- Selección de la modalidad terapéutica que mejor se adapte al caso. ANEXO I 6: "Protocolo de Tratamiento Radioterápico".
- Información al paciente y/o familiares asignados por el mismo, del tratamiento seleccionado, finalidad y riesgos asociados al mismo.
- Cumplimentación de consentimiento informado.
- Simulación del Tratamiento, con el objeto de definir y delimitar los volúmenes que van a ser irradiados y los que deben ser protegidos. Los datos se recogerán en la ficha de tratamiento (que lleva incluida la hoja de simulación).
- Planificación y dosimetría, llevada a cabo por el especialista en Radiofísica, que seleccionará los posibles haces de radiación que mejor se adapten al volumen, y calculará la distribución de dosis.
- Análisis de planificación y dosimetría, llevado a cabo por el O. Radioterápico junto con el Radiofísico, que valorarán el plan de tratamiento, quedando los datos registrados en la ficha de tratamiento.

Modo de realizar la actividad /características de calidad

- Aplicación del tratamiento y verificación del mismo. El tratamiento será aplicado por los operadores de la unidad, según las indicaciones reflejadas en la ficha de tratamiento. En la primera sesión estarán presentes el O. Radioterapeuta y el Radiofísico. Se verificarán las características del tratamiento de forma periódica, mediante sistemas de imagen y/o películas radiográficas. Las sesiones administradas se anotarán en la ficha de tratamiento.
- Control médico de toxicidad durante el tratamiento. El Oncólogo Radioterapeuta realizará revisiones semanales o más frecuentes si fuera necesario de la evolución del paciente y tolerancia al tratamiento, quedando los datos reflejados en la hoja de evolución.
- Control de toxicidad de Enfermería. El personal de Enfermería realizará control semanal del paciente, siguiendo el protocolo de cuidados establecido. Aplicará, así mismo, los tratamientos médicos prescritos por el O. Radioterapeuta responsable del paciente.
- Consulta de fin de tratamiento radioterápico:
 - Explicación al paciente de la sistemática de seguimiento.
 - Solicitud de pruebas complementarias para el seguimiento.
 - Realización de Informe Final de tratamiento oncológico (para el paciente, el médico de atención primaria, el registro de tumores del PDPCM. y la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama).

CC:

- El oncólogo radioterapeuta debe disponer de, al menos 45 minutos para primera consulta, 15 minutos para control de toxicidad y 20 minutos para final de tratamiento, por cada paciente. Al menos el 90 % de las consultas deben respetar estos tiem-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**27. TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO**

pos.

- Todas las Unidades de Oncología Radioterápica deberán disponer de protocolos de tratamiento específico, escritos y consensuados según la mejor evidencia disponible.

Registro de la actividad

- Documento de Patología Mamaria.
- Registro en la ficha de tratamiento radioterápico.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**28. SEGUIMIENTO**

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia Ia: “El seguimiento intensivo no mejora la supervivencia”.

Participantes de la actividad

- Miembros de la UMCM.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Los habituales de una Consulta de Atención Especializada.

Modo de realizar la actividad/características de calidad

- Según protocolo en ANEXO 17: “Protocolo de seguimiento”.
- Cumplimentación de documento de seguimiento anual.
CC:
 - El Especialista debe disponer de, al menos, 20 minutos por paciente, para la realización de la Consulta de seguimiento.

Registro de la actividad

- Documento de Patología Mamaria.

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**29. DETECCIÓN DE ENFERMEDAD METASTÁSICA**

Participantes de la actividad

- Integrantes de la Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama.
- Cualquier Servicio que tenga contacto con el paciente.

Recursos materiales necesarios

- Los habituales de una consulta de Atención Especializada.

| | |
|---|---|
| <p>Modo de realizar la actividad/características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Presentación del caso en la reunión semanal de la UMCM, por el médico que realizó la detección, pertenezca o no a la misma. • Documento de derivación a la Unidad o Servicio correspondiente en función del tratamiento que se decida y consensúe. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Todas las UMCM. deberán disponer de protocolos de tratamiento de recidiva local y/o a distancia, escritos y consensuados, según la mejor evidencia disponible. |
| <p>Registro de la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • En el Documento de Patología Mamaria. • En la historia general del paciente. |

| DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD | 30. TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD METASTÁSICA |
|--|---|
| <p>Grado de recomendación</p> | <p>Grado de recomendación A: "El tratamiento de la enfermedad metastásica mejora la calidad de vida del paciente."</p> |
| <p>Participantes de la actividad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Miembros de la UMCM. |
| <p>Identificación del profesional responsable</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la UMCM. |
| <p>Recursos materiales necesarios/características de calidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Los habituales de una consulta de oncología. • Protocolos consensuados para el tratamiento de la enfermedad metastásica, según la mejor evidencia disponible. CC: <ul style="list-style-type: none"> • Todos los hospitales que traten a pacientes diagnosticados de cáncer de mama deben disponer de los recursos estipulados para un hospital de tercer nivel. |

| | |
|-------------------------------|--|
| Modo de realizar la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Completar estudio de extensión, según el ANEXO n° 12: "Protocolo del estudio de extensión". • Confirmación histológica si procede. • Aplicación de los protocolos de tratamiento de la enfermedad metastásica diseñados por cada Área. • Valoración de la respuesta. • Información al paciente y a los familiares. |
| Registro de la actividad | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de Patología Mamaria. |

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD

31. INCLUSIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS

| | |
|---|---|
| Grado de recomendación | Grado de recomendación A: "Dado que la supervivencia global de las pacientes con cáncer de mama no es el 100 %, el mejor tratamiento para la enfermedad neoplásica es un ensayo clínico." |
| Participantes de la actividad /características de calidad | <ul style="list-style-type: none"> • Administrativo del Servicio. • Auxiliar de Enfermería. • Integrantes de la UMCM. • ATS/DUE. • Asistente para ensayos clínicos. <p>CC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación específica en ensayos clínicos y experiencia contrastada en manejo de pacientes oncológicos. <p>CC específico para Ensayos Clínicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formación específica en estadística. • Nivel de formación de grado superior en disciplinas de Ciencias de la Salud. |
| Identificación del profesional responsable | <ul style="list-style-type: none"> • Responsable de la UMCM. • Comité Ético de Ensayos Clínicos del Hospital o Central de la Comunidad. • Gerencia del Hospital. |
| Recursos materiales necesarios | <ul style="list-style-type: none"> • Dotación informática. • Consulta específica de ensayos clínicos o, en su defecto, tiempo reconocido para dedicación a ensayo clínico. |

Modo de realizar la actividad

- Verificación del cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión específicos de cada Ensayo Clínico.
- Discusión del tratamiento con el paciente y la familia.
- Explicación del procedimiento.
- Firma de consentimiento informado específico del ensayo clínico.
- Comunicación de ingreso en Ensayo Clínico al Asistente de Ensayos Clínicos.
- Cumplimentación de los requisitos documentales para el ingreso en el Ensayo Clínico por parte del Asistente.
- Cumplimentación de la documentación requerida por el hospital o por la farmacia para iniciar el ensayo.
- Recordatorio de los efectos secundarios y entrega de los anexos propios del ensayo clínico.
- Indicación de tratamiento y medidas de apoyo para paliar los efectos secundarios.
- Solicitud de pruebas analíticas y/o radiológicas para próxima consulta, según el Ensayo Clínico.
- Citación para consulta de toxicidad.

Registro de la actividad

- En Documento de Patología Mamaria.
 - En el registro específico del ensayo.
-

DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD**32. ENVÍO A CUIDADOS PALIATIVOS**

Grado de recomendación

Grado de recomendación A: “Los pacientes oncológicos, en algún momento de la evolución de su enfermedad pueden precisar atención paliativa”.

Participantes de la actividad

- Miembros de la UMCM.

Identificación del profesional responsable

- Responsable de la UMCM.

Recursos materiales necesarios

- Oncoguía Cuidados Paliativos.

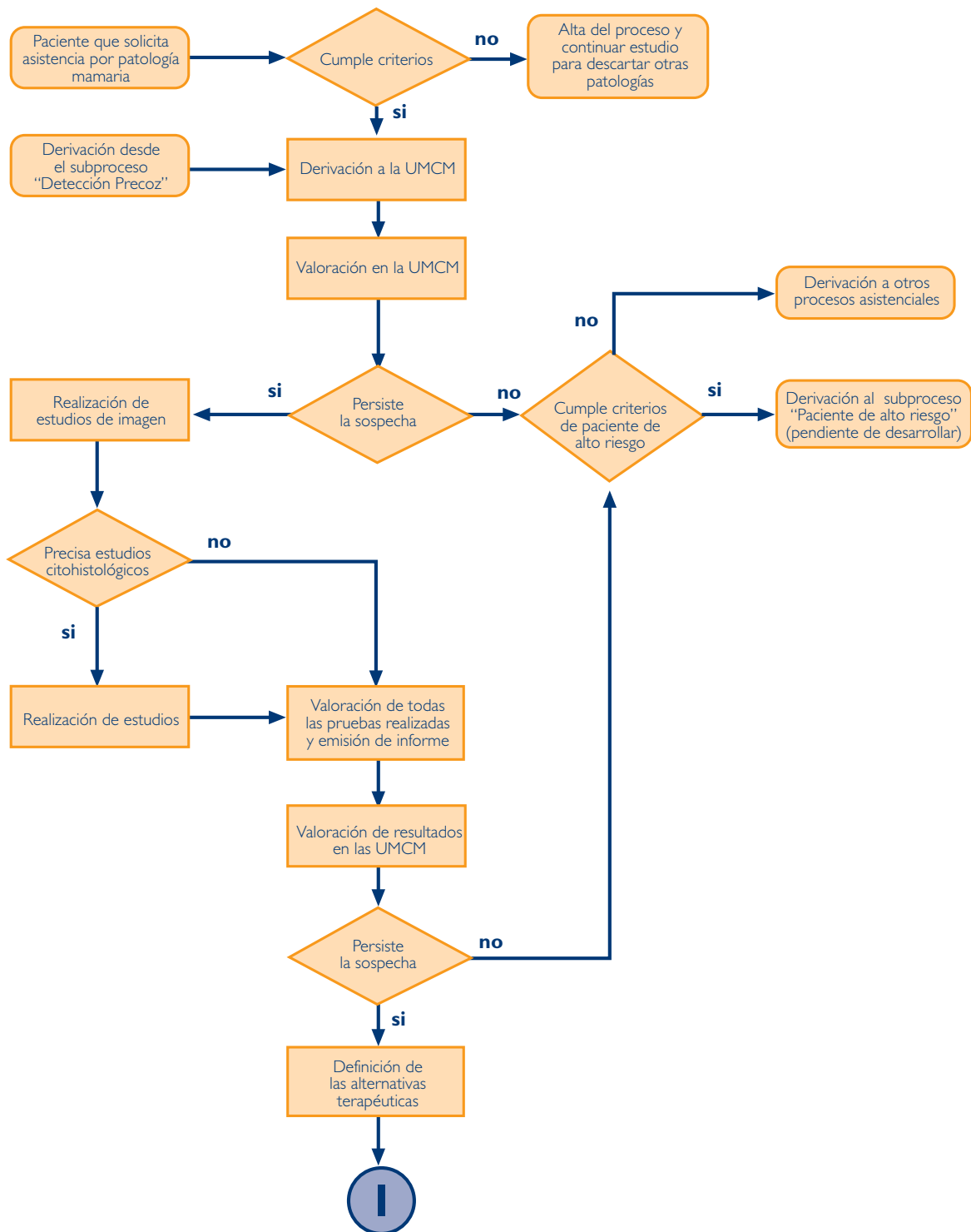
Modo de realizar la actividad

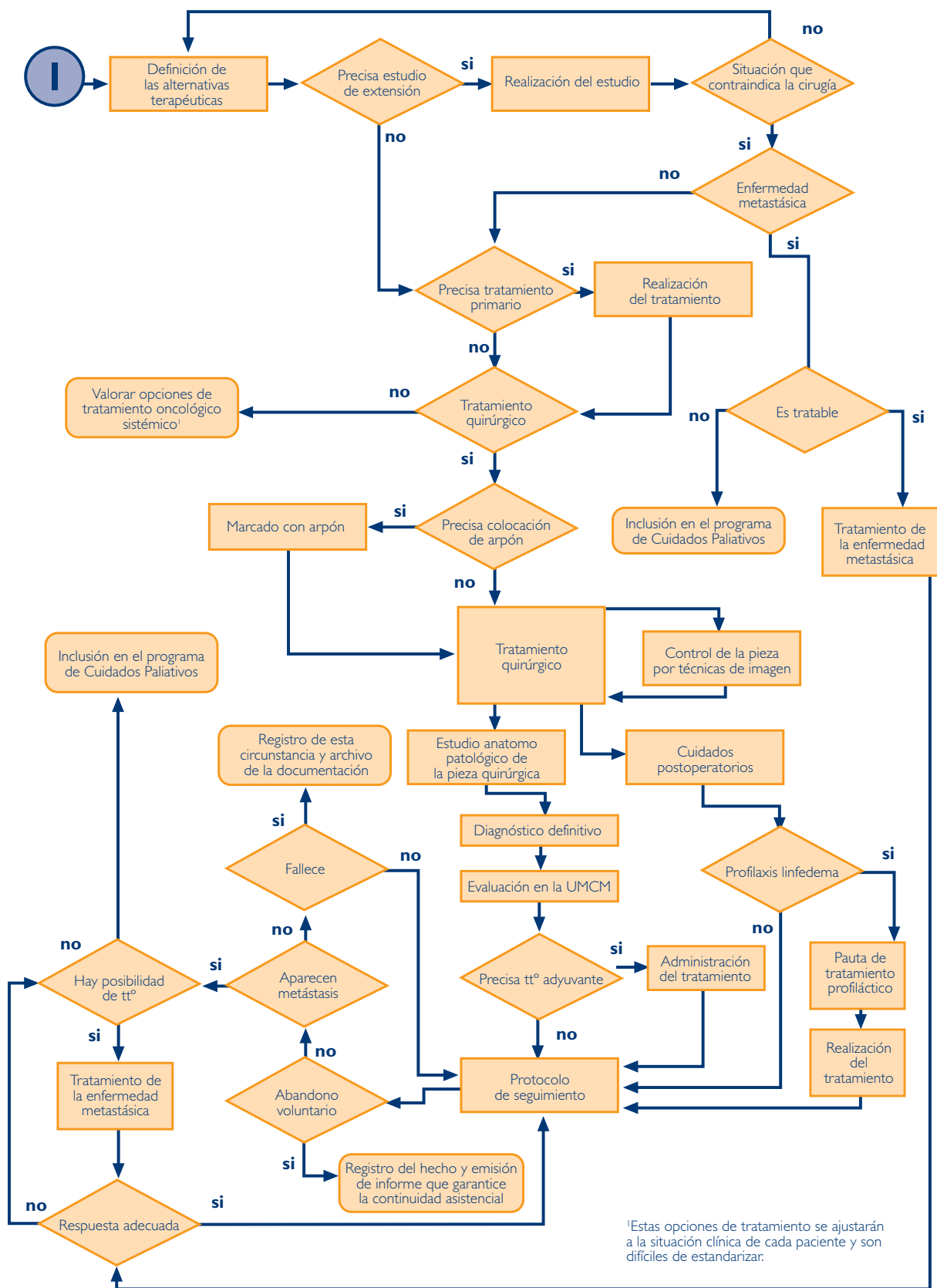
- Verificación de la situación como demandante de cuidados paliativos
- Información al paciente y a los familiares.
- Contacto y gestión del ingreso en el proceso Cuidados Paliativos.
- Cumplimentación de la documentación que se solicite para la entrada en el proceso.

Registro de la actividad

- Documento de Patología Mamaria.

4.7 REPRESENTACIÓN GRÁFICA





4.8 CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS GENERADOS Y RECIBIDOS A LO LARGO DEL SUBPROCESO

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|---|---|---|---|
| Responsable de la Unidad de Gestión del SUBPROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA | Informe mamográfico Mamografía actual y estudios previos | Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama - SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA | Informe mamográfico con: <ul style="list-style-type: none"> • datos claros de identificación • categoría BIRADS • descripción de la lesión <p>Estudios mamográficos actuales y previos</p> |
| Primer facultativo en contacto con el paciente | Documento de derivación a Atención Especializada | Cirujano o Ginecólogo de la UMCM | Debe figurar el nombre del facultativo que realiza la atención y la unidad asistencial a la que pertenece <p>Campos básicos de cumplimentación en Anexo 2</p> |
| Consulta de Atención Especializada | Documento específico de Patología Mamaria | Se va cumplimentando a lo largo del proceso por los distintos profesionales de forma sucesiva | Documento tipo en Anexo 3 |
| Consulta de Atención Especializada | Informe de evaluación clínica | Médico que motivó la consulta | Datos de filiación Juicio clínico Actitud a seguir |
| Consulta de Atención Especializada | Documento de derivación a otros subprocesos | Subproceso correspondiente | Información mínima definida por subproceso receptor |
| Consulta de Atención Especializada | Documento de solicitud de estudios por imagen y punción | Servicio de Radiodiagnóstico | Conjunto mínimo de datos recogidos en Anexo 4 |
| Servicio de Radiodiagnóstico | Consentimiento informado para la realización de los estudios de imagen | Paciente | De acuerdo a normativa de regulación |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|--|--|---|--|
| Servicio de Radiodiagnóstico | Documento de solicitud de estudio histológico | Servicio de Anatomía Patológica | <ul style="list-style-type: none"> • Datos de filiación • Localización y tipo de la lesión • Procedimiento de biopsia realizado y nº de muestras • Tratamientos previos realizados |
| Servicio de Anatomía Patológica | Informe del estudio histológico | Servicio de Radiodiagnóstico | De acuerdo a lo establecido en Anexo 8 |
| Servicio de Radiodiagnóstico | Informe de estudios realizados | UMCM Subproceso detección precoz | Campos de cumplimentación establecidos en Anexo 10 |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Informe a requerimiento del paciente | Paciente | <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas diagnósticas realizadas y resultado • Juicio clínico • Propuesta de tratamiento |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Solicitud de estudio preanestésico | Servicio de Anestesia | Requisitos mínimos especificados por el Servicio receptor |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Solicitud de estudio de extensión | Servicio correspondiente | Requisitos mínimos especificados por el Servicio receptor |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Documento de derivación para quimioterapia primaria | Servicio de Oncología Médica | <ul style="list-style-type: none"> • Filiación del paciente • Documento de patología mamaria • Juicio diagnóstico |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Documento de derivación a Salud Mental | Servicio de Salud Mental | Requisitos mínimos especificados por el Servicio receptor |
| Facultativo que prescribe la intervención | Consentimiento informado para cirugía | Paciente | De acuerdo a normativa de regulación |
| Servicio de Radiodiagnóstico | Consentimiento informado para la colocación del arpón | Paciente | De acuerdo a normativa de regulación |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|---|--|---|---|
| Facultativo que practica la intervención | Documento petición de estudio histológico | Servicio de Anatomía Patológica | <ul style="list-style-type: none"> • Localización y características de la lesión • Procedimiento de biopsia realizado • Tratamientos previos efectuados |
| Facultativo que practica la intervención/ Servicio de Radiodiagnóstico | Documento de control de la pieza por técnicas de imagen | Servicio de Radiodiagnóstico/ Facultativo que practica la intervención | Campos de cumplimentación establecidos en Anexo 14 |
| Servicio de Anatomía Patológica | Informe histológico definitivo | Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Anexo 8 |
| Facultativo que practica la intervención | Solicitud profilaxis del linfedema | Servicio de Rehabilitación | De acuerdo a los mínimos establecidos por el Servicio de Rehabilitación |
| Facultativo que practica la intervención | Documento de alta hospitalaria | Paciente | Procedimiento realizado Indicaciones de cuidados postoperatorios |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Documento de derivación para tratamiento oncológico | Servicio de Oncología Médica/Servicio de Oncología Radioterápica | <ul style="list-style-type: none"> • Filiación, datos demográficos y de contacto • Documento de historia clínica de UMCM • Fecha de la cirugía • Fecha de la derivación |
| Cirujano/Ginecólogo de la UMCM | Solicitud del estudio de extensión | Servicio correspondiente | Requisitos mínimos especificados por el servicio receptor |
| Cirujano/Ginecólogo de la UMCM | Documento de derivación a Salud Mental | Servicio de Salud Mental | Requisitos mínimos especificados por el servicio receptor |
| Servicio de Oncología Médica | Consentimiento informado para tratamiento oncológico | Paciente | De acuerdo a normativa de regulación |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|---|--|---|--|
| Servicio de Oncología Médica | Historia clínica oncológica de enfermería | Enfermería | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del paciente • Diagnóstico médico y antecedentes • Tipo de tratamiento sistémico • Patrón de salud (alergias medicamentos habituales, hábitos tóxicos, estado nutricional, estado anímico) • Protocolo de acogida (conocimiento sobre el tratamiento, información) • Curas realizadas, incidencias en el tratamiento • Alteraciones cutáneas, mucosas, nutricionales durante el tratamiento |
| Servicio de Oncología Médica | Solicitud vía central (reservorio) | Servicio acreditado por el hospital | Según los mínimos definidos por el servicio receptor |
| Servicio de Oncología Médica | Solicitud de pruebas complementarias para seguimiento y toxicidad | Servicio correspondiente de acuerdo a pruebas solicitadas | De acuerdo a lo marcado por la unidad receptora |
| Servicio de Oncología Médica | Informe final de tratamiento sistémico | Paciente UMCM MAP Registro de tumores del PDPCM | <ul style="list-style-type: none"> • Filiación • Diagnóstico • Estadificación final • Tratamiento citostático, fecha y número de ciclos administrados • Incidencias y complicaciones si las hubiera • Propuesta de seguimiento |
| Servicio de Oncología Radioterápica | Consentimiento informado para tratamiento radioterápico | Paciente | De acuerdo a normativa de regulación |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|--|---|---|--|
| Servicio de Oncología Radioterápica | Historia clínica oncológica de enfermería | Enfermería | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del paciente • Diagnóstico médico y antecedentes • Unidad de tratamiento • Patrón de salud (alergias medicamentos habituales, hábitos tóxicos, estado nutricional, estado anímico) • Protocolo de acogida (conocimiento sobre el tratamiento, información) • Curas realizadas, incidencias en el tratamiento • Alteraciones cutáneas, mucosas, nutricionales durante el tratamiento; |
| Servicio Oncología Radioterápica | Hoja de simulación tratamiento | Servicio Oncología Radioterápica | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del paciente • Fecha de realización • Identificación de la localización tumoral • Descripción del posicionamiento y sistemas de inmovilización • Separación de cortes de TAC y número de cortes realizados • Topograma • Fotografía de posicionamiento |
| Servicio Oncología Radioterápica | Ficha de tratamiento radioterápico | Servicio Oncología Radioterápica | <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del paciente • Diagnóstico y estadio tumoral • Finalidad del tratamiento (curativo o paliativo) • Dosis y fraccionamiento • Volúmenes de tratamiento • Datos dosimétricos: <ul style="list-style-type: none"> - Energía y puerta de entrada utilizados - Modificadores del haz y protecciones • Verificaciones del tratamiento • Fotografía si es necesario |

| Profesional o unidad generadora del documento | Documento generado | Profesional o unidad receptora del documento | Requisitos/característ. de calidad del documento |
|--|---|---|---|
| Servicio Oncología Radioterápica | Solicitud de pruebas complementarias para el seguimiento y toxicidad | Servicio correspondiente de acuerdo a las pruebas solicitadas | De acuerdo a lo marcado por la unidad receptora |
| Servicio Oncología Radioterápica | Informe final del tratamiento | Paciente UMCM MAP Registro de tumores del PDPCM | Normativa ICRU-50 e ICRU-63 |
| Servicio Oncología Médica o Radioterápica | Documento de seguimiento anual | Paciente MAP Registro de tumores del PDPCM | Situación actualizada Incidencias si las hubiera |
| Otros Servicios que pudieran detectar metástasis | Documento de derivación para tratamiento de enfermedad metastásica | Servicio de Oncología Médica | <ul style="list-style-type: none"> • Filiación • Motivo de consulta • Historia clínica |
| Servicio de Oncología Médica | Documento informe de enfermedad metastásica | Paciente MAP UMCM | <ul style="list-style-type: none"> • Filiación • Diagnóstico definitivo • Propuesta de tratamiento |
| Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama | Consentimiento informado para ensayo clínico | Paciente | De acuerdo a normativa del ensayo clínico |
| Servicio de Oncología Médica | Documento de derivación a cuidados paliativos | Paciente MAP Unidad de cuidados paliativos | De acuerdo a lo requerido por la unidad receptora (unidad de paliativos) |

4.9 EVALUACIÓN DEL SUBPROCESO

EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD DE LAS PUERTAS DE ENTRADA Y SALIDA DEL SUBPROCESO

■ CONTROL DE CALIDAD DE LA PUERTA DE ENTRADA:

- **Criterio:** porcentaje de pacientes que son enviados a valoración por sospecha de cáncer de mama procedentes de los Servicios de Urgencias.
- **Estándares:** menos de un 5 % procederán de los Servicios de Urgencias.

EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE CALIDAD ESTABLECIDOS EN LAS ACTIVIDADES SECUENCIADAS

Los criterios establecidos se consideran parámetros de buena calidad.

Desde los Servicios Centrales se han fijado una serie de indicadores, que se considera obligado recoger y que permitirían monitorizar algunos de los aspectos críticos del subproceso (se señalan en el apartado “Plan de Implantación”, también de esta guía). Ello no va en perjuicio de que en cada Área de Salud se utilicen, además de los propuestos, aquellos otros indicadores que se estimen oportunos.

Deben ser especificadas en cada caso las vías de acceso a la información requerida para la evaluación, tanto para la identificación de los casos como para la revisión y grado de cumplimiento de los criterios definidos.

1. Selección de pacientes que solicitan asistencia por sospecha de patología mamaria

- **Criterio:** los MAP deben tener formación en patología mamaria (información escrita, cursos de formación específicos).
- **Estándares:**
 - El 100 % de los MAP deben disponer del “Documento de Apoyo sobre Selección de Pacientes con Sospecha de Patología Mamaria”.
 - El 100 % de los MAP deben haber recibido formación específica en Patología Mamaria.

2. Derivación de pacientes con signos/síntomas de sospecha

- **Criterio:** cumplimiento de los criterios de derivación establecidos.
- **Estándar:** al menos el 75 % de los pacientes derivados cumplirán los criterios de derivación establecidos.
- **Criterio:** deben cumplimentarse los ítems establecidos en el documento de derivación y figurar de forma expresa el nombre del facultativo que realiza la derivación.
- **Estándar:** al menos el 90 % de los documentos de derivación tendrán cumplimentados todos los ítems.

3. Evaluación clínica

- **Criterio:** los pacientes serán evaluados por especialistas adscritos a la UMCM.
- **Estándar:** el 100 % de los pacientes serán evaluados por especialistas adscritos a la UMCM (observación: se fija un horizonte de 5 años para alcanzar el objetivo formulado).

- **Criterio:** en la historia clínica específica de patología mamaria deben figurar los datos básicos establecidos.
- **Estándar:** en el 95 % de las historias figurarán el 100 % de los datos básicos establecidos.

4. Estudios diagnósticos

- **Criterio:** todos los estudios de imagen realizados al paciente serán practicados por el mismo profesional.
- **Estándar:** en el 100 % de los pacientes al menos el 80 % de los estudios de imagen que se les realice serán practicados por el mismo profesional.

- **Criterio:** en el subproceso “Cáncer de Mama” no se solicitarán estudios de imagen y punción a pacientes asintomáticas cuyo rango de edad esté incluido en el programa de detección precoz.
- **Estándar:** menos del 5 % de las solicitudes serán de dichas pacientes.

- **Criterio:** a los pacientes con BIRADS 4-5 les serán realizadas todas las pruebas de imagen y la punción ecoguiada en el mismo día.
- **Estándar:** al menos al 90 % de los pacientes con BIRADS 5 y el 70 % de los BIRADS 4 les serán realizadas todas las pruebas de imagen y la punción ecoguiada en el mismo día.

- **Criterio:** mantenimiento reglado del aparataje, según las especificaciones del fabricante.
- **Estándar:** en el 100 % de los casos se cumplirá este criterio.

- **Criterio:** disponibilidad de asistencia técnica, con capacidad de respuesta menor a 24 horas en caso de avería.
- **Estándar:** en el 95 % de los casos se cumplirá este criterio.

- **Criterio:** en el registro de la mamografía realizada constará siempre el nombre del TER y el número de proyecciones realizadas.
- **Estándar:** en el 100 % de los casos se cumplirá este criterio.

- **Criterio:** los estudios histológicos se adecuarán a lo establecido en el protocolo.
- **Estándar:** el 90 % de los estudios histológicos se adecuarán a lo establecido en protocolo.

5. Tratamiento Quirúrgico

- **Criterio:** se entregará en mano el informe de alta en el momento de abandonar el hospital.
- **Estándar:** en el 95 % de los casos se cumplirá este criterio.

- **Criterio:** la atención postoperatoria de cada paciente se realizará por el mismo profesional que practicó la intervención.
- **Estándar:** en al menos el 90 % de las ocasiones se cumplirá este criterio.

6. Tratamiento Oncológico

- **Criterio:** la administración del tratamiento oncológico se hará por profesionales con formación específica y experiencia contrastada en la administración de citostáticos.
- **Estándar:** en el 100 % de los casos se cumplirán estos criterios.

7. Tratamiento Radioterápico

- **Criterio:** control de calidad del equipamiento y mantenimiento del mismo.
- **Estándar:** la verificación se realizará según la periodicidad establecida en el programa de Garantía de Calidad y se ajustará a los protocolos establecidos a nivel nacional y normativa internacional.

- **Criterio:** el tratamiento oncológico radioterápico se hará por profesionales con formación específica y experiencia contrastada.
- **Estándar:** en el 100 % de los casos se cumplirán estos criterios.

- **Criterio:** los pacientes deben recibir por escrito información final del tratamiento recibido.
- **Estándar:** el 100 % de los pacientes deben tener información final del tratamiento recibido.

8. Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama

- **Criterio:** los pacientes con sospecha de cáncer de mama deberán ser vistos en una UMCM.
- **Estándar:** al menos el 90 % de los pacientes serán vistos en la UMCM.

- **Criterio:** la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama debe mantener, al menos, una reunión semanal para valoración de resultados y determinación de alternativas terapéuticas.
- **Estándar:** este criterio será cumplido en el 95 % de los casos en cada Unidad.

- **Criterio:** deberán existir en cada Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama protocolos diagnósticos y terapéuticos consensuados y escritos basados en la mejor evidencia disponible en cada momento.
- **Estándar:** en el 100 % de las Unidades.

■ Evaluación del seguimiento de protocolos

- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo establecido en el protocolo de coordinación entre el subproceso de “Detección Precoz del Cáncer de Mama” y el subproceso “Cáncer de Mama”.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de pruebas de imagen.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de selección del mejor método de biopsia.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo estudio citohistológico.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo manejo tras estudios de imagen y citohistológico.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de estudios de extensión.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de tratamiento quirúrgico.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de tratamiento sistémico.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de tratamiento radioterápico.
- Porcentaje de pacientes que se ajustan a lo indicado en protocolo de seguimiento.

Los indicadores anteriores podrán ser desagregados en cada Área tanto como se considere pertinente.

■ Evaluación de los tiempos de demora

- **Criterio:** las actividades se ajustarán a los tiempos establecidos (tabla de ajuste de tiempos).
- **Estándar:** los tiempos establecidos no se desviarán en más de un 10 % de lo marcado.

■ Evaluación de las características de calidad de los documentos

En cada Área deberá señalarse la forma de evaluar (por ejemplo mediante auditoría interna anual) el cumplimiento de las características de calidad señaladas para los documentos generados a lo largo del subproceso.

■ Evaluación de la satisfacción de los destinatarios

La satisfacción se medirá utilizando encuestas de satisfacción validadas. Además, se determinará en cada Área las otras formas de evaluar la calidad percibida del subproceso por parte de los destinatarios (pacientes, familiares y profesionales), por ejemplo mediante el análisis sistemático de las quejas y sugerencias recibidas.

5
**AJUSTE DE TIEMPOS A LO LARGO
DEL PROCESO DE ACUERDO
A CRITERIOS DE CALIDAD**

5.1 SUBPROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ

| | |
|--|--|
| Invitación a las mujeres de la población diana ajustada. | <ul style="list-style-type: none">• Cada dos años para la revisión normal.• Cada 6 meses ó 1 año para los controles intermedios.• La invitación por carta personalizada será enviada un mes antes de la citación. |
| Realización de la prueba de cribado. | <ul style="list-style-type: none">• 24 meses para la revisión normal.• 6 meses a 1 año para las revisiones intermedias. |
| Lectura e informe de las mamografías. | <ul style="list-style-type: none">• 72-96 horas desde la realización de la mamografía. |
| Doble lectura. | <ul style="list-style-type: none">• 24-48 horas después de la 1ª lectura. |
| Valoración adicional por imagen en la Unidad Mamográfica. | <ul style="list-style-type: none">• Una vez que la unidad de gestión mamográfica tiene conocimiento de un BIRADS 0, en menos de 24 horas se comunicará a la mujer la necesidad de repetición del estudio.• La cita para completar el estudio deberá ser en menos de 7 días. |
| Valoración adicional por imagen de las mujeres en el Centro de Referencia. | <ul style="list-style-type: none">• Una vez que la unidad de gestión mamográfica tiene conocimiento de un BIRADS 0, en menos de 24 horas se comunicará a la mujer la necesidad de completar el estudio.• La cita para la valoración adicional por técnica de imagen deberá ser en menos de 15 días. |
| Informe al médico responsable de la mujer del resultado de la mamografía y primera conducta. | <ul style="list-style-type: none">• Un máximo de 7 días desde la fecha del informe mamográfico definitivo. |
| Comunicación a la mujer del resultado negativo del screening. | <ul style="list-style-type: none">• Un máximo de 7 días desde la fecha del informe mamográfico definitivo. |
| Comunicación del resultado positivo de la mamografía a la mujer. | <ul style="list-style-type: none">• Un máximo de 72 horas desde la fecha del informe mamográfico definitivo (esta comunicación se hace telefónicamente). |
| Derivación de la mujer con resultado positivo. | <ul style="list-style-type: none">• Un máximo de 48 horas desde la fecha del informe mamográfico definitivo. |

5.2 SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA

| | |
|--|---|
| Desde que en Atención Primaria se hace la indicación de derivación a la UMCM, hasta que dicha derivación es tramitada por la propia unidad de Atención Primaria. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 2 días. |
| Desde que la UMCM, recibe la solicitud de consulta, hasta que esta consulta se lleva a cabo. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 13 días. |
| Desde la primera consulta de la UMCM hasta el primer informe diagnóstico. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 21 días, salvo que precise biopsia quirúrgica diagnóstica. |
| Desde el primer informe diagnóstico hasta la evaluación en el seno de la UMCM. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 7 días. |
| Desde la evaluación en la UMCM, hasta el tratamiento quirúrgico. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 21 días. |
| Desde el tratamiento quirúrgico hasta la evaluación en la UMCM. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 7 días. |
| Desde el tratamiento quirúrgico hasta la primera cita en Oncología Médica. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 21 días. |
| Desde la primera consulta en Oncología Médica hasta el primer tratamiento quimioterápico. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 7 días. |
| Desde el último tratamiento de quimioterapia hasta la primera consulta de seguimiento. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 40 días. |
| Consulta en la UMCM, por sospecha de recidiva. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 10 días. |
| Inicio tratamiento adyuvante tras la cirugía. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 28 días. |
| Inicio tratamiento con quimioterapia primaria (tratamiento neoadyuvante) tras diagnóstico anatomopatológico. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 15 días. |
| Inicio de tratamiento tras diagnóstico de recidiva. | <ul style="list-style-type: none">• Máximo 15 días tras el diagnóstico de recidiva. |

Desde el tratamiento quirúrgico hasta la primera consulta en Radioterapia en el mismo centro.

- Máximo 28 días.

Desde el tratamiento quirúrgico hasta la primera consulta en Radioterapia si se hace en centro distinto a la Cirugía.

- Máximo 42 días.

La radioterapia debe iniciarse, en todo caso, dentro de los 6 meses de realizado el tratamiento quirúrgico.

Tratamiento radioterápico urgente.

- Máximo de 2 días.

Desde el primer Informe diagnóstico a la primera Consulta para tratamiento neoadyuvante en Oncología Médica y Radioterápica.

- Máximo 15 días.

Desde el final de tratamiento neoadyuvante hasta el tratamiento quirúrgico.

- Máximo 21 días.

5.3 COORDINACIÓN ENTRE EL SUBPROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ Y SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA

Citación en la UMCM. de la mujer con resultado positivo (BIRADS 4 y 5).

- Desde la fecha de emisión del informe positivo hasta la primera consulta de valoración diagnóstica: máximo 7 días.

Informe del resultado diagnóstico de la mujer remitida a la UMCM. por un resultado positivo (Birads 4, 5).

- El plazo desde la primera consulta en la UMCM de la mujer con resultado positivo, hasta la fecha del informe de resultado diagnóstico, no será superior a 15 días, salvo que precise biopsia quirúrgica diagnóstica. En este segundo caso el plazo no será superior a 21 días.



6
**PROCESOS ESTRATÉGICOS QUE GUÍAN
EL PROCESO DISEÑADO**

- **Estrategia Regional Contra el Cáncer en Castilla y León** 2002-2004.
- **Líneas Estratégicas 2003-2005 en Atención Especializada** del Servicio Regional de Salud (Sacyl).
- **Líneas Estratégicas 2003-2005 en Atención Primaria** del Servicio Regional de Salud (Sacyl).
- **Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama** de la Dirección General de Salud Pública. 1992.
- **Plan Sectorial del Cáncer.** Valladolid. Junta de Castilla y León. Consejería de Cultura y Bienestar Social. Dirección General de Salud Pública y Asistencia. 1993.
- **II Plan de Salud de Castilla y León.** 1998.
- **Registro de Cánceres Ginecológicos y de Mama** de la Comunidad de Castilla y León. 1996.
- **Plan de Reducción de Listas de Espera 2004-2007.**

7 SERVICIOS DE SOPORTE O APOYO DEL PROCESO DISEÑADO

Se entiende por **Servicios de Soporte o Apoyo** a aquellos que, aún sin formar parte del proceso diseñado, facilitan el desarrollo de las actividades y la coordinación de las tareas planificadas e inciden por tanto, indirectamente en el adecuado funcionamiento del mismo y en la satisfacción de los destinatarios.

Al objeto de que la coordinación entre los servicios sea lo más ajustada posible, parece adecuado que se realice en cada Área de Salud un desarrollo individualizado de este apartado y que se marquen específicamente las características de calidad de cada uno de los servicios de apoyo o soporte identificados.

A continuación se reseñan algunos de los más importantes.

-
- Almacén
-
- Laboratorio
-
- Farmacia
-
- Servicio de Anestesia
-
- Fisioterapia
-
- Salud Mental
-
- Servicio de Admisión y Documentación
-
- Otros
-

8

RESPONSABLE DEL PROCESO

Se entiende por **responsable del proceso** al profesional que va a tener encomendado el compromiso de la gestión y mejora del proceso.

En general, debería ser el profesional con mayor grado de actividad o impacto en el proceso, debiendo cumplir una serie de requisitos:

- Que conozca en profundidad el proceso.
- Que tenga conocimientos básicos de la metodología de gestión por procesos.
- Que tenga capacidad para tomar decisiones.
- Que quiera asumir la responsabilidad de la gestión del proceso.

Las principales **funciones** del responsable del proceso serán:

- Asegurar que el proceso se desarrolla como está diseñado.
- Buscar la participación y compromiso de todos los implicados.
- Garantizar el control y mejora continua del proceso.
- Comprobar que el producto final satisface las necesidades del usuario.

El propietario, debe ser nombrado, en todo caso, en la **fase de implantación** y entre los profesionales integrados en la Unidad Multidisciplinar del Cáncer de Mama.

9 PLAN DE IMPLANTACIÓN

La implantación del proceso diseñado tendrá en cada Área Sanitaria sus características propias. Se hace necesario estructurar las distintas fases y tareas a desarrollar en la planificación de la implantación y establecer los mecanismos necesarios de adaptación a las peculiaridades correspondientes.

- Deberá nombrarse un **responsable** del proceso en el Área que se hará cargo de la coordinación y seguimiento de la implantación del proceso. Bajo la coordinación de este responsable existirá un **grupo de trabajo** constituido por profesionales directamente implicados en el proceso a implantar, tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada.
- Deberán definirse en cada caso los **recursos** necesarios, humanos y materiales, para implantar el proceso. Se analizará tanto la posible necesidad de recursos nuevos como la reorganización de los existentes.
- Será preciso identificar las necesidades de **formación** para el adecuado desarrollo del proyecto. Se elaborará, en este sentido un programa de formación, tanto para el equipo directivo como para los profesionales implicados en el proceso diseñado.
- Deberán ser analizadas las **actividades** descritas y las diferentes **tareas** de cada actividad a desarrollar, adaptándolas a las características y peculiaridades propias del Área. Deberán definirse las **responsabilidades** de cada uno de los profesionales implicados.
- Deben ser establecidos los mecanismos precisos para **informar** de la nueva forma de trabajo a todos los profesionales implicados en el proceso o relacionados directa o indirectamente con el mismo.
- Será elaborado un **cronograma de trabajo** para la implantación del proceso.
- En la planificación de la **evaluación** del proceso deberán analizarse los indicadores de cada criterio a evaluar, así como señalarse la fuente de la que será extraída la información y el responsable de cada aspecto a evaluar. En un primer momento se considera imprescindible poner en marcha los siguientes indicadores:
 1. Número de pacientes que acceden al subproceso “Cáncer de Mama” tras solicitar asistencia por signos o síntomas que requieran derivación a dicho subproceso (anexo 1).
 2. Número de pacientes que acceden al subproceso “Cáncer de Mama” derivados desde el subproceso “Detección Precoz”.
 3. Número de pacientes que acceden al subproceso “Cáncer de Mama” tras solicitar asistencia por signos o síntomas que requieran derivación a dicho subproceso y que, tras la primera valoración en la Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama, se considera que persiste la sospecha de la posible presencia de patología tumoral mamaria y que, por tanto, está justificado continuar los estudios.
 4. Número de pacientes que acceden al subproceso “Cáncer de Mama” derivados desde el subproceso “Detección Precoz” y que, tras la primera valoración en la Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama, se considera que persiste la sospecha de la posible presencia de patología tumoral mamaria y que, por tanto, está justificado continuar los estudios.
 5. Número de pacientes incluidos en el subproceso “Cáncer de Mama” que fueron incluidos por cumplir criterios (anexo 1) y que, tras todos los estudios realizados, se confirma la sospecha de patología tumoral mamaria.

6. Número de pacientes incluidos en el subproceso “Cáncer de Mama” derivados desde el subproceso “Detección Precoz” y que, tras todos los estudios realizados, se confirma la sospecha de patología tumoral mamaria.
7. Tiempo transcurrido desde la fecha de la primera valoración (en la que se determina si el paciente cumple los criterios recogidos en el anexo 1), hasta que la UMCM emite el informe en el que confirma o desestima la sospecha de patología tumoral maligna.
8. En el caso de los pacientes derivados desde el subproceso “Detección Precoz”, tiempo transcurrido desde la fecha del informe mamográfico definitivo hasta que la UMCM emite el informe en el que confirma o desestima la sospecha de patología tumoral maligna.
9. Tiempo transcurrido desde que se sienta la indicación quirúrgica hasta que se realiza la intervención.
10. Porcentaje de mujeres derivadas desde el subproceso “Detección Precoz” que finalmente se operan.
11. Porcentaje de mujeres incluidas en el subproceso Cáncer de Mama que reciben tratamiento adyuvante.
12. Porcentaje de mujeres intervenidas que precisan profilaxis del linfedema.
13. Porcentaje de mujeres incluidas en el subproceso Cáncer de Mama que abandonan voluntariamente.
14. Porcentaje de mujeres incluidas en el subproceso Cáncer de Mama que fallecen por causas directamente atribuibles a la patología tumoral mamaria o a sus complicaciones.

Además de los anteriores, sería deseable disponer de indicadores de supervivencia, de calidad de vida y de satisfacción.

10

ANEXOS

- **Anexo 0: Protocolo de coordinación entre el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama y el subproceso Cáncer de Mama.**
- **Anexo 1: Criterios de selección del paciente sintomático.**
- **Anexo 2: Campos básicos del documento de derivación de pacientes con síntomas/signos de sospecha.**
- **Anexo 3: Documento de Patología Mamaria.**
- **Anexo 4: Solicitud de estudios de imagen y punción.**
- **Anexo 5: Protocolo de pruebas de imagen.**
- **Anexo 6: Protocolo de selección del mejor método de biopsia.**
- **Anexo 7: Protocolo de estudio citohistológico. Clasificación TNM.**
- **Anexo 8: Modelo de informe de estudio histológico.**
- **Anexo 9: Clasificación Birads.**
- **Anexo 10: Modelo de informe de estudios realizados.**
- **Anexo 11: Protocolo de manejo tras estudios de imagen y citohistológico.**
- **Anexo 12: Protocolo de estudio de extensión.**
- **Anexo 13: Protocolo de tratamiento quirúrgico.**
- **Anexo 14: Campos básicos del informe de control de la pieza por técnicas de imagen.**
- **Anexo 15: Recomendaciones para tratamiento sistémico.**
- **Anexo 16: Protocolo de tratamiento radioterápico.**
- **Anexo 17: Protocolo de seguimiento.**
- **Anexo 18: Unidad Multidisciplinar de Cáncer de Mama.**
- **Anexo 19: Clasificación de la evidencia.**

ANEXO 0: PROTOCOLO DE COORDINACIÓN ENTRE EL SUBPROCESO DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA Y EL SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA

- **Si el resultado mamográfico del estudio realizado en el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama es un Birads 1 ó 2**, la conducta a seguir será revisión de estas mujeres en la Unidad Mamográfica a los 2 años.

- **Si el resultado mamográfico del estudio realizado en el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama es un Birads 3**, la conducta a seguir será:
 - Derivación para completar pruebas.
 - Control de intervalo corto
 - En la Unidad Mamográfica para realizar una mamografía.
 - En el Centro de Referencia para completar pruebas.

- **Si el resultado mamográfico del estudio realizado en el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama es un Birads 4 ó 5**, se remite al subproceso Cáncer de Mama, siendo el punto de conexión la actividad número 3 “Evaluación clínica en consulta de atención especializada”. A partir de este momento sigue el camino definido para el subproceso Cáncer de Mama.

- **Si el resultado mamográfico del estudio realizado en el subproceso Detección Precoz del Cáncer de Mama es un Birads 0**, se completa estudio en la Unidad Mamográfica, o se remite al Servicio de Radiología para realización de pruebas complementarias de acuerdo al caso. Después se realiza reclasificación del Birads, tras lo cual:
 - **Si se reclasifica en 1 ó 2**, se realizará el seguimiento en el seno del subproceso de detección precoz. La conducta a seguir será revisión de estas mujeres en la Unidad Mamográfica.
 - **Si se reclasifica en 3**, el Servicio de Radiología indicará la conducta a seguir, bien control intermedio en la unidad o bien en el Servicio de Radiología.
 - **Si se reclasifica en 4 ó 5**, desde el Servicio de Radiología continuará con el camino definido para el subproceso Cáncer de Mama, siendo el punto de conexión la actividad 3 “Evaluación clínica en consulta de atención especializada”.

ANEXO 1: CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL PACIENTE SINTOMÁTICO

OBJETIVOS

- Seleccionar pacientes que presentan signos y/o síntomas más frecuentemente asociados a un cáncer de mama.

DESCRIPCION

SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE REQUIEREN DERIVACION AL SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA

1. Nódulo palpable en la mama o axila, de reciente aparición, en paciente de cualquier edad, que tenga como características mala delimitación o movilidad disminuída o afectación de la piel.
2. Nódulo palpable de reciente aparición en una paciente de 50 años o más.
3. Alteración reciente del contorno mamario.
4. Edema, inflamación o ulceración de la piel (piel de naranja).
5. Úlcera o eccema a nivel de la areola o el pezón.
6. Retracción o hundimiento del pezón de menos de 2 meses de evolución.
7. Secreción hemática unilateral, unicanalicular y espontánea por el pezón en una mujer de cualquier edad.
8. Secreción espontánea unilateral, unicanalicular por el pezón, de aspecto seroso en una mujer mayor de 50 años, que mancha el sujetador.
9. Nódulo retroareolar firme en un varón mayor de 50 años.

SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE TIENEN MENOR PROBABILIDAD DE SER SECUNDARIOS A UN CÁNCER DE MAMA PERO QUE REQUIEREN ESTUDIO

Deben ser derivados a una Unidad de Patología Mamaria si existe, o a una consulta de Atención Especializada.

1. Nódulo palpable bien delimitado, móvil y no adherido a planos profundos ni superficiales, en una mujer menor de 50 años.
2. Placa, dureza o asimetría pseudonodular que no desaparece después de la menstruación.
3. Dolor mamario que no mejora con tratamiento médico.
4. Secreción espontánea (que mancha el sujetador) unilateral no hemática en paciente mayor de 30 años.
5. Proceso inflamatorio local.
6. Reaparición de un nódulo quístico.

ANEXO 2: CAMPOS BÁSICOS DEL DOCUMENTO DE DERIVACIÓN DE PACIENTES CON SÍNTOMAS/SIGNOS DE SOSPECHA

1. Datos de filiación del paciente y medio de contacto.
2. Datos del médico que deriva.
3. Fecha de la derivación.
4. Motivo de la derivación (según ANEXO 1).
5. Localización (mama derecha o izquierda y localización dentro de la mama).
6. Tiempo de evolución (en semanas).
7. Antecedentes familiares oncológicos, especificando parentesco con la paciente.
8. Antecedentes personales de patología mamaria, historia obstétrica y tratamientos hormonales.

Se requiere la presencia de diagramas representativos de las mamas, con indicación de la localización y tipo de patología.

ANEXO 3: DATOS MÍNIMOS REQUERIDOS DEL DOCUMENTO HISTORIA CLÍNICA ESPECÍFICA DE PATOLOGÍA MAMARIA

1. Datos de filiación incluyendo medio de contacto.
2. Médico que realiza la derivación y fecha de derivación.
3. Médico que realiza la historia clínica y fecha de recepción del paciente.
4. Relación de antecedentes familiares oncológicos, haciendo especial hincapié en los antecedentes familiares de cáncer de mama (*).
5. Relación de antecedentes personales.
6. Antecedentes ginecológicos:
 - a. Fórmula menstrual.
 - b. Tipo Menstrual.
 - c. Tratamientos hormonales recibidos:
 - ACO indicando fecha de inicio, tiempo de uso y tipo de ACO.
 - THS, indicando tiempo de uso y de finalización.
 - Tratamientos recibidos para esterilidad si los hubiera.
 - d. Intervenciones quirúrgicas.
 - e. Patología ginecológica.
7. Antecedentes obstétricos:
 - a. Paridad.
 - b. Fecha del primer parto a término.
 - c. Lactancia.
8. Antecedentes mamarios:
 - a. Mastodinia.
 - b. Diagnóstico de patología benigna (descripción anatomopatológica).
 - c. Intervenciones de mama (tipo de intervención y resultado anatomopatológico).
 - d. Tratamientos recibidos.
9. Enfermedad actual:
 - a. Motivo de consulta: fecha de aparición del signo o síntoma y evolución.
 - b. Tumor: tamaño en cm. y localización.
 - c. Secreción por el pezón: aspecto y si es uni o pluri canalicular.
 - d. Alteración del contorno: aspecto y lugar.
 - e. Alteración de la piel: retracción, edema, enrojecimiento, piel de naranja, etc.
10. Exploración física: deben figurar los datos exploratorios de interés encontrados en la exploración clínica, que quedarán registrados en un diagrama.
11. Exploraciones complementarias: debe figurar la fecha de la solicitud de las pruebas, así como los resultados.

12. Recomendaciones.

13. En caso de derivación se hará constar la fecha en la que se deriva, el servicio al que se deriva y la fecha en la que queda citada en el mismo.

Se requiere la presencia de diagramas representativos de las mamas, con indicación de la localización y el tipo de patología.

ANTECEDENTES FAMILIARES DE CÁNCER DE MAMA Y GRADO DE RIESGO*

GRADO MEDIO

- Familias con 3 miembros afectados de cáncer de mama (uno de ellos con relación de primer grado).
- Familias con 2 miembros afectados de cáncer de mama (en segundo grado), y uno de ellos de edad menor de 60 años o con cáncer de ovario a cualquier edad.
- Un familiar varón afecto de cáncer de mama.
- Un familiar afecto de cáncer de mama menor de 40 años (primer grado).
- Un familiar afecto de cáncer de mama de forma bilateral menor de 60 años (primer grado).
- Un familiar afecto de cáncer de mama menor de 40 años (segundo grado y vía paterna).
- Un familiar afecto de cáncer de mama y ovario (segundo grado).

ALTO GRADO

- Familias con 2 miembros afectados (en primer grado) y además alguno de los siguientes criterios:
 - Cáncer de mama bilateral.
 - Menos de 30 años.
 - Cáncer de mama en varón.
 - Ambos con menos de 50 años.
 - 2 o más casos de cáncer de ovario.
 - Un caso de cáncer de mama y uno de ovario.
- Familias con 3 o más miembros afectados con cáncer de mama (2 de ellos en primer grado).

ANEXO 4: CAMPOS BÁSICOS DEL DOCUMENTO DE SOLICITUD DE ESTUDIOS DE IMAGEN Y PUNCIÓN

1. Datos de filiación incluyendo medio de contacto.
2. Indicación del carácter urgente, preferente u ordinario de la solicitud.
3. Identificación inequívoca del profesional y del servicio peticionario.
4. Existencia de antecedentes familiares de cáncer, siguiendo los criterios del Anexo nº 3.
5. Antecedentes personales de procesos mamarios:
 - a. Historia previa de pruebas diagnósticas invasivas y fechas de las mismas.
 - b. Diagnósticos de patología mamaria previa, indicando localización exacta según cuadrantes y fechas de diagnóstico.
 - c. Tratamientos recibidos si procede.
 - d. Presencia de prótesis, si procede.
6. Historia de ingesta de estrógenos, indicando tipo y tiempo de uso.
7. Mamografías previas, indicando diagnósticos y anomalías existentes con localización precisa.
8. Enfermedad actual:
 - a. Datos de la exploración física con la sospecha clínica (indicando la consideración de “probablemente benigno”, “indeterminado” o “probablemente maligno”).
 - b. Localización en cuadrantes de la lesión.
 - c. Otras alteraciones de la mama:
 - Secreción por el pezón indicando tipo, localización y características.
 - Presencia o ausencia de retracción del pezón.
 - Alteraciones de la piel.
 - Mastalgia.
 - d. Alteraciones en las cadenas ganglionares regionales.

Se requiere la presencia de diagramas representativos de las mamas, con indicación de la localización y tipo de patología

ANEXO 5: PROTOCOLO DE PRUEBAS DE IMAGEN

MANEJO DE LESIÓN PALPABLE. Consideraciones generales

1. Tríada diagnóstica:
 - Clínica.
 - Radiología.
 - Punción percutánea.
2. Concordancia plena en cuanto a la benignidad en los tres elementos de la tríada: Stop.
3. Discordancia en al menos un componente:
 - RM.
 - Biopsia excisional.
4. Concordancia plena de malignidad:
 - Malignidad establecida con una probabilidad superior al 99 %.
 - Si se pretende prequirúrgicamente estadificación loco-regional la indicación sería RM.
5. Todo nódulo palpable (salvo que se trate de quiste simple) tendrá que ser estudiado por medio de citología / alternativamente BAG.
6. Es aconsejable evitar, si se puede, exéresis del nódulo para no imposibilitar la práctica del ganglio centinela, si el tumor es de baja probabilidad de afectación ganglionar.

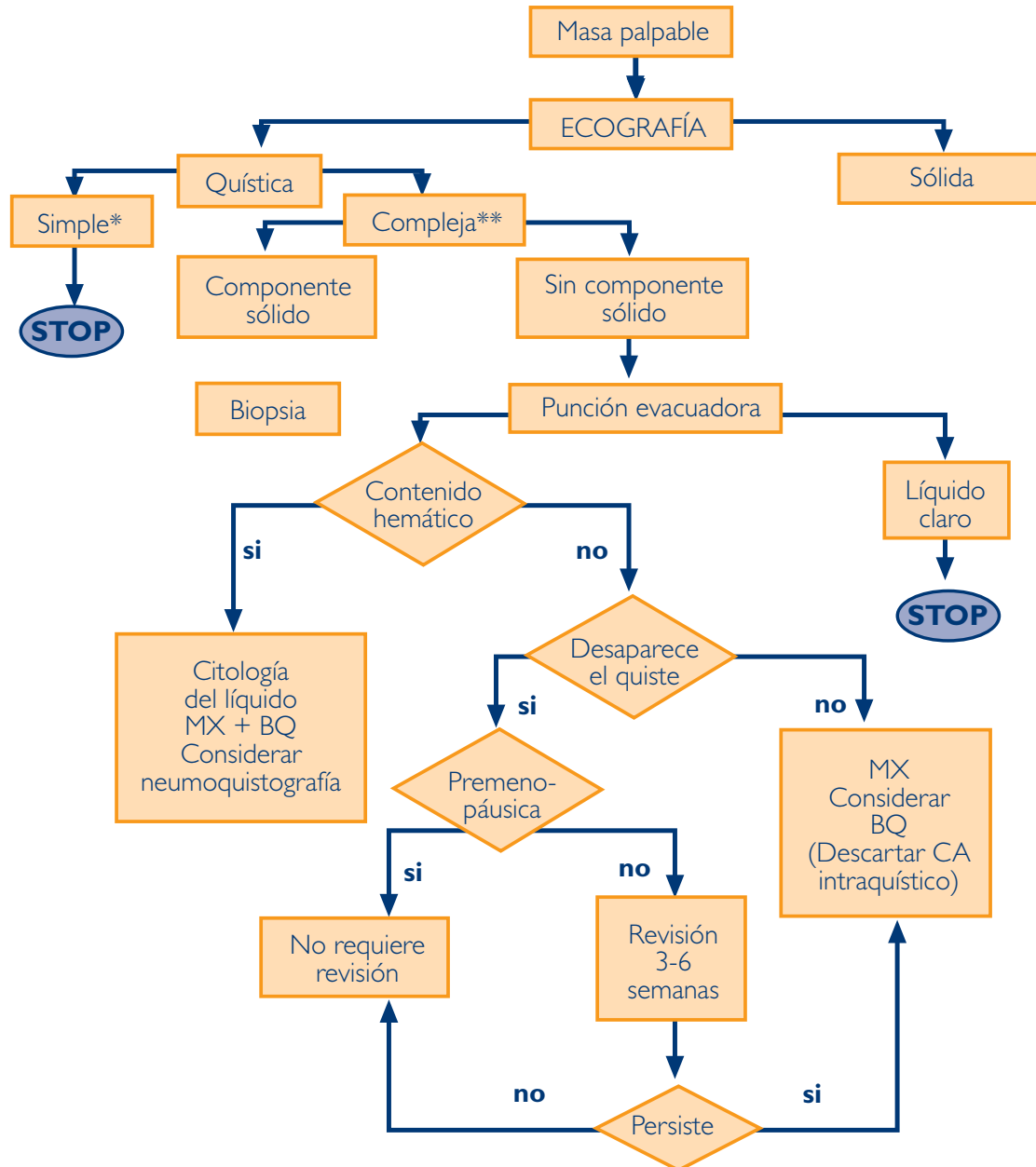
Algoritmo 1 (ver páginas siguientes).

MANEJO DE LESIÓN NO PALPABLE. Consideraciones generales

1. Tener en cuenta que la paciente acude a una revisión para valorar anomalía detectada en una mamografía. Deben recibir explicación completa, diagnóstico rápido y apoyo adecuado.
2. Realizar historia y exploración siempre previa a la realización de punción percutánea. La exploración incluirá la región axilar y supraclavicular.
3. Si una lesión que, inicialmente, fue catalogada como “no palpable”, tras una segunda exploración se palpa, se aplicará el protocolo de lesión palpable.
4. Toda mamografía patológica requerirá comparación con mamografías previas.
5. Se completará la mamografía inicial con una localizada magnificada, o con una ecografía.
6. Se clasifica la lesión según ACR BIRADS y se actúa en consecuencia (según protocolo de lesión no palpable).

Algoritmo 2 (ver páginas siguientes).

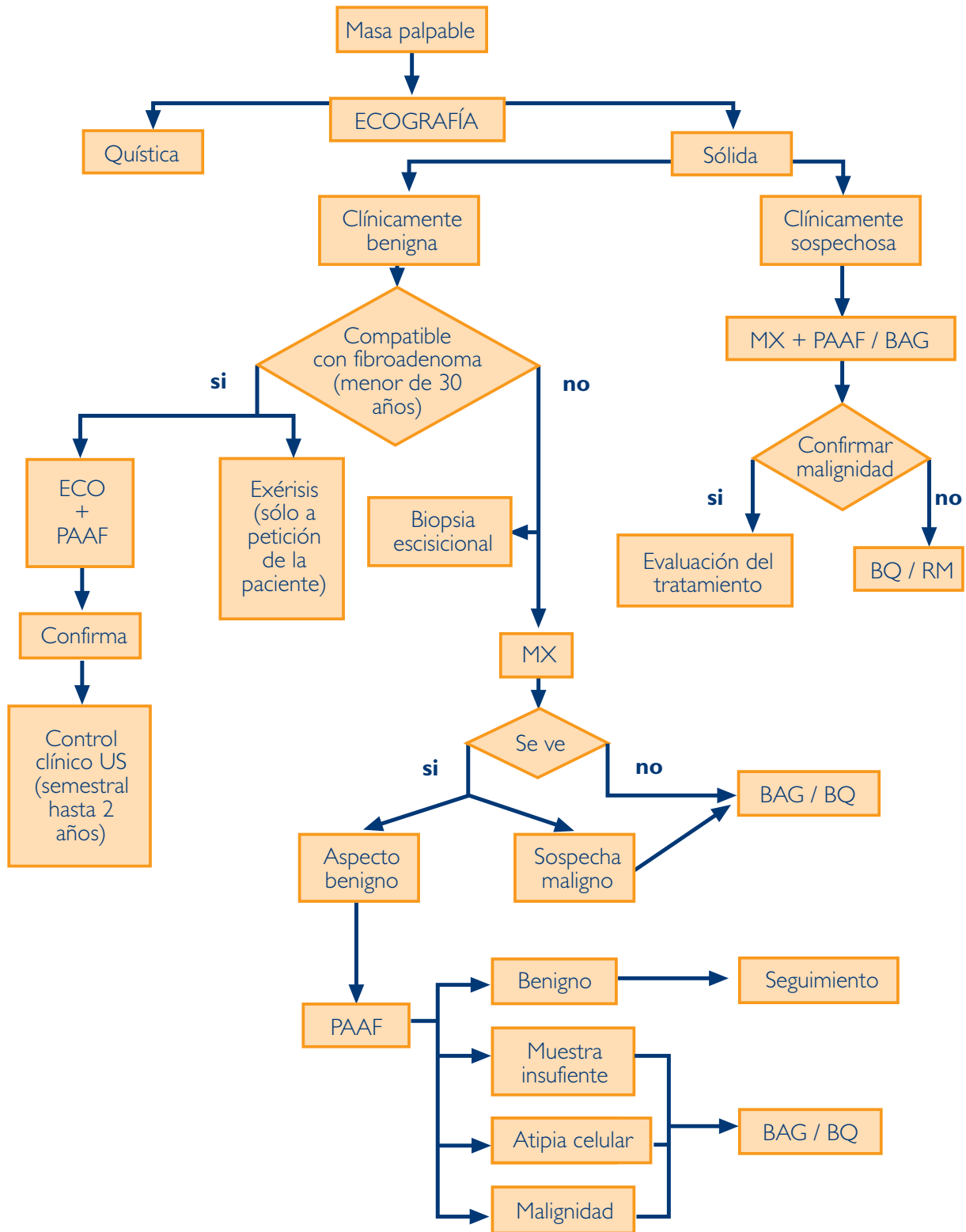
ALGORITMO 1



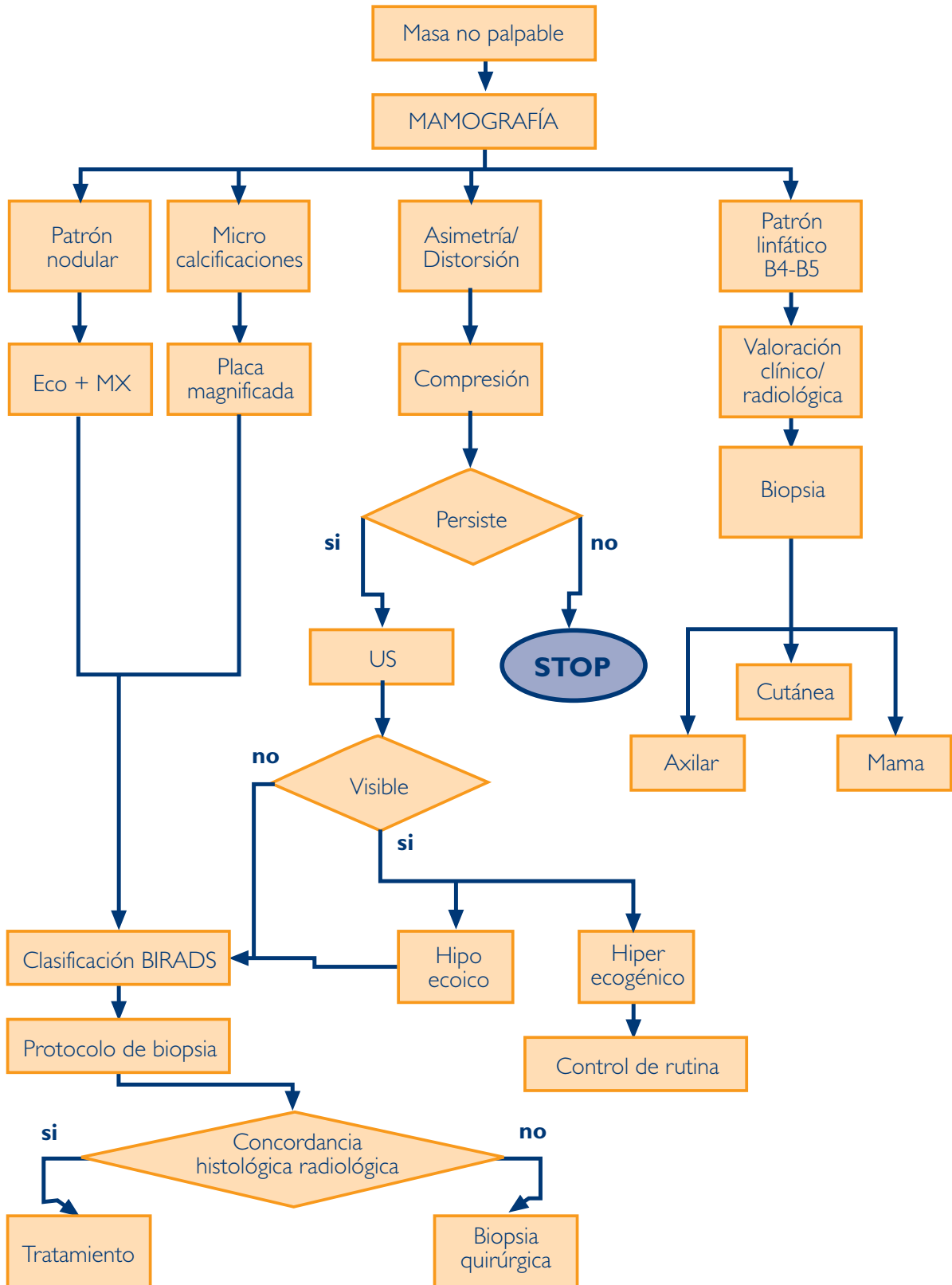
* Pared fina, contenido libre de ecos, claro refuerzo posterior.

** Existencia de polos sólidos, pared gruesa, irregular, tabiques gruesos, margen interno convexo.

ALGORITMO 1 (Continuación)



ALGORITMO 2



ANEXO 6: PROTOCOLO DE SELECCIÓN DEL MEJOR MÉTODO DE BIOPSIA

1. LESIONES CLASIFICADAS COMO BIRADS 3

- Seguimiento de intervalo corto (semestral unilateral, anual bilateral) durante 2 ó, 3 años.
- Se hará PAAF (si nódulo) o SDAV (si microcalcificación) como alternativa al seguimiento de intervalo corto en las siguientes situaciones:
 - Pacientes de alto riesgo con mutación genética.
 - No exista seguridad de que se sometan al control.
 - Genere gran ansiedad.
 - Demanda del paciente.

2. LESIONES CLASIFICADAS COMO BIRADS 4 Ó 5

Nódulo

- Si es visible con ecografía, se recomienda la realización de BAG de 14 G ecoguiada.
- Si no es visible con ecografía:
 - Si es mayor de 15 mm., se recomienda BAG por estereotaxia.
 - Si es menor de 15 mm., se recomienda BAV.

Microcalcificacioes

- BAV.
- Si no existe mamotomo: BAG de 14 G en adelante guiado por estereotaxia.

Distorsiones

- Si menor de 15 mm., se recomienda la realización de ABBI.
- Si es mayor de 15 mm., debería hacerse BAV o BAG guiada por estereotaxia.

ANEXO 7: PROTOCOLO DE ESTUDIO CITO HISTOLÓGICO

OBJETIVOS

- Establecer el diagnóstico citohistológico de la lesión radiológica sospechosa, descartando o confirmando su naturaleza maligna.
- Llevar a cabo el estudio anatomopatológico tras la cirugía que defina el espécimen estudiado según las características establecidas más adelante.
- Custodia y archivado de todo el material anatomopatológico.
- Comunicación de resultados al Registro de Tumores del Hospital.

MATERIAL DE ESTUDIO Y PROCEDIMIENTO

1. CITOLOGÍAS

LA DESCRIPCIÓN SEGUIRÁ EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO

A. PROCEDENCIA

En cáncer de mama la procedencia de la muestra citológica será de alguno de los siguientes:

- Secreción por el pezón.
- PAAF de nódulo sólido o quístico, o de masa mal definida.
- Impronta o rascado de tejido en fresco procedente de acto quirúrgico.
- Líquido de quiste.

B. RECEPCIÓN

En fresco o en portas fijados con alcohol 95° o cytospray.

C. RECONOCIMIENTO

Número de portas y la cantidad y aspecto del líquido si la muestra procede de un quiste.

D. DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA

- Procesamiento: mediante centrifugado o citocentrifugado, extensiones, impronta, etc.
- Tinción: Papanicolau, Giemsa, Diff-Quick, hematoxilina-eosina, etc.
- Técnicas especiales: inmunohistoquímica, PCR, etc.
- Calidad de la muestra: valorable o no, especificando la causa.

E. ESTUDIO Y DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICAS

F. DIAGNÓSTICO

Según las siguientes categorías.

- POSITIVA, con orientación diagnóstica.
- NEGATIVA.
- SOSPECHOSA, con orientación diagnóstica.
- NO VALORABLE, insuficiente, lítica, artefactada, etc.
- En secreción de pezón:
 - Orientación hacia patología funcional u orgánica.
 - Presencia o ausencia de atipia.

G. INFORME CITOLÓGICO DEFINITIVO

H. ARCHIVADO

- Portaobjetos.
- Copias de informes.
- Muestras digitalizadas o fotografías.
- Informatización de archivo por SNOMED de Lugar (T) y Diagnóstico (M).

2. BIOPSIAS

LA DESCRIPCIÓN SEGUIRÁ EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO

A. PROCEDENCIA

La procedencia será alguna de las siguientes

- BAG (PAAG): biopsia-punción con aguja gruesa.
- Biopsia incisional.
- Biopsia excisional.
- Pieza de reexcisión.
- Pieza de mastectomía.
- Pieza de extirpación de recidiva.
- Ganglio centinela.
- Segunda opinión.

B. RECEPCIÓN

- BAG: inclusión de todo el material.
- Biopsia incisional: mismo procedimiento.
- Biopsia excisional: Se recibirá el tejido en formol, sin seccionar y correctamente orientado.
- Pieza de reexcisión: igual que la biopsia excisional.
- Extirpación de recidiva: igual que la biopsia excisional.
- Pieza de mastectomía: igual que la biopsia excisional, con orientación e inclusión de vaciado ganglionar si se hizo. Debe de procesarse el mismo día.
- Ganglio centinela: puede ser recibido en fresco para observar el colorante azul, o en formol, según lo pactado para el periodo de aprendizaje.
- Segunda opinión: al menos uno o varios bloques de parafina e información clínico-diagnóstica.

C. PROCESADO Y ESTUDIO MACROSCÓPICO

- BAG: seguirá el mismo procedimiento que para las citologías, pero incluyendo estudio inmunohistoquímico
- Biopsia incisional: proceder de forma similar pero con descripción de bordes
- Biopsia excisional: el método que deberá seguirse es el siguiente
 - | Pasos comunes a todos los orígenes:
 1. Inspección visual, palpación y diámetro en tres dimensiones.
 2. Marcado de la superficie con tinta china, salvo que la superficie esté rota, desgarrada o seccionada, por el riesgo de FP del margen quirúrgico.
 3. Secado y limpieza.
 4. Inmersión durante 30 segundos en líquido de Bouin.
 5. Enjuagar en agua y secar.

- 2** Pasos específicos según el origen y la sospecha clínica:
 - 1.** Si masa palpable: secciones paralelas cada 3-5 mm.
 - 2.** Si se sospecha fibroadenoma: corte por cada cm. del nódulo.
 - 3.** Si se sospecha neoplasia:
 - a.** Tallado según tamaño:
 - i.** menor de 3 cm.: inclusión total o subtotal.
 - ii.** mayor de 3 cm.: inclusión de 4-5 cortes, así como de los bordes quirúrgicos y algún corte representativo de la pieza, piel y músculo.
 - b.** Descripción macroscópica en dos diámetros.
 - c.** Localización del tumor en la pieza.
 - d.** Distancia a los bordes quirúrgicos más cercanos.
 - 4.** Si no hay zonas sospechosas: incluir áreas más firmes y las de aspecto fibroso hasta un máximo de 10 bloques.
 - 5.** Si es una zona de anomalía mamográfica:
 - a.** menor de 3 cm.: incluir totalmente.
 - b.** mayor de 3 cm.: incluir toda la zona de anomalía radiológica y algún corte representativo del resto.
 - 6.** Pieza de desconexión del pezón: investigar la localización del crecimiento papilar a punta de tijera fina con extremo romo explorando los ductos, o se harán cortes paralelos desde el área subareolar a la zona profunda, incluyendo gran número de ellos.
- Reexcisión o ampliación de extirpación previa
 - 1.** Inclusión total de las paredes o la cicatriz de la intervención previa.
 - 2.** Inclusión de cortes representativos del resto.
 - 3.** Inclusión de cortes de contorno quirúrgico, si está a menos de 1 cm.
- Pieza de extirpación de recidiva
 - 1.** Inclusión de las zonas sospechosas.
 - 2.** Cortes de los márgenes quirúrgicos cercanos.
- Pieza de mastectomía:
 - 1.** Orientación de la pieza.
 - 2.** Inspección y descripción visual.
 - 3.** Localización del tumor según el cuadrante.
 - 4.** Descripción del tamaño del tumor en dos diámetros.
 - 5.** Relación del tumor con piel y el músculo.
 - 6.** Descripción de los márgenes, medidos en milímetros cuando son menores de 1 cm.
 - 7.** Describir el resto de la mama.
 - 8.** Estudio de la axila:
 - a.** Número de ganglios, preferiblemente separados por niveles.
 - b.** Diámetros del mayor.
 - c.** Descripción de otras alteraciones en ellos y en tejidos blandos remitidos.

9. Preparación para estudio microscópico:
 - a. Inclusión de 3-5 cortes del tumor o sus restos.
 - b. Inclusión de 1 corte de cada cuadrante restante.
 - c. Inclusión de, al menos, 1 corte de pezón-areola y de piel.
 - d. Inclusión de cortes de los bordes quirúrgicos más cercanos. Por la cara profunda hacer secciones cada cm., paralelos entre sí y perpendiculares a la piel (sin seccionarla).
 - e. Cortes de cualquier otra lesión macroscópica llamativa.
 - f. Inclusión de un corte de cada uno de los ganglios y de tejidos blandos si están afectados macroscópicamente.
- Ganglio centinela: está poco definido el número de cortes que deben incluirse.

D. ESTUDIO MICROSCÓPICO

Debe incluir los siguientes apartados:

Para Carcinomas Infiltrantes

1. Tipo histológico: según la clasificación de la OMS (1982) y la de Tavassoli (1999):
 - Carcinoma ductal infiltrante, con sus variantes.
 - Carcinoma lobulillar infiltrante, con sus variantes.
 - Carcinoma mixto ducto-lobulillar.
 - Carcinoma metastásico especificando origen, si es posible.
2. Grado histológico: Scarff-Bloom-Richardson/Elston-Ellis. Aplicable a carcinomas ductales y lobulillares, con los siguientes parámetros (se puntúa cada uno de los siguientes parámetros por separado y se suman las puntuaciones obtenidas):

| Formación de túbulos/papilas | Pleomorfismo nuclear | Nºmitosis por 10 campos CGA (*) | PUNTOS |
|------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------|
| > 75 % | Monomorfismo | < 10 | 1 |
| 10-75 % | Moderado | 10-20 | 2 |
| < 10 % | Marcado | > 20 | 3 |

(*) Se corregirá según el diámetro del campo visual usado por el microscopio

GRADO = suma de la puntuación parcial de los 3 parámetros:

- Grado 1: 3-5 puntos
 - Grado 2: 6-7 puntos
 - Grado 3: 8-9 puntos
3. Componente in situ asociado: valorar la relación in situ-infiltrante, de la siguiente manera:
 - Relación < 25 %: componente in situ ligero.
 - Relación entre 25-50 %: componente in situ moderado.
 - Relación > 50 %: componente in situ extenso.

4. Tamaño del tumor:
 - Medición macroscópica: los 3 diámetros del tumor, dados en centímetros.
 - Medición microscópica: el diámetro mayor. Se dará en milímetros en tumores menores de 1 cm.
5. Multicentricidad: nidos tumorales separados más de 3 cm. o en diferentes cuadrantes.
6. Multifocalidad: nidos separados menos de 3 cm., o en el mismo cuadrante o en el mismo corte histológico, pero sin tocarse.
7. Presencia de necrosis y calcificaciones.
8. Presencia de invasión linfática y perineural.
9. Presencia de invasión de la piel y/o el músculo subyacente para definir carcinoma localmente avanzado.
10. Estado del margen quirúrgico: especificada la distancia, en milímetros si es menor de 1 cm.
11. Estudio de los ganglios linfáticos:
 - a. Número total de ganglios, separados por niveles.
 - b. Número de ganglios centinelas especificando si son primarios o accesorios.
 - c. Número de ganglios afectados con especificación del tamaño del foco metastásico:
 - Mayor de 2 mm.: metástasis.
 - Entre 0,2 y 2 mm.: micrometástasis.
 - Menor de 0,2 mm.: células tumorales aisladas (ITC). Debe especificarse si se detectaron por inmunohistoquímica (sufijo -i) o por técnicas moleculares (sufijo -mol).
 - d. Si hay invasión de la cápsula o de los tejidos blandos vecinos.

Para Carcinomas In Situ

1. Carcinoma lobulillar in situ: especificar variedad. Dado que es un marcador de riesgo, lo único obligado es detectar su presencia.
2. Carcinoma ductal in situ (CDIS):
 - e. Variedad histológica.
 - f. Grado nuclear de Van Nuys (score 1-3).
 - g. Índice pronóstico de Van Nuys.
(Se puntúa cada uno de los siguientes parámetros por separado y se suman las puntuaciones obtenidas)

| Grado nuclear | T | Bordes | Puntos |
|-------------------|-----------|----------|--------|
| Bajo sin necrosis | ≤ 15 mm. | ≥ 10 mm. | 1 |
| Bajo con necrosis | 15-40 mm. | 1-9 mm. | 2 |
| Alto | > 40 mm. | < 1 mm. | 3 |

INDICE:

- Riesgo bajo: 3-4 puntos.
- Riesgo intermedio: 5-7 puntos.
- Alto riesgo: 8-9 puntos.

3. Presencia o ausencia de microinvasión: nidos de invasión del estroma, ninguno > 1 mm.

3. TÉCNICAS ESPECIALES

a. Rutinarias:

1. Receptores hormonales: deben informarse cualitativamente como negativos o positivos. En caso de positividad debe darse la intensidad (+, ++ ó +++). Es interesante informar del porcentaje de núcleos marcados:
 - Para estrógenos.
 - Para progesterona.
2. Marcadores de proliferación nuclear Ki 67: debe darse cualitativamente como negativo o positivo. En caso de positividad dar intensidad (+, ++ ó +++). Aconsejable dar el porcentaje de núcleos marcados equiparable al número de mitosis del "grado tumoral".
3. Oncogén *Cerb-B2* (HER2-neu o p-185): predictor de respuesta a tratamiento específico con el anticuerpo monoclonal trastuzumab, cuando la tinción es Herceptest +++ o FISH +.
 1. Herceptest: tiñe mediante inmunohistoquímica la proteína de la membrana (dominio extracelular del receptor). Debe darse cualitativamente:
 - a. Grado 0: menos del 10 % de las membranas celulares.
 - b. Grado + : tinción débil o moderada y parcial en más de 10 %.
 - c. Grado ++ : tinción débil o moderada en toda la membrana, en más del 10 %.
 - d. Grado +++: tinción completa difusa e intensa en más del 10 %.
 2. FISH: de aplicación en Herceptest ++, mediante el estudio de la amplificación del gen en el núcleo.

b. Opcionales:

1. p53.
2. Cadherina-E: útil en la diferenciación de carcinomas de origen ductal (Cadherina E +) y lobulillar (cadherina E -).
3. PQ-15: de valor en tumores pobremente diferenciados, ya que marca diferenciación apocrina.
4. Actina alfa-músculo liso: diagnóstico diferencial entre hiperplasias simples y atípicas (+) y el carcinoma in situ.
5. Marcadores de diferenciación neuroendocrina.
6. Citoqueratinas AE 1-3 y CAM 5.2: son marcadores de inmunohistoquímica, de utilidad para detectar ITC en ganglios, sobre todo en centinelas.

4. BIOPSIAS INTRAOPERATORIAS

a. La **indicación** de practicar una biopsia intraoperatoria debe ser acordada conjuntamente por cirujano y patólogo. La decisión última de hacerla o de demorar el diagnóstico hasta el estudio en parafina es del patólogo según las condiciones y manejo de la pieza.

b. Características de calidad:

1. Adecuada información clínico-radiológica para saber la localización de la lesión.
2. Adecuada orientación de la pieza tras la excisión.
3. Envío de la misma en fresco y sin seccionar.
4. Medio eficaz de traslado quirófano-anatomía patológica.
5. Comunicación telefónica directa e independiente entre cirujano y patólogo.
6. Información inmediata tanto verbal como escrita del patólogo al cirujano.

c. Objetivos:

1. Confirmar o descartar un diagnóstico radiológico de carcinoma.
2. Aportar algún parámetro diagnóstico que pueda modificar la actividad quirúrgica.
3. Establecer el estado de los bordes quirúrgicos.
4. Confirmar o descartar infiltración del músculo y/o la piel.

d. Contraindicaciones:

1. Si la sospecha preoperatoria de carcinoma es baja.
2. Si el tumor radiológicamente es menor de 5 a 10 mm.
3. Si sólo existe una simple "anormalidad" radiológica.
4. En lesiones papilares, por la dificultad para diferenciar hiperplasia intensa atípica de carcinoma in situ o infiltrante.
5. En biopsias incisionales muy pequeñas porque el fragmento puede no ser representativo del tumor global.

CLASIFICACIÓN TNM (VERSIÓN 6ª 2003 DE LA AJCC)

Tumor primario (T)

- **Tx:** no se encuentra.
- **T0:** no hay evidencia de tumor primario.
- **Tis:** Carcinoma in situ
 - **Tis (DCIS):** carcinoma ductal in situ.
 - **Tis (LCIS):** carcinoma lobulillar in situ.
 - **Tis (Paget):** Enfermedad de Paget del pezón en ausencia de tumor (la enfermedad de Paget del pezón con tumor medible, se clasifica en función del tamaño del tumor).
- **T1:** ≤ 2cm. de diámetro mayor:
 - **T1mic:** microinvasión. ≤ 0,1 cm.
 - **MIICROINVASIÓN:** extensión de células cancerígenas a través de la membrana basal a los tejidos adyacentes con un foco no mayor de 0,1 cm. Si hay varios focos de microinvasión, se toma el de mayor tamaño, sin sumarlos, y se registra como se hace con los carcinomas múltiples invasivos.
 - T1a: > 0,1 y ≤ 0,5 cm.
 - T1b: > 0,5 y ≤ 1 cm.
 - T1c: > 1 y ≤ 2 cm.
- **T2:** > 2 cm. y ≤ 5 cm. de diámetro mayor.
- **T3:** > 5 cm. de diámetro mayor.
- **T4:** cualquier tamaño, pero con extensión directa a la pared del tórax o a piel.
 - **T4a:** extensión a la pared torácica (incluye costillas, intercostales y el músculo pectoral menor; pero no el pectoral mayor)
 - **T4b:** edema (incluye piel de naranja), ulceración de la piel de la mama o lesiones satélites cutáneas confinadas a la misma mama.
 - **T4c:** T4a y T4b.
 - **T4d:** Carcinoma inflamatorio
 - Induración cutánea difusa con borde erisipeloides, sin que generalmente se pueda palpar masa subyacente. Si al realizar la biopsia de la induración no aparece tumor y no existe tumor localizado que se pueda medir; debe clasificarse como Tx. Las categorías T1, 2 y 3 pueden coexistir con depresiones cutáneas, retracción del pezón u otras alteraciones, salvo las descritas en T4a y T4b, sin que afecte a la clasificación.

NOTA: Cualquiera de las categorías T pueden llevar el sufijo c o p en función de que la clasificación se haya realizado por medición clínico-radiológica o por anatomía patológica.

cN (clínico)

- **Nx.** No se pueden valorar (resecados previamente).
- **N0:** No hay metástasis ganglionares.
- **N1:** Metástasis en ganglios ipsilaterales móviles.
- **N2:** Metástasis en ganglios ipsilaterales fijos entre ellos o a otras estructuras, o en ganglios en la mamaria interna detectados por examen físico o radiológico (excluida linfografía) en **ausencia** de afectación axilar:
 - **N2a:** Ganglios axilares fijos entre ellos o a otras estructuras.
 - **N2b:** En mamaria interna por examen físico o radiológico (no linfografía), en **ausencia** de ganglios axilares.

cN
(clínico)

- **N3:** Metástasis en ganglios infraclaviculares homolaterales con o sin afectación axilar; o en mamaria interna (por exploración o radiología—excluir linfografía—) junto con evidencia de afectación axilar; o metástasis en ganglios supraclaviculares con o sin afectación axilar o de mamaria interna.
 - **N3a:** ganglios infraclaviculares ipsilaterales.
 - **N3b:** Mamaria interna y axilar homolateral.
 - **N3c:** supraclavicular.

Nota: el examen de un ganglio centinela vale para realizar la clasificación patológica, pero debe establecerse que se hizo por esa técnica (sn). Por ejemplo, la presencia de centinela negativo, sin linfadenectomía posterior es un **pN0sn**.

pN

- **pNx:** no se puede establecer (rescados previamente o no rescados para estudio).
- **pN0:** ausencia de metástasis ganglionares.
 - Los casos con la presencia de células tumorales aisladas (ITC) se clasifican como pN0. Se define ITC como focos de células tumorales con tamaños no mayores de 0,2 mm., que normalmente se detectan por métodos moleculares o IMH, pero que pueden ser corroboradas por hematoxilina y eosina. No suelen mostrar actividad metastásica, pero deben ser evaluadas por separado. Lo mismo se aplicará a la detección de células tumorales en los ganglios por técnicas no morfológicas (citometría o análisis DNA). Su clasificación es la siguiente:
 - **pN0 (i-):** sin metástasis observables y con hallazgos morfológicos negativos para ITC.
 - **pN0 (i+):** sin metástasis observables, pero con hallazgos morfológicos positivos para ITC, realizados por IMH.
 - **pN0 (mol-):** sin metástasis observables y con hallazgos morfológicos negativos para ITC, usando PCR.
 - **pN0 (mol+):** sin metástasis observables, pero con hallazgos morfológicos positivos para ITC, realizados por PCR.
- **pN1mic:** micrometástasis > 0.2 mm. pero ≤ 2 mm.
- **pN1:** metástasis en 1-3 ganglios axilares homolaterales y/o mamaria interna homolateral con metástasis microscópicas detectadas por centinela, pero sin evidencia clínica de ella.
 - **pN1a:** Metástasis en 1-3 axilares con, al menos, un foco > 2 mm.
 - **pN1b:** Metástasis microscópicas en mamaria interna detectadas por centinela, sin evidencia clínica de afectación (estudios de imagen negativos, excluyendo linfoescintigrafía, y examen físico negativo).
 - **pN1c:** metástasis en 1-3 ganglios axilares y mamaria interna con afectación microscópica pero sin evidencia clínica de afectación. Si la suma de axilares y mamaria interna es > 3, la mamaria interna se clasifica como pN3b.
- **pN2:** Metástasis en 4-9 ganglios axilares o en mamaria interna demostrables por examen físico o pruebas radiológicas (excluida linfografía).
 - **pN2a:** 4-9 axilares (al menos un depósito > 2 mm).
 - **pN2b:** metástasis en mamaria interna por examen o prueba radiológica, en ausencia de afectación axilar.

| | |
|----------------------|--|
| <p>pN</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ pN3: metástasis en 10 o más ganglios axilares homolaterales; o en ganglios homolaterales infraclaviculares; o en mamaria interna ipsilateral clínicamente aparentes, en presencia de afectación axilar; o afectación de más de 3 ganglios axilares y afectación microscópica no clínicamente aparente de la mamaria interna; o ganglios supraclaviculares. <ul style="list-style-type: none"> • pN3a: <ul style="list-style-type: none"> - Metástasis en ≥ 10 ganglios axilares (un depósito, al menos > 2 mm.). - Metástasis infraclaviculares. • pN3b: <ul style="list-style-type: none"> - Metástasis clínicamente evidentes en la mamaria interna ipsilateral concurrente con afectación axilar en el estudio histológico. - Metástasis en > 3 ganglios axilares homolaterales junto con la presencia de afectación metastásica microscópica de la mamaria interna ipsilateral (detectada por BGC o por disección de la misma) pero sin evidencia clínica de afectación. • pN3c: metástasis supraclavicular. |
| <p>MTS</p> | <p>Mx: no se han buscado. M0: no existen. MI: existen (incluye ganglios supraclaviculares).</p> |
| <p>R</p> | <p>NOTA: se define como la presencia o ausencia de tumor residual tras la resección quirúrgica. No afecta a la clasificación TNM. Los grados son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ R0: resección sin evidencia de tumor residual. ■ R1: resección con evidencia de tumor residual microscópico. ■ R2: resección con evidencia de tumor residual macroscópico. |
| <p>GRUPOS</p> | <ul style="list-style-type: none"> ■ Estadio 0: Tis N0M0 ■ Estadio I: <ul style="list-style-type: none"> • T1micN0M0 • T1N0M0 ■ Estadio IIA: <ul style="list-style-type: none"> • T0N1M0 • T1N1M0 • T2N0M0 ■ Estadio IIB: <ul style="list-style-type: none"> • T2N1M0 • T3N0M0 |

GRUPOS

- **Estadio IIIA:**
 - T0N2M0
 - T1N2M0
 - T3N1M0
 - T3N2M0
- **Estadio IIIB:** cualquier T4, M0
- **Estadio IIIC:** cualquier N3
- **Estadio IV:** todos los M1

ANEXO 8: CAMPOS BÁSICOS DEL DOCUMENTO INFORME DE ESTUDIO HISTOLÓGICO

EXAMEN MACROSCÓPICO

En el primer examen, que será el **MACROSCÓPICO**, se hará referencia a los siguientes puntos:

1. Tipo de muestra remitida durante el proceso de diagnóstico y de tratamiento quirúrgico, según los siguientes ítems:
 - PAAF.
 - Biopsia incisional.
 - Biopsia asistida por vacío.
 - Biopsia escisional percutánea.
 - Biopsia quirúrgica diagnóstica, con arpón o no.
 - Tumorectomía.
 - Cuadrantectomía.
 - Disección axila.
 - Mastectomía.
2. Localización de la tumoración por mama y cuadrantes.
3. Estado del borde (estrellado o circunscrito) y existencia o no de afectación del músculo o de la piel.

EXAMEN MICROSCÓPICO

El examen **MICROSCÓPICO** tendrá los siguientes apartados:

1. TIPOS HISTOLÓGICOS

Ductal infiltrante.

Debe hacerse referencia al tipo específico según los siguientes ítems

- Tipo NOS.
- Mucinoso.
- Medular.
- Medular atípico.
- Tubular.
- Cribiforme.
- Micropapilar.
- Papilar.
- Apocrino.
- Endocrinoide.
- Células pequeñas.
- Metaplásico.
- Mucinoso-papilar.

- Adenoide quístico.
- Secretor (juvenil).
- Células claras.

Lobulillar infiltrante

- Clásico.
- Trabecular.
- Alveolar.
- Túbulo-lobular.
- Histiocitoide-pleomórfico.
- Apocrino.
- Anillo de sello.
- Mixto.

Ductal in situ

- Sólido.
- Comedoniano.
- Cribiforme.
- Micropapilar.
- Papilar intraquístico.
- Sobre papiloma.
- Quístico hipersecretor.
- Anillo de sello.
- Cancerización lobulillar.
- Combinado.

Lobulillar in situ

- Clásico.
- Célula grande.
- Grado I.
- Grado II.
- Grado III.
- Extensión pagetoide.

Formas mixtas

- Ductal y Lobulillar infiltrante.
- Ducto-lobulillar in situ.
- Ductal infiltrante + lobulillar in situ.
- Ductal in situ + lobulillar infiltrante.

2. COMPONENTE INTRADUCTAL

Se hará referencia a si es exclusivo o no. En este segundo caso, se tendrá que indicar la extensión del componente. En ambos casos se determinará el grado histológico. La extensión del componente in situ, en el seno de un tumor infiltrante se hará de acuerdo a la siguiente escala.

- Marcado: si es mayor del 50 %.
- Moderado: si está entre el 25 y 50 % del tumor.
- Ligero: si es menor del 25 % del tumor.

3. Existencia o no de INVASIÓN VÁSCULO-LINFÁTICA Y/O PERINEURAL.

4. Existencia o no de NECROSIS, ELASTOSIS, ESTROMA TUMORAL y REACCIÓN CELULAR AL TUMOR, indicando el tipo de célula infiltrante

La gradación de estos ítems se realizará según la siguiente escala:

- +++
- ++
- +
- -

5. Presencia o ausencia de CALCIO, y su localización

6. Estado del BORDE QUIRÚRGICO en los tratamientos conservadores.

Se diferenciarán los siguientes campos:

- En caso de **borde libre**, debe indicarse la distancia del mismo al tumor, según la siguiente gradación:
 - Muy próximo (< 1 campo 400x)
 - < 1 mm.
 - 1-10 mm.
 - > 10 mm.
- Si el **borde está afectado**, debe hacerse referencia a los siguientes ítems:
 - Si el borde afecta al componente in situ o invasor.
 - Si la afectación del borde es focal o extensa.
 - Qué borde quirúrgico es el implicado.

7. GRADO HISTOLÓGICO

Según la clasificación de Scarff-Bloom-Richarson/Elston-Ellis.

8. ESTUDIO GANGLIONAR

- Número de ganglios axilares examinados y número de ganglios afectados, haciendo referencia a si el componente es microscópico o no.
- Estado de la cápsula ganglionar y de los tejidos periganglionares, haciendo referencia a si la afectación es focal o amplia.
- Estudio del ganglio centinela, haciendo referencia a si se realizaron técnicas de IMH.

9. LESIONES DE RIESGO asociadas en la MAMA RESTANTE

- Fibroadenoma.
- Papilomatosis juvenil.
- Cicatriz radial.
- Hiperplasia ductal intensa.
- Hiperplasia ductal atípica.
- Hiperplasia lobulillar atípica.
- Palilomatosis atípica.
- Lesión postradioterapia.
- Lesión postquimioterapia.

10. EXTENSIÓN ESPECIAL

- Carcinoma inflamatorio.
- Recidiva en pared.
- Enfermedad de Paget.
- Carcinoma multifocal.
- C. localmente avanzado.
- Metástasis extraxilar.
- Carcinoma bilateral.
- Carcinoma multicéntrico.

ANEXO 9: CLASIFICACIÓN BI-RADS (3ª edición)

CÓDIGOS DE LA CLASIFICACIÓN BIRADS

(Las categorías han sido definidas en el American College of Radiology, Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS)).

- **BIRADS 0:** El estudio es incompleto y se necesita evaluación radiológica adicional.
- **BIRADS 1:** La mamografía es normal.
- **BIRADS 2:** Se observa un hallazgo benigno. La mamografía es negativa.
- **BIRADS 3:** Se observa un hallazgo probablemente benigno. Se sugiere un seguimiento corto del mismo (recomendamos una evaluación cada seis meses, durante un periodo de dos años). Si la lesión permanece estable durante ese tiempo, el paciente deberá realizarse screening anual.
- **BIRADS 4:** Existe un hallazgo o una anomalía sospechosa. Debe considerarse la evaluación citológica o histológica.
- **BIRADS 5:** Existe una lesión con alta probabilidad de malignidad. Se requiere biopsia.

ANEXO 10: CAMPOS BÁSICOS DEL DOCUMENTO INFORME DE ESTUDIOS REALIZADOS

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

TÉCNICAS DE IMAGEN

■ MAMOGRAFÍA

- Fecha de realización.
- Tipo de patrón glandular, de acuerdo a los siguientes items:
 - Predominio graso.
 - Densidad media.
 - Heterogéneo.
 - Extremadamente denso.
- Descripción de la lesión, con referencia a la mama afectada.
 - Nódulo: deben señalarse las características del mismo en cuanto a tamaño, forma, márgenes, densidad y calcificaciones asociadas. Dentro de este apartado, se indicará si el ganglio es intramamario o no, y si son únicos o múltiples.
 - Descripción de la presencia o no de microcalcificaciones, indicando morfología y distribución, y estableciendo los siguientes items:
 - Benignas.
 - Bilateral dispersas.
 - Probablemente Benignas.
 - Sospechosas.
 - Altamente sospechosas.
- Presencia o no de asimetría y/o distorsión.
- Localización de la lesión o lesiones por cuadrantes.
- Hallazgos asociados.
- Descripción de los cambios con respecto a mamografías previas, indicando si las aporta o no, y si los cambios son o no significativos.
- Clasificación BIRADS.
- Recomendación de la conducta que debe seguirse.

■ ECOGRAFÍA

- Fecha de realización.
- Descripción de la lesión y localización con referencia a la mama afectada y a los cuadrantes, según los siguientes ítems:
 - No visible.
 - Quiste simple.
 - Quiste complejo.
 - Sólido benigno/probablemente benigno.
 - Sólido sospechoso.
 - Prueba rehusada.

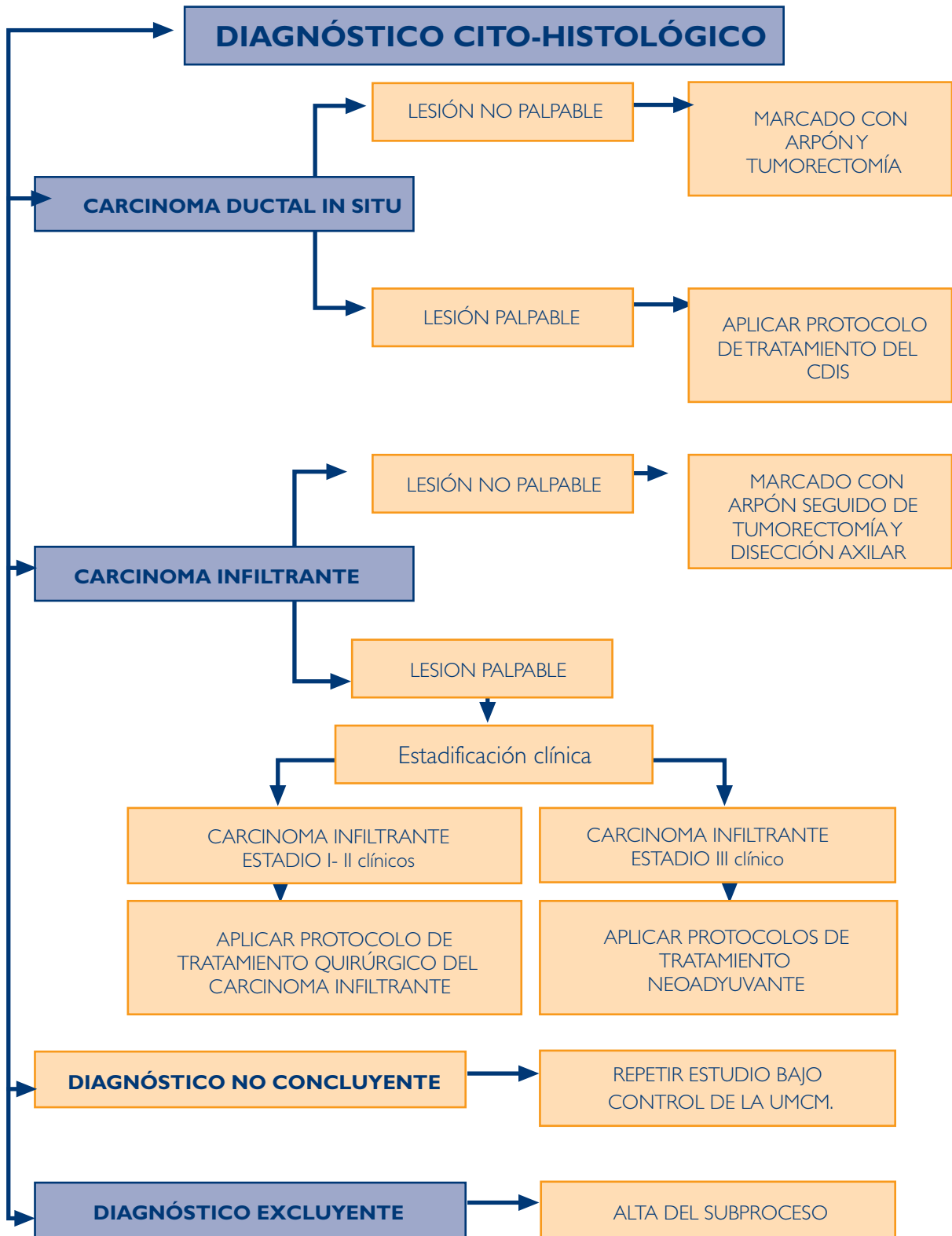
ESTUDIOS CITOPATOLÓGICOS

Debe indicarse el método de imagen usado como guía de punción, así como la fecha de realización, si el resultado es concluyente o no y adjuntar el informe enviado por el anatomopatólogo.

Las técnicas podrán ser:

- PAAF.
- BAG.
- SDAV.
- ABBI.

ANEXO 11: PROTOCOLO DE MANEJO TRAS ESTUDIOS DE IMAGEN Y CITO-HISTOLÓGICO



ANEXO 12: PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EXTENSIÓN

OBJETIVOS

- Descartar la presencia de enfermedad oncológica que contraindique el tratamiento locorregional del tumor primario.
- Establecer la extensión del proceso para determinar cual es el mejor tratamiento.
- Clasificar la enfermedad según las normas de la AJCC.
- Investigar posibles procesos comórbidos que pudieran complicar o contraindicar la realización del tratamiento.

PROCEDIMIENTO

- La indicación de las pruebas se realizará en función de los hallazgos clínicos y/o patológicos.
- Se realizará siempre antes de aplicar cualquier tratamiento.
- Algunas de las pruebas marcadas con un asterisco, se realizarán sólo en los casos especificados.

| PRUEBA | P. obligadas según estadio | Momento de la petición | Prescriptor |
|---|----------------------------|--|-------------------------------|
| Hemograma | I-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Coagulación básica | I-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Bioquímica general | I-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Pruebas función hepática | I-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Estudio ferrocínético | I-IV | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |
| M. tumorales | (1) | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |
| Radiografía de tórax (2P) | III-IV | Previo a tratamiento local sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Electrocardiograma | I-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Ecografía abdominal | III-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Ecografía región axilar y/o supraclavicular | (2) | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |
| TAC | (3) | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |
| RMN | (4) | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |

| PRUEBA | P. obligadas según estadio | Momento de la petición | Prescriptor |
|-------------------|----------------------------|--|-------------------------------|
| Gamm.agrafia ósea | II-IV | Previo a tratamiento local o sistémico | Cirugía/Ginecología/Oncología |
| Ecocardiografía | (5) | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |
| MUGA | (5) | Previo a tratamiento sistémico | Oncología Médica/Radioterapia |

- (1) Prueba opcional. Se utilizará en aquellos casos en que la paciente entre en ensayo clínico y si así lo recomienda el protocolo. Recomendado en la evaluación inicial de enfermedad metastásica, sobre todo si la enfermedad no es medible.
- (2) Son pruebas opcionales de interés para la evaluación en caso de tratamiento neoadyuvante.
- (3) Se utilizarán en caso de anormalidad en alguna de las pruebas radiológicas basales y ante la sospecha de recidiva locorregional y/o a distancia.
- (4) Cuando hay dudas para la realización de un tratamiento conservador: Para la detección de recidiva mamaria, tras tratamiento conservador; en caso de que existan dudas en la mamografía. Para la evaluación de sospecha de compresión medular: Para etiquetar LOES hepáticas, en caso de dificultades de diagnóstico con otras técnicas. Para el diagnóstico de MI-BRA cuando hay dudas por otras técnicas.
- (5) En caso de tratamiento con reconocida toxicidad cardiaca.

Estará indicada cualquier prueba radiológica en caso de anormalidades bioquímicas o clínicas que lo aconsejen.

ANEXO 13: PROTOCOLO DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

OBJETIVOS

- Control locorregional de la enfermedad.
- Estudio histológico para determinar la estirpe y establecer una correcta estadificación, según las normas y criterios TNM.

PROCEDIMIENTO

- Extirpación del tumor primario, conservando o no el resto de la glándula mamaria.
- Disección axilar de, al menos, los niveles I-II.

OPCIONES DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN EL CDIS

- CIRUGÍA CONSERVADORA con RADIOTERAPIA postoperatoria (nivel de evidencia 1a).
- MASTECTOMÍA SIMPLE con o sin reconstrucción mamaria. Son indicaciones con nivel de evidencia 1a:
 - CDIS extenso, de 2 ó más cuadrantes.
 - Tamaño del CDIS \geq 4cm.
 - Márgenes afectados tras una reescisión.
 - Decisión del paciente.
 - Lesión inicial de difícil localización y no asociada a microcalcificaciones.
 - Tras recidiva después de un tratamiento conservador.
 - Contraindicación para el uso de radioterapia.
- CIRUGIA CONSERVADORA sólo en casos muy seleccionados (nivel de evidencia 2b). Considerar la posibilidad de realizar un ensayo clínico.

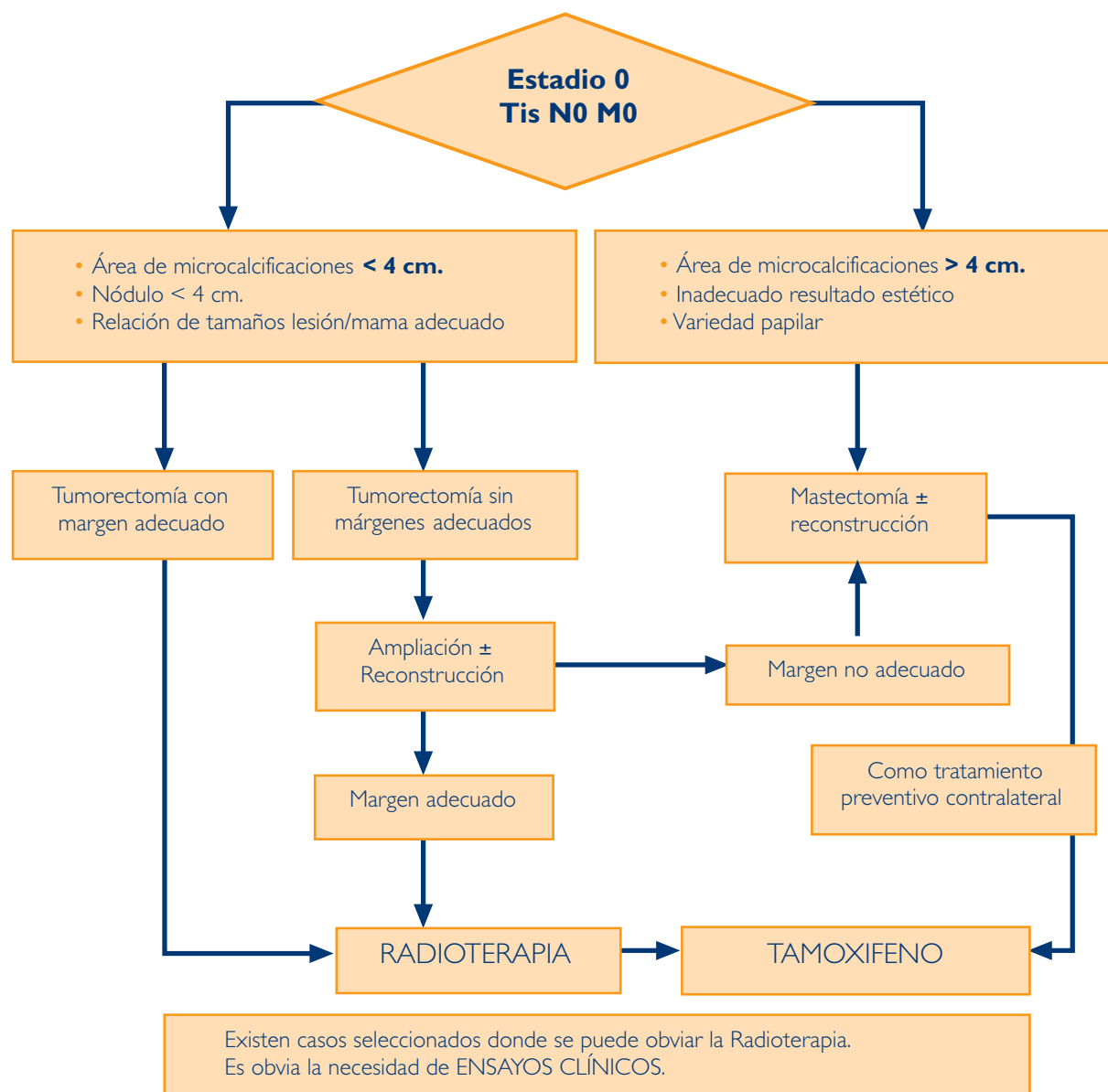
INDICACIONES DE DISECCIÓN AXILAR EN EL CDIS

- En general no existe indicación cuando el CDIS es puro (nivel de evidencia 1a).
- Puede considerarse en casos de alto riesgo de microinvasión: lesiones de alto grado, con gran componente comedoniano o lesiones grandes.
- El procedimiento estándar es la disección axilar de los niveles I y II.
- El uso de la técnica del GANGLIO CENTINELA, es una opción para centros acreditados. Debe hacerse también en todos los casos en que su uso posterior pudiera estar comprometido: mastectomía y excisión del CSE.

OTRAS RECOMENDACIONES:

- La reconstrucción mamaria inmediata es una opción para aquellas mujeres que rechacen el tratamiento conservador.
- La cirugía conservadora debe asegurar la extirpación completa del tumor.

A las mujeres con sospecha preoperatoria de carcinoma ductal in situ se les debe explicar la naturaleza de la entidad y la posibilidad de precisar varias intervenciones para el control de la enfermedad.



TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FORMAS INVASIVAS

OPCIONES DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN LAS FORMAS PRECOCES (Estadio I, II y IIIA excluyendo los tumores T3):

A las mujeres con cáncer de mama se les debe ofrecer la elección de un tratamiento conservador con disección axilar y la mastectomía radical modificada.

Todos los pacientes deben ser informados de los riesgos y beneficios de cada procedimiento.

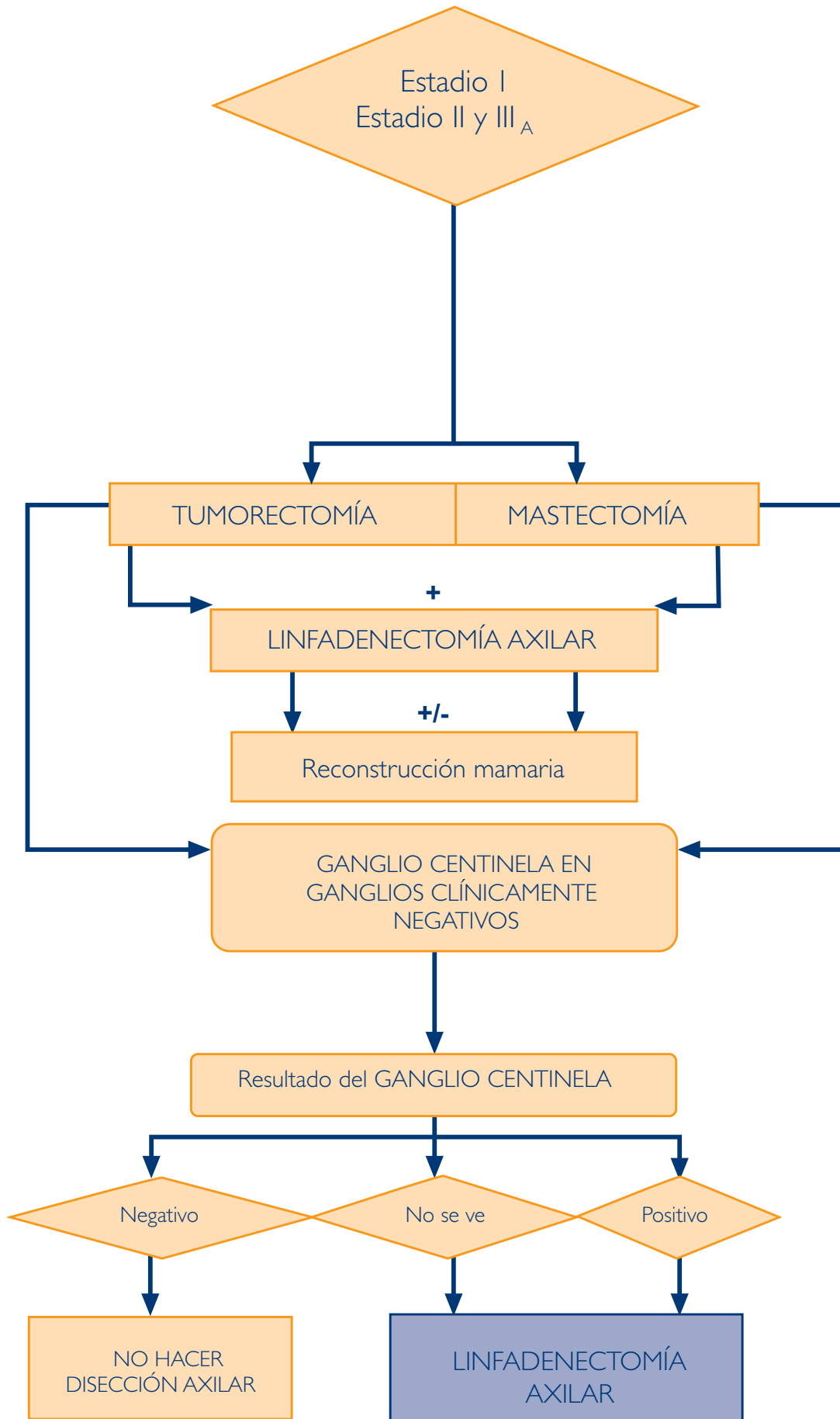
- CIRUGÍA CONSERVADORA con DISECCIÓN AXILAR de los niveles I y II (nivel de evidencia Ia).
- MASTECTOMÍA TOTAL con DISECCIÓN AXILAR de los niveles I y II (nivel de evidencia Ia).

A la mujeres con sospecha preoperatoria de carcinoma infiltrante y un tamaño menor de 2 cm. se les debe explicar la naturaleza de la entidad, ofrecerles la elección de un tratamiento conservador con disección axilar y la mastectomía radical modificada y avisarles de la posibilidad de precisar varias intervenciones para el control de la enfermedad.

La decisión de realizar una u otra depende en gran medida del paciente, pero existen, no obstante, contraindicaciones para el uso de tratamiento conservador; la mayoría de ellas relativas:

- Tamaño de la lesión > 5 cm.
- Tumores < 5 cm., pero en una mama de pequeño volumen, donde el tratamiento conservador no asegura un buen resultado estético.
- Presencia de tumores múltiples o en más de un cuadrante.
- Contraindicación o limitaciones para el uso de radioterapia.
- ECI (componente intraductal extenso) en los alrededores del tumor.
- Tumores con altas tasas de recidiva local, como los de alto grado, los que presentan permeación linfática, y la afectación axilar ganglionar masiva.
- Los tumores centrales y la presencia de prótesis mamarias (contraindicaciones relativas).
- Márgenes positivos tras reescisiones.

Puede considerarse el uso de quimioterapia preoperatoria en aquellos casos en los que pueda estar contraindicado un tratamiento conservador por problemas estéticos.



OPCIONES DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN LAS FORMAS LOCALMENTE AVANZADAS:

Son formas localmente avanzadas, todos los tumores mayores de 5 cm, los T4 y todos los cN2 y cN3. Las opciones de tratamiento quirúrgico son, esencialmente las mismas que en las formas precoces, y estarán en función de la respuesta al tratamiento con quimioterapia neoadyuvante y de las preferencias del paciente. El uso de tratamiento conservador en los T4 con afectación de la piel, es discutido por las tasas de recidiva que pueden presentar, pero no está formalmente contraindicado.

OPCIONES DE TRATAMIENTO EN LAS RECURRENCIAS LOCALES

- Inicialmente tratado con mastectomía: resección quirúrgica de la lesión y/o radioterapia local si es posible.
- Inicialmente tratado con tratamiento conservador: mastectomía. En algunos casos seleccionados se puede intentar de nuevo tratamiento conservador.

DISECCION AXILAR

- La disección axilar consiste en la extirpación del tejido linfograso de los niveles I y II de Berg de la axila, siendo necesaria la extirpación de al menos 6 ganglios (grado de recomendación A).
- Puede obviarse en dos situaciones:
 - Cuando el riesgo de afectación axilar es muy pequeño (< 5 %).
 - Cuando su estatus no influye en el tratamiento.
- La **técnica del ganglio centinela** es una alternativa en centros acreditados. Debe usarse cuando se cumplen los siguientes criterios:
 - Cáncer unicéntrico.
 - Tumor clínicamente < 5 cm.
 - Ausencia de escisiones amplias en el cuadrante súpero-externo (> de 6 cm.)
 - Ausencia de tratamiento sistémico previo, aunque hay datos prometedores tras quimioterapia primaria.
 - Ausencia de radioterapia previa.
 - Equipo de cirujanos entrenados y acreditados según los criterios establecidos en el Consenso de Salamanca.

Cuando se realiza la técnica del ganglio centinela en los estadios clínico I y II:

- Si no se encuentra: disección axilar niveles I y II.
- Si se encuentran ganglios:
 - Cuando los ganglios son clínicamente positivos, realizar disección axilar de los niveles I y II.
 - Ganglios clínicamente negativos:
 - Con ganglio centinela negativo: no se requiere disección axilar.
 - Con ganglio centinela positivo: se realizará disección axilar de niveles I y II.

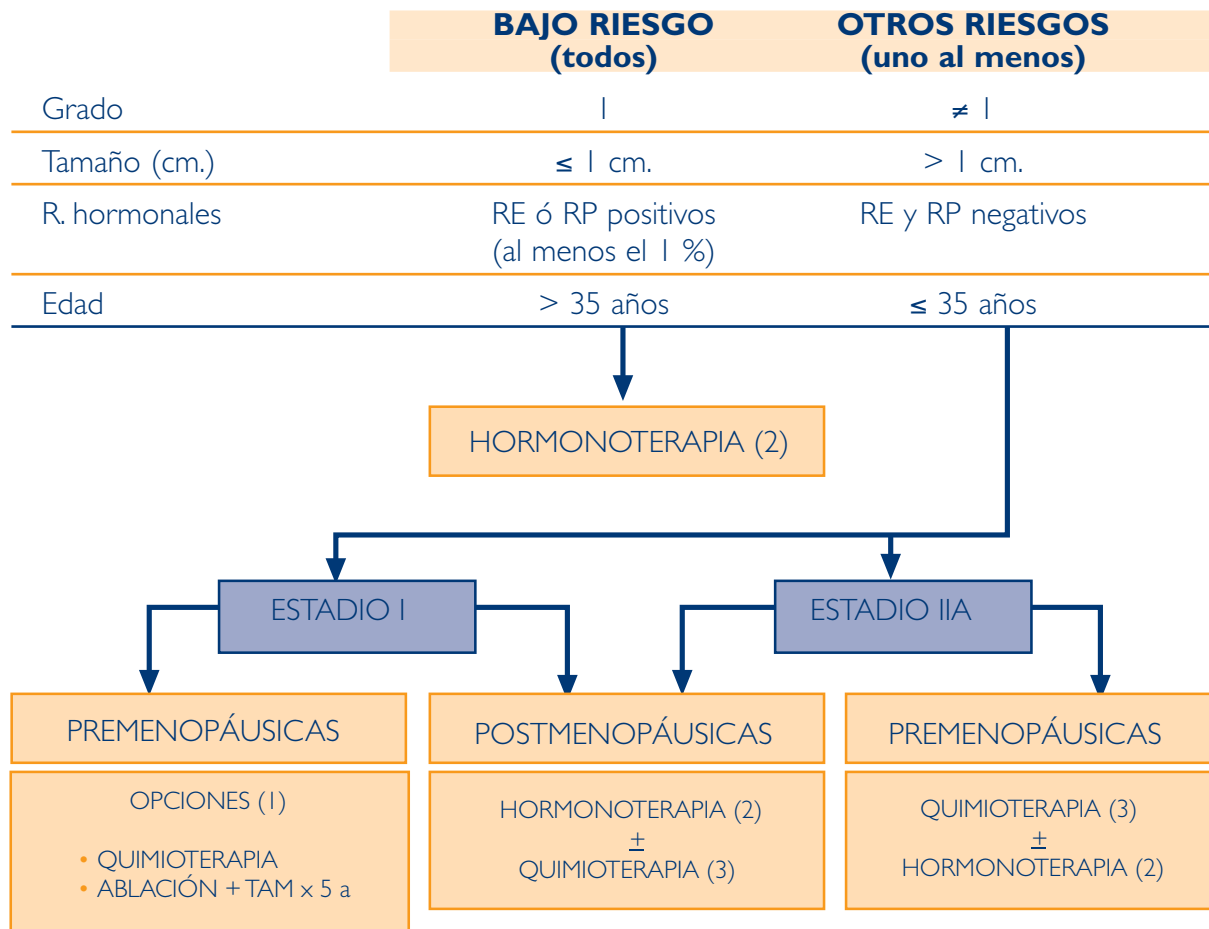
ANEXO 14: CAMPOS BÁSICOS DEL DOCUMENTO INFORME DE CONTROL DE LA PIEZA POR TÉCNICAS DE IMAGEN

1. Datos de identificación y medio de contacto.
2. Médico prescriptor.
3. Fecha de petición.
4. Método utilizado para colocación del arpón:
 - a. Uso o no de esteroataxia, bien digital o convencional.
 - b. Ecografía.
5. Posición del marcador con respecto a la lesión: se indicará si está en el seno de la lesión o fuera de la lesión (menor o igual de 5 mm., 5-10 mm., mayor de 10 mm.).
6. Identificación de los puntos de sutura.
7. Complicaciones tras punción.
8. Diagnóstico final: indicar si la lesión está o no incluida en la pieza, y si está de forma completa (*) o parcial.

(*) Para asegurar resección completa contar con mamografía digital (signo del rodete).

ANEXO 15: RECOMENDACIONES PARA TRATAMIENTO SISTÉMICO

TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL CÁNCER DE MAMA CON GANGLIOS NEGATIVOS



(1). Las dos opciones son igual de válidas.

a. El uso de quimioterapia se recomienda en casos de tumores G3, RH negativos ó ≤ 35 años. Las opciones de quimioterapia son:

- CM.F clásico x 6 ciclos. La opción que cuenta con mayores evidencias es el CM.F oral y el intravenoso días 1º y 8º.
- AC x 4 ciclos. Opción recomendable en caso de Cerb-B2 +++.

b. La ablación puede hacerse por diferentes medios, pero el uso de análogos durante 2 años junto con tamoxifeno durante 5, es la más recomendable.

(2). Las opciones de HORMONOTERAPIA son las siguientes:

a. Tamoxifeno, para premenopáusicas y en posmenopáusicas con trastornos osteomusculares severos o intolerancia a inhibidores de la aromatasas.

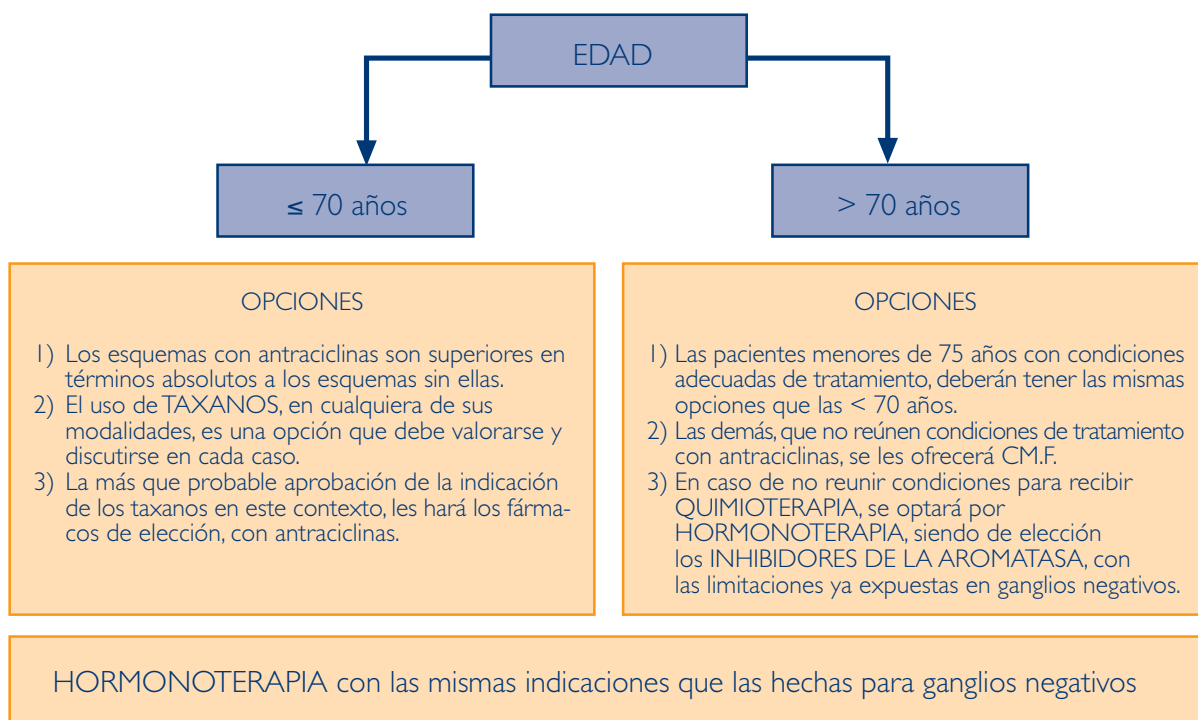
b. Inhibidores de la aromatasas, que es la opción de elección en posmenopáusicas. En las mujeres postmenopáusicas se pueden seguir las siguientes estrategias:

- Anastrozol: apoyado por un estudio con largo seguimiento. Evidencia 2a.
- Tamoxifeno durante 2 años, seguido de un inhibidor de la aromatasas (anastrozol o exemestano) durante otros 3 años. Apoyado por dos estudios con seguimientos aceptables. Evidencia 2a.
- Tamoxifeno durante 5 años seguido de letrozol durante otros 5 años. Evidencia 2a (esta opción requiere más seguimiento).

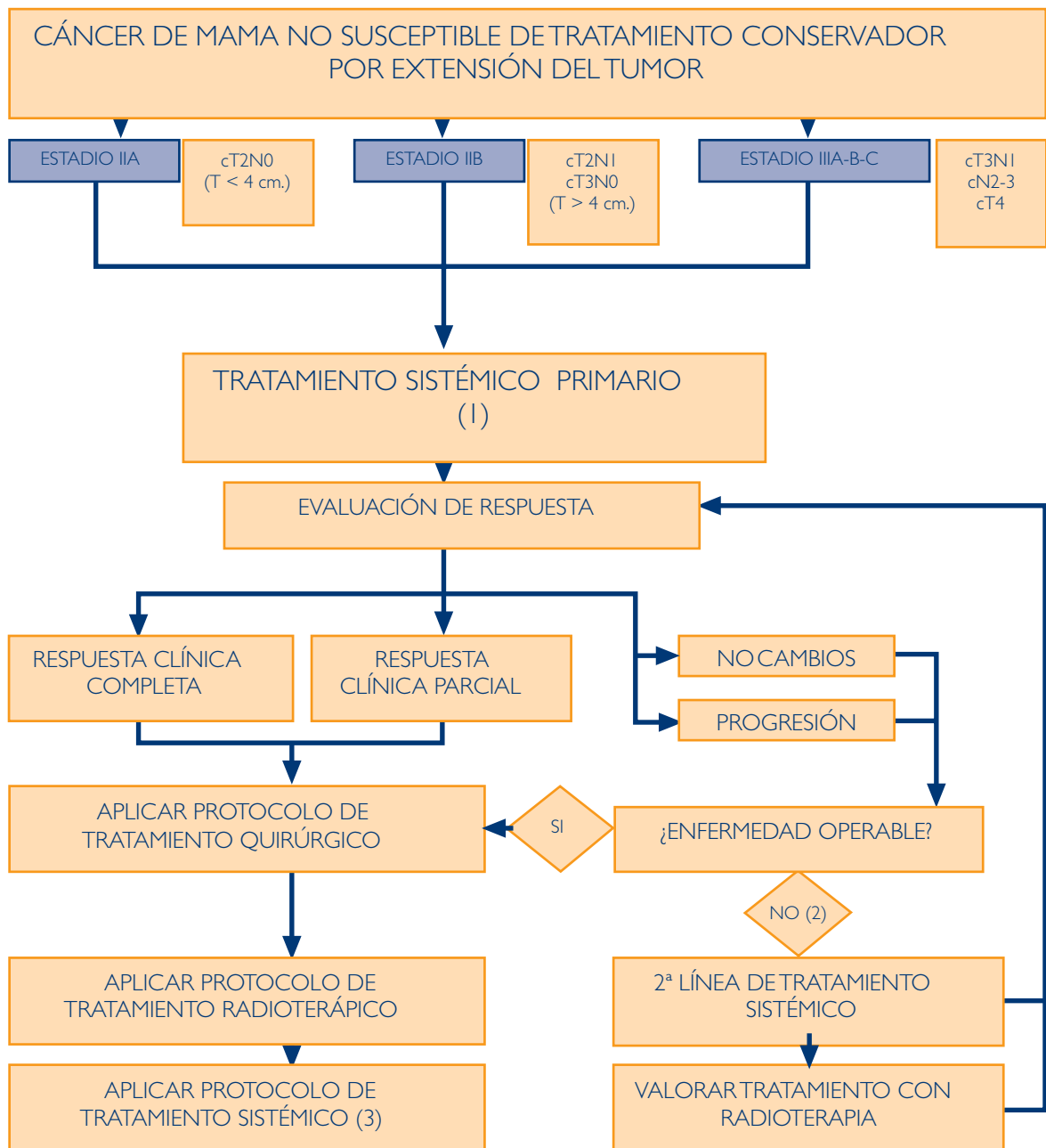
No hay evidencias suficientes para recomendar en premenopáusicas el uso de análogos junto con tamoxifeno después de la quimioterapia.

(3). La QUIMIOTERAPIA está indicada en todos los pacientes con tumores de “otros riesgos”, aunque el beneficio es mayor en premenopáusicas que en posmenopáusicas. Existen varios esquemas de quimioterapia de beneficio potencial, pero cabe recordar que el beneficio absoluto con el uso de esquemas con antraciclinas es mayor que los esquemas sin ellas. El potencial riesgo/beneficio y los deseos del paciente deben ser evaluados individualmente.

TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL CÁNCER DE MAMA CON GANGLIOS POSITIVOS

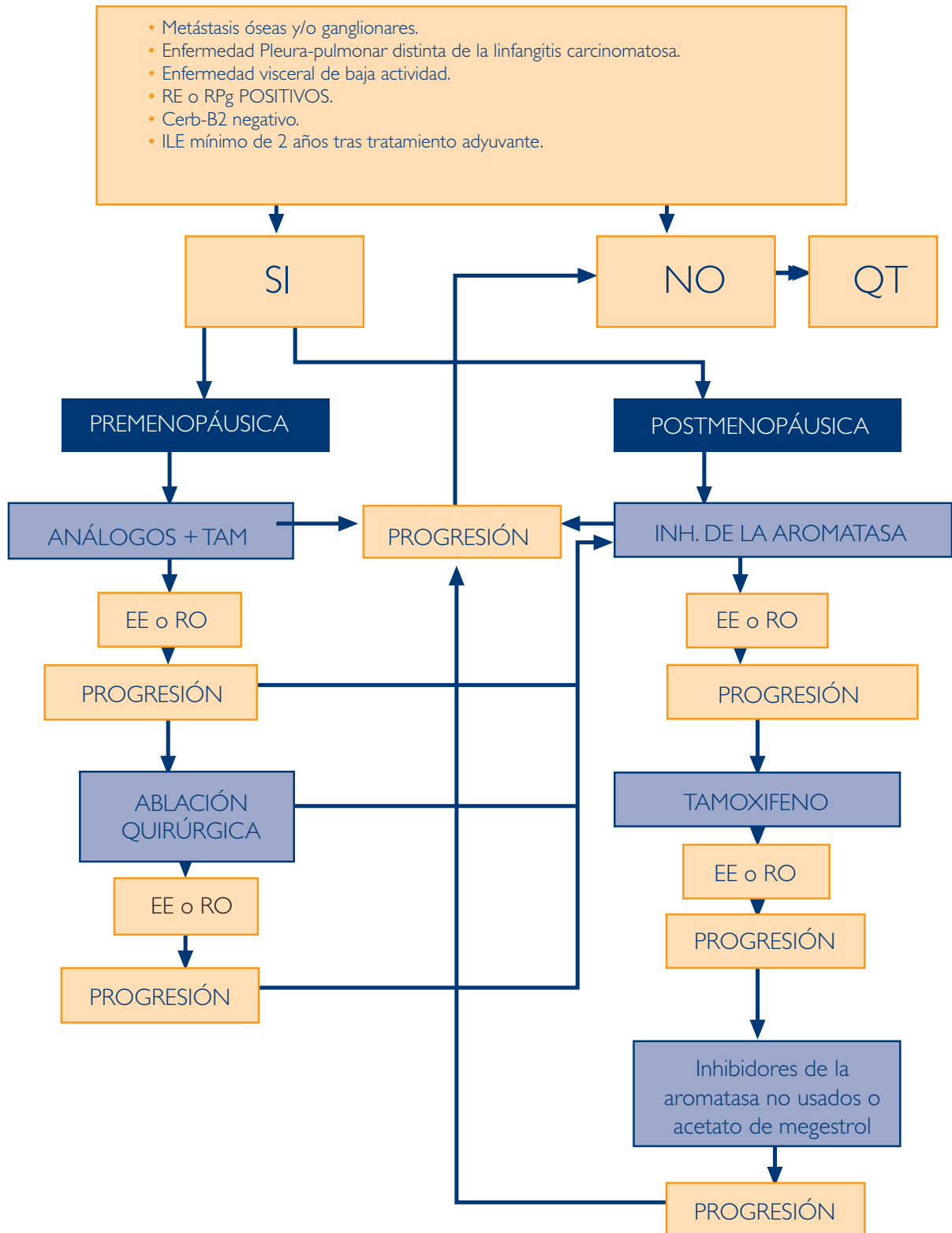


TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA PRIMARIA DEL CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO



- (1) Existen varios protocolos de tratamiento quimioterápico, aunque parece que las mayores tasas de respuestas se consiguen aplicando una combinación de ANTRACICLINAS y TAXANOS. No hay consenso sobre el número de ciclos que se deben administrar, pero con una evidencia 2a se puede afirmar que la administración del tratamiento sistémico completo antes de la cirugía no empeora la supervivencia. Existen datos prometedores del valor del tratamiento hormonal con fármacos IA en este contexto, lo cuales pueden ser de mucha utilidad en pacientes ancianos.
- (2) La probabilidad de progresión durante el tratamiento es menor del 5%. No obstante en estos casos parece recomendable el uso de nuevas líneas de tratamiento sistémico, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de control local con radioterapia. Es posible que las cirugías paliativas ("de aseo") puedan tener valor para la profilaxis de posibles complicaciones futuras.
- (3) El uso de quimioterapia adyuvante en pacientes sometidas a tratamiento neoadyuvante completo es controvertido. La mayoría de los estudios utilizan el mismo esquema que se usó en neoadyuvancia, pero en otros casos se usan esquemas diferentes, sobre todo en casos de pobre respuesta. Se ha de insistir en que el uso de tratamiento neoadyuvante completo previo a la cirugía no empeora la supervivencia y puede optimizar la respuesta. Debe recomendarse, no obstante, tratamiento hormonal adyuvante si está indicado.

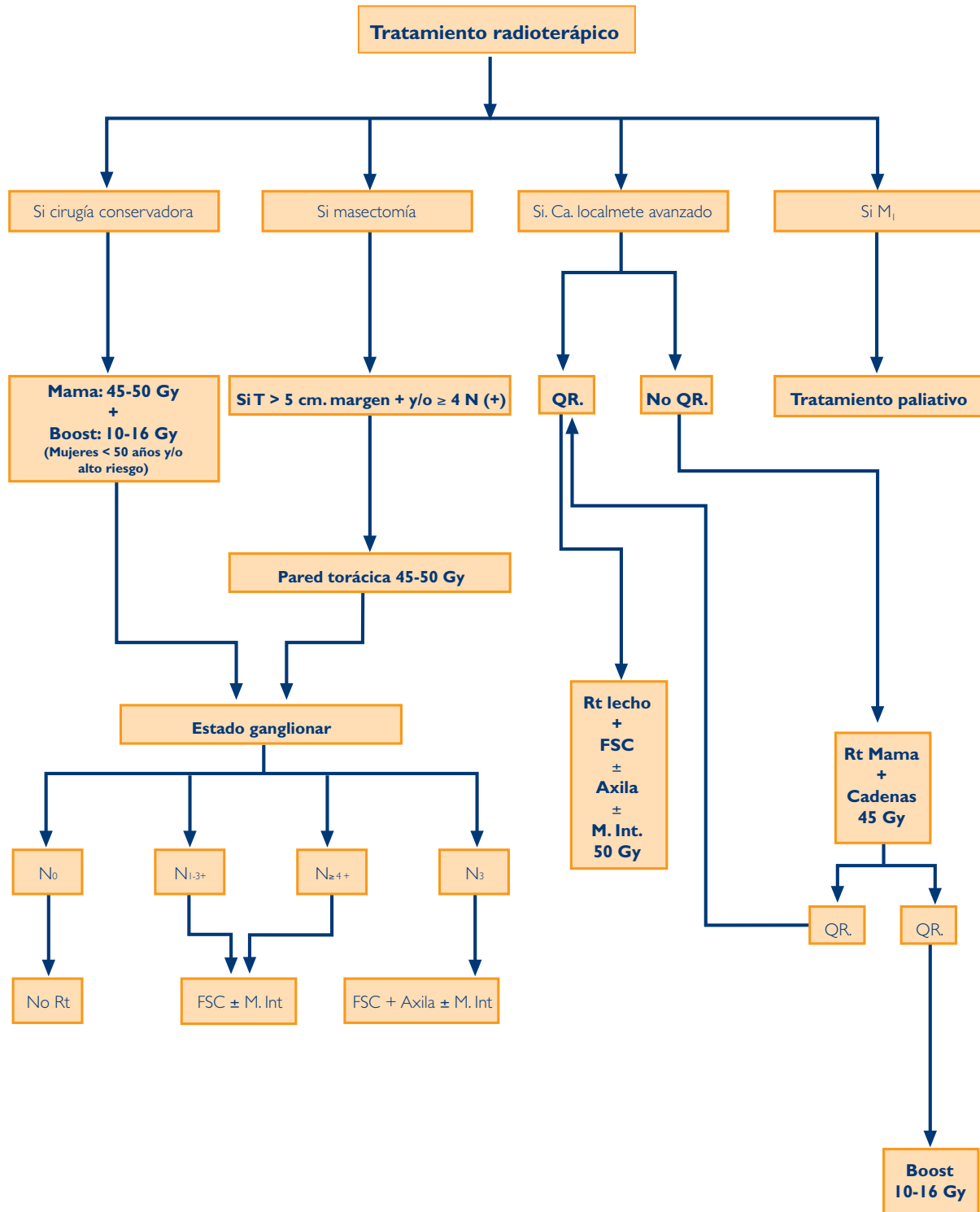
TRATAMIENTO DE LAS RECIDIVAS LOCORREGIONALES Y DE LA ENFERMEDAD METASTÁSICA



ENFERMEDAD METASTÁSICA. TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO

- No hay un único esquema eficaz, sino varios.
- La primera opción de tratamiento debe ser la combinación de antraciclinas y taxanos. El uso de antraciclinas puede verse dificultado por su uso en adyuvancia, pero el uso de antraciclinas liposomales, ya aprobadas en esta indicación, puede resolver este problema, si se entiende que la enfermedad sigue siendo sensible a aquellas.
- Son opciones igual de válidas la combinación de ambos fármacos o su uso en monoterapia secuencial.
- No se puede asegurar cual es el número más adecuado de ciclos y cual es la duración óptima de tratamiento, pero sí se puede afirmar que existe un nivel umbral para la dosis, por debajo de la cual se pone en peligro la actividad.
- La inclusión de nuevos fármacos amplía el espectro de posibilidades:
 - Capecitabina. Aprobado tras el fracaso de taxanos y antraciclinas.
 - Gemcitabina. Aprobado en primera línea en combinación con taxanos.
 - Vinorelbina. Aprobado en pacientes que progresan a antraciclinas.
- Todas las pacientes con Cerb-B2 positivo (ver criterios de positividad) deben ser tratadas con TRASTUZUMAB, bien en monoterapia o asociado a TAXANOS.
- La mejor opción en todos los casos de enfermedad metastásica es el ENSAYO CLÍNICO.
- Está indicado el uso de FÁRMACOS ANTIRRESORTIVOS para el tratamiento de las metástasis óseas. Con el fin de asegurar una buena relación coste/eficacia, debe restringirse su uso a mujeres con esperanza de vida mayor de 1 año y que presenten lesiones óseas visibles en la radiología convencional, o bien con captación gammagráfica y dolor asociado. El fármaco más activo en el momento actual es el ACIDO ZOLEDRÓNICO (evidencia 2a).
- Debe tenerse en cuenta el uso de EPO en caso de astenia severa y/o anemia, en cualquier fase del tratamiento de la enfermedad.

ANEXO 16: PROTOCOLO DE TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO



Se recomienda fraccionamiento estándar 2 Gy / sesión – sesiones / semana.

Radioterapia externa: Fotonos de Co60 o Acelerador (4 – 8 MV).

Boost e- o Implante de Ir192. Alto riesgo: Margen positivo o escaso, EIC en más del 25 %, invasión vásculo–linfática y/o perineural, G III, T > 3 cm., tratamiento Qt neoadyuvante.

Se recomienda radioterapia axilar: si linfadenectomía insuficiente, sospecha de enfermedad residual y/o N3.

Factores para definir subgrupos de riesgo en caso de: N1-3 +: T > 4 cm., G III, < 10 N aislados, margen +, invasión de fascia pectoral, Edad < 50 años, VI, ECE.

ANEXO 17: PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO

OBJETIVOS

- Detectar la aparición de una recidiva locorregional o a distancia.
- Diagnosticar precozmente un cáncer de mama asincrónico contralateral.
- Prevenir y tratar los efectos secundarios derivados del tratamiento adyuvante.
- Apoyar psicológicamente a la paciente.

PROCEDIMIENTO

- Se llevará a cabo por especialistas adscritos a la UMCM.
- Se adaptará a los riesgos de recidiva y a las recomendaciones realizadas por organismos oficiales, en función de las evidencias.

SEGUIMIENTO DEL CARCINOMA DUCTAL IN SITU

| | 1° año | 2° año | 3° año | 4° año | 5° año |
|-----------------|--------------|--------------|--------|--------|--------|
| ANAMNESIS | cada 6 meses | cada 6 meses | Anual | Anual | Anual |
| E.FÍSICO | cada 6 meses | cada 6 meses | Anual | Anual | Anual |
| MAMOGRAFÍA (1) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |
| ECO VAGINAL (2) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |

(1) En caso de cirugía conservadora, se hará la primera a los 6 meses de la cirugía, solo a la mama tratada.

(2) En caso de tratamiento con TAMOXIFENO.

El seguimiento lo hará preferencialmente:

- Cirujano/Ginecólogo de la UMCM. en la pauta indicada.
- Oncólogo Radioterapeuta de la UMCM. si se realizó radioterapia en la pauta indicada.
- Anualmente Oncólogo Médico de la UMCM. si se indicó tratamiento con tamoxifeno.

A partir del 5° año el seguimiento será anual.

SEGUIMIENTO DEL CARCINOMA DE MAMA DE BAJO RIESGO (1)

| | 1° año | 2° año | 3° año | 4° año | 5° año |
|-----------------|----------------|----------------|--------|--------|--------|
| ANAMNESIS | cada 4-6 meses | cada 4-6 meses | Anual | Anual | Anual |
| E.FÍSICA | cada 4-6 meses | cada 4-6 meses | Anual | Anual | Anual |
| MAMOGRAFÍA (2) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |
| ECO VAGINAL (3) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |

(1) Se considerará "CÁNCER DE MAMA DE BAJO RIESGO" a todos los estadios I con criterios de buen pronóstico según el Consenso de San Gallen (ver anexo: "Protocolo de tratamiento médico del cáncer de mama").

(2) En caso de cirugía conservadora, se hará la primera a los 6 meses de la cirugía, sobre la mama tratada.

(3) En caso de tratamiento con tamoxifeno.

El seguimiento lo hará preferencialmente:

- Cirujano/Ginecólogo de la UMCM. en la pauta indicada.
- Oncólogo Radioterapeuta de la UMCM. si se realizó Radioterapia en la pauta indicada.
- Anualmente Oncólogo Médico de la UMCM. si se indicó tratamiento con tamoxifeno.

A partir del 5° año el seguimiento será anual.

SEGUIMIENTO DEL CARCINOMA DE MAMA DE ALTO RIESGO (1)

| | 1° año | 2° año | 3° año | 4° año | 5° año |
|-----------------|----------|----------|----------|----------|--------|
| ANAMNESIS | c/ 3-4 m | c/ 3-4 m | c/ 6-8 m | c/ 6-8 m | Anual |
| E.FÍSICA | c/ 3-4 m | c/ 3-4 m | c/ 6-8 m | c/ 6-8 m | Anual |
| MAMOGRAFÍA (2) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |
| ECO VAGINAL (3) | Anual | Anual | Anual | Anual | Anual |

(1) Se considerará "CÁNCER DE MAMA DE ALTO RIESGO", a todos los estadios I con criterios de mal pronóstico según el Consenso de San Gallen (ver anexo: "Protocolo de tratamiento médico del cáncer de mama") y el resto de los estadios.

(2) En caso de cirugía conservadora, se hará la primera a los 6 meses de la cirugía, sobre la mama tratada.

(3) En caso de tratamiento con tamoxifeno.

El seguimiento lo hará preferencialmente:

- Oncólogo Médico de la UMCM. en la pauta indicada.
- Oncólogo Radioterapeuta de la UMCM. si se realizó Radioterapia en la pauta indicada.
- Anualmente Cirujano de la UMCM.

A partir del 5° año el seguimiento será anual.

ANEXO 18: UNIDAD MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER DE MAMA (UMCM)

DEFINICION DE LA UMCM

Grupo de profesionales sanitarios que, apoyados en la clínica y en unos medios técnicos imprescindibles, tienen como fin aunar criterios de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con CÁNCER DE MAMA.

COMPOSICION DE LA UMCM

- CIRUJANO o GINECÓLOGO (2 ó más).
- RADIÓLOGO (al menos 2).
- PATÓLOGO.
- ONCÓLOGO MÉDICO.
- ONCÓLOGO RADIOTERAPEUTA.

En los centros donde no hay radioterapia se establecerán nexos con los hospitales de referencia para poder cumplir con el tratamiento en el tiempo adecuado.

- PERSONAL DE APOYO (no participa en las reuniones semanales).

Son:

- Enfermería, con entrenamiento en el manejo de pacientes con cáncer de mama.
- Servicio de Fisioterapia para la educación sobre la profilaxis y tratamiento del linfedema.

- SERVICIOS ASOCIADOS, requeridos según las necesidades de los pacientes:

- Salud mental: ofrece soporte psicológico si el paciente presenta morbilidad psicológica que no puede ser manejada por los miembros de grupo.
- Cirujano plástico: participa en los casos que se requiere reconstrucción mamaria.
- Cuidados paliativos: estrecha relación con la UMCM, para asegurar la continuidad de cuidados.

CRITERIOS DE CALIDAD

- Cada miembro debe tener amplios conocimientos y experiencia contrastada en el manejo de los pacientes con cáncer de mama.
- Debe elegirse un Director o Responsable de la UMCM, adscrito directamente a la Dirección-Gerencia de cada Hospital.
- El grupo de trabajo debe ser reconocido oficialmente por la Dirección-Gerencia de cada centro. En los centros donde ya esté funcionando, se potenciará la Unidad.
- La UMCM, debe ocupar un área específica dentro del hospital, con medios adecuados y diferenciados.

- La UMCM. se reunirá, al menos, una vez a la semana para valoración y discusión de casos de cáncer de mama. Al menos el 90 % de los casos de cáncer de mama en cada centro deben haber sido evaluados en dichas reuniones.
- La UMCM. dispondrá de los medios informáticos precisos para monitorizar su actividad y sus resultados.
- Todas las UMCM. deberán disponer de protocolos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento, escritos y consensuados.

ANEXO 19: CLASIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad Mc.Master de Canadá. En palabras de David Sackett, “la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”. En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo contar con la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica.

En función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

Para la realización de la Oncoguía se ha hecho una búsqueda sistemática en Medline desde 1985 hasta enero de 2004, asociando una búsqueda no sistemática de los artículos citados más relevantes. Tras ésta, hemos hecho un análisis crítico de las evidencias disponibles en cada parte de la guía.

Recomendamos la clasificación propuesta por el Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) de Oxford, en la que se tiene en cuenta no sólo las intervenciones terapéuticas y preventivas, sino también aquellas ligadas al diagnóstico, pronóstico, factores de riesgo y evaluación económica.

Niveles de evidencia (CEBM)

| Nivel de evidencia | Tipo de estudio |
|--------------------|---|
| 1a | Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad. |
| 1b | Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho. |
| 1c | Práctica clínica (“todos o ninguno”) (*) |
| 2a | Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad. |
| 2b | Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (**) |
| 2c | “Outcomes research” (***), estudios ecológicos. |
| 3a | Revisión sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad. |
| 3b | Estudio caso-control. |
| 4 | Serie de casos o estudios de cohortes y caso-control de baja calidad (****) |
| 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología, “bench research” o “first principles” (*****) |

Se debe añadir un signo menos (-) para indicar que el nivel de evidencia no es concluyente si:

- Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza amplio y no estadísticamente significativo.
- Revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa.

(*) Cuando todos los pacientes mueren antes de que un determinado tratamiento esté disponible, y con él algunos pacientes sobreviven, o bien cuando algunos pacientes morían antes de su disponibilidad, y con él no muere ninguno.

(**) Por ejemplo, con seguimiento inferior al 80 %.

(***) El término outcomes research hace referencia a estudios de cohortes de pacientes con el mismo diagnóstico en los que se relacionan los eventos que suceden con las medidas terapéuticas que reciben.

(****) Estudio de cohorte: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas y/o sin seguimiento completo y suficientemente prolongado. Estudio caso-control: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas.

(*****) El término first principles hace referencia a la adopción de determinada práctica clínica basada en principios fisiopatológicos.

Grados de recomendación (CEBM)

| Grado de recomendación | Nivel de evidencia |
|------------------------|---|
| A | Estudios de nivel 1. |
| B | Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1. |
| C | Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3. |
| D | Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel. |

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.

Significado de los grados de recomendación

| Grado de recomendación | Significado |
|------------------------|---|
| A | Extremadamente recomendable. |
| B | Recomendación favorable. |
| C | Recomendación favorable, pero no concluyente. |
| D | No se recomienda ni se desaprueba. |

Está disponible en www.cebm.net/levels_of_evidence.asp y se mantiene permanentemente actualizada (última revisión: mayo 2001).

Tomado de: Joaquín Primo Unidad de Digestivo, Hospital de Sagunto, Ponencia presentada en el Symposium "Gestión del conocimiento y su aplicación en la Enfermedad Inflamatoria Crónica Intestinal", organizado por GETECCU (Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa). Valencia, 24 de enero de 2003.

11

DOCUMENTO TÉCNICO

**SITUACIÓN ACTUAL DEL CÁNCER DE MAMA
REVISIÓN DE LA EVIDENCIA**

11.1 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama es el resultado de la transformación maligna de las células epiteliales que forman el sistema ducto-lobulillar de la glándula mamaria. Es la primera causa de cáncer en la mujer y, aunque con variaciones según el área geográfica considerada, representa el 30 % de todos los tumores malignos que afectan a este sexo. El riesgo de que una mujer padezca un cáncer de mama a lo largo de su vida es del 12 %, y del 3,6 % de morir por la enfermedad. Esta proporción puede ser mayor en aquellos casos donde existe agregación familiar.

En España, en el año 2001, murieron 5.891 mujeres y 58 varones por la enfermedad, lo que supone una tasa ajustada (tasa ajustada \times 100.000 a la población europea) de 21,52 y 0,25 respectivamente. Al igual que en otros países, España ha sufrido un aumento progresivo de la mortalidad en las últimas décadas, pasando de 8:100.000 mujeres en 1961 a 13:100.000 en 1980, con un incremento del 160 % en el grupo etario de 30-34 años, aunque con escasa influencia en la mortalidad total (1,8 %). En los últimos diez años asistimos a una progresiva estabilización e incluso disminución de estas cifras, gracias al uso generalizado de las técnicas de screening, y a la aplicación de tratamientos adyuvantes, como la radioterapia, la quimioterapia y la hormonoterapia. En Estados Unidos, las tasas de mortalidad por cáncer de mama entre 1990 y 1994 descendieron alrededor del 1,8 % por año.

Se estima que en Europa en el año 1995, se produjeron unos 325.000 casos nuevos. España no obstante, ocupa un lugar de baja incidencia, con 61,4:100.000 habitantes y año, aunque datos de otros registros, como los del IARC, pertenecientes a diferentes registros nacionales, indican una incidencia anual, para el año 1997, próxima a 45:100.000 mujeres (edad estandarizada según la población mundial), con un rango de 37,4 (Granada) a 61,7 (Navarra). Según estos datos, la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama en nuestro país a lo largo de la vida es de una de cada 14-20 mujeres. Las tasas de incidencia ajustadas por edad parecen aumentar. Así, en Estados Unidos, estas tasas han pasado del 1 % anual en el periodo 1940-80, a casi un 4 % anual a partir de 1980, con una progresiva estabilización en los últimos años. Este mismo fenómeno también se observa en España, y es atribuible, por un lado, a un aumento de la población general y femenina de riesgo, y por otro, a la introducción de cambios en el estilo de vida que implican variaciones en los factores de riesgo clásicos.

La relación incidencia/mortalidad varía entre el 2,11 obtenido en Vigo, entre los años 1983 y 1987, hasta los 3,11 de los registros de Tarragona. En nuestra Comunidad existen datos del registro de Soria y colocan esta relación en 2,45.

El factor que marca el pronóstico de la enfermedad es la extensión de la misma, definida por la clasificación TNM. Así, la supervivencia global a 5 años de los estadios I (T1N0M0) varía entre el 95 y 98 %; para los estadios II varía del 76-88 %, en función del tamaño de la T y de la presencia o ausencia de afectación ganglionar; del 15 al 60 % para los estadios III, en función de la T y del número de ganglios afectados. Las pacientes con enfermedad metastásica suelen tener medianas de supervivencias de 2-3 años, con una supervivencia global a 5 años que no supera el 16-25 %.

11.2 FACTORES DE RIESGO

Actualmente es difícil hablar de etiología en una enfermedad como el cáncer, cuyo origen es multifactorial. Numerosas investigaciones han permitido la identificación de algunos factores que contribuyen a un aumento del riesgo. No obstante, hasta en el 50 % de los casos no es reconocible ningún factor, salvo la edad y el sexo.

El ser mujer hace que el riesgo de padecer un cáncer de mama sea unas 100-200 veces mayor que el de un varón. La edad conlleva un aumento de la incidencia de cáncer de mama, pasando de 7,8 casos por 100.000 mujeres y año entre los 25-29 años, a los 470 casos en el rango etario de los 80-84 años. La mediana de edad al diagnóstico en España es de 65 años. Datos procedentes de Galicia, para el período 1985-1987, muestran que la distribución por edades genera una curva bimodal, con un primer pico en torno a los 50 años y uno posterior a los 63. En nuestro medio se diagnostica un cáncer de mama al año entre 33.000 mujeres de 20-29 años, pero aumenta con la edad, siendo de 1:3.500 mujeres a los 30-39 años, de 1:1.300 mujeres a los 40-49 años, de 1:1.000 mujeres a los 50-59 años y 1:625 mujeres a los 60-69 años. Estas cifras son todavía más alarmantes en países con alta incidencia.

Hasta en un tercio de los casos es posible detectar un antecedente familiar, pero sólo un 5-10 % de las pacientes son portadoras de una mutación en genes de susceptibilidad, siendo los más representativos los BRCA. La presencia de un antecedente familiar de primer grado o el reconocimiento de una mutación en genes de susceptibilidad aumentan el riesgo de padecer la enfermedad. Dicho aumento es variable en función del tipo y número de antecedentes, pero globalmente se estima en un 30 % a lo largo de la vida, que puede llegar a un 80 % en el caso de mutaciones de los genes BRCA.

El número de evidencias que implican a los estrógenos en la etiopatogenia de la enfermedad es abrumador. La presentación casi exclusivamente femenina y la tendencia en las curvas de incidencia en relación con la edad, hacen de la actividad ovárica la principal sospechosa, y a la dosis acumulativa de estrógenos a la que es sometido el epitelio mamario, el factor de riesgo más aceptado. En un reciente metanálisis se pone de manifiesto que las mujeres postmenopáusicas que desarrollan un cáncer de mama exhiben unos niveles medios de estrógenos circulantes un 15 % superiores frente a las que no lo desarrollan. El papel de otras hormonas es menos claro, pero los datos sobre terapia hormonal sustitutiva y otros procedentes de la experimentación otorgan a los progestágenos un papel relevante.

La actividad hormonal endógena es, con mucho, la más importante desde el punto de vista patológico. La duración del periodo fértil está directamente relacionada con el riesgo de cáncer de mama. Estudios epidemiológicos demuestran que el adelanto de la menarquia y el retraso de la menopausia aumenta también el riesgo relativo (RR). Por analogía, la privación estrogénica prematura reduce el RR, como se ha observado en mujeres sometidas a ooforectomía a las que no se les administra terapia hormonal sustitutiva.

Está también demostrada una relación entre el riesgo de cáncer de mama, la nuliparidad y el retraso del primer embarazo a término por encima de los 30 años, pero no hay datos suficientes como para implicar al aborto como factor de riesgo, ni como para afirmar taxativamente que la lactancia ejerce un efecto protector, salvo quizá en premenopáusicas.

Al igual que los endógenos, el uso terapéutico de estrógenos exógenos, juega un papel cada vez más relevante en el riesgo. Aunque los datos sobre la asociación cáncer de mama y terapia hormonal sustitutiva (THS) son controvertidos, la magnitud del riesgo parece depender del tipo de combinación hormonal, de la duración y de la dosis de la misma. Así, el metanálisis del Collaborative

Group on Hormonal Factors in Breast Cancer; demostró que el uso activo o reciente de THS con estrógenos produce un pequeño, pero significativo incremento del RR, sin afectar a la supervivencia. El reciente estudio WHI ha demostrado que la terapia combinada produce un mayor aumento del RR, que llega a 1,26, y que ha sido confirmado por el estudio HERSII. Por tanto la THS es capaz de aumentar el riesgo de cáncer de mama con una evidencia 1a. Este RR parece desaparecer tras los 5 años de cese del tratamiento. Los datos sobre el uso de contracepción oral son, incluso, más difíciles de interpretar, pero sí parecen aumentar también el RR en 1,24, que se anula tras 10 años de cese, aunque no todos los autores están de acuerdo.

Todos los datos parecen demostrar que una actividad física moderada y regular disminuye el riesgo de cáncer de mama, así como los patrones mamográficos de riesgo. En postmenopáusicas, el ejercicio moderado no extenuante tiende a reducir el riesgo de cáncer de mama, probablemente por un efecto sobre el sobrepeso. Lo mismo parece ocurrir con la ingesta de grasas y la obesidad. Demostrada la variabilidad en la incidencia de la enfermedad según el área geográfica considerada, es incuestionable que el estilo de vida de la población juega un papel en el riesgo, incluso mayor que los factores genéticos. Es posible que estas variaciones sean debidas a diferencias en la dieta y sobre todo, al consumo total de grasas, por su influencia en los niveles circulantes de estrógenos y progesterona, como lo han demostrado recientes metaanálisis, asociando ingesta total de grasa, ingesta de grasa saturada y cáncer de mama. Más clara incluso es la relación con la obesidad, sobre todo en posmenopáusicas. El RR de morir por un cáncer de mama pasa de 1,34 para un IMC (índice de masa corporal) entre 25 y 29, a 2,12 cuando es superior a 40. Las razones de este hallazgo hay que buscarlas en la cantidad de tejido graso presente, fuente principal de aromatasas, enzima convertidora de andrógenos suprarrenales en estrógenos circulantes.

El alcohol y el tabaco son factores claramente relacionados con aumentos del RR de 1,7 y 1,32, respectivamente. Los datos sobre el papel protector de la fibra y de las dietas con altos contenidos en vitaminas y minerales, son poco consistentes, al igual que los de la cafeína. Las radiaciones ionizantes, tanto médicas como ambientales, son factores de riesgo reconocidos para el desarrollo de cáncer; con una evidencia 3a. Se ha invocado el efecto inductor de las radiaciones electromagnéticas y de los pesticidas, pero los datos son insuficientes por ahora.

Las mujeres con historia previa o actual de procesos benignos o premalignos de la mama tienen un incremento del riesgo en función del tipo de lesión, que varía de 1,5-2 para las hiperplasias moderadas sin atipia, hasta 9-11 para las formas in situ (carcinoma ductal y lobulillar in situ), pasando por un 4-5 en el caso de la hiperplasia ductal atípica. Un factor de riesgo emergente, aunque aún con datos inconsistentes, es la densidad mamográfica. Finalmente, la historia personal de cáncer de mama aumenta el riesgo de cáncer contralateral 4 ó 5 veces.

El cáncer de mama del varón es una rarísima entidad que acontece en el 1 % de todas las neoplasias epiteliales de la mama. El factor de riesgo asociado más importante es la historia familiar asociada a la mutación del BRCA-2. Un 15 % de los casos de cáncer de mama en el varón se relacionan con esta situación, especialmente si existe historia familiar de primer grado de cáncer de mama femenino. Todos los estados de hiperestrogenismo en el varón, como en el síndrome de Klinefelter y en la schistosomiasis hepática, se asocian a un aumento del riesgo. Al igual que en la mujer, las radiaciones ionizantes son factor de riesgo establecido. Aunque algunos estudios han intentado implicar a la ginecomastia como factor de riesgo, no existen evidencias que así lo avalen.

11.3 ESTRATEGIAS PREVENTIVAS

Tras la observación de que el uso de tamoxifeno en pacientes operadas de cáncer de mama reducía la incidencia de cáncer contralateral, varios estudios han investigado el posible papel preventivo de este agente y de sus análogos. Hasta la fecha han sido publicados y actualizados 5 estudios, cuatro con tamoxifeno y uno con raloxifeno. Los estudios con tamoxifeno se llevaron a cabo en mujeres con riesgo moderado de padecer cáncer de mama, salvo en uno, que incluyó mujeres histerectomizadas sin riesgo. El esquema de tratamiento fue tamoxifeno 20 mg. al día durante 5 años. Globalmente se incluyeron 28.406 mujeres, demostrando una reducción de la incidencia de cáncer de mama del 38 % (IC 95 %: 28-46) para tamoxifeno, y del 64 % (IC 95 %: 44-78) para raloxifeno. La reducción fue tanto para formas invasivas como para formas in situ, se confinó a los tumores con receptores de estrógeno positivos y no hubo diferencias por grupos etarios. Los efectos secundarios fueron más frecuentes en el grupo con tamoxifeno, destacando un aumento del RR entre mujeres mayores de 50 años para cáncer endometrial (RR: 2,4 IC 95 %: 1,5-4), no observado en el MORE con raloxifeno, y mayores eventos tromboembólicos (RR 1,9 IC 95: 1,4-2,7) para ambos fármacos. A la luz de estos resultados, se puede afirmar que la evidencia que avala el uso preventivo de tamoxifeno para reducir la incidencia de cáncer de mama en mujeres de riesgo moderado es de tipo Ia, mientras que para raloxifeno es Ib. Están en marcha varios estudios evaluando raloxifeno contra tamoxifeno (STAR), inhibidores de la aromataasa contra placebo (IBIS-II) y goserelina-raloxifeno contra placebo en premenopáusicas (IBIS-RAZOR).

El objetivo de la prevención secundaria del cáncer es diagnosticar la enfermedad en las fases más precoces, con la intención de disminuir su mortalidad por un lado, y aplicar tratamientos menos agresivos por otro. El uso de la mamografía, como técnica de detección precoz en el cáncer de mama, ha permitido una disminución de la mortalidad por la enfermedad como lo han demostrado numerosos estudios randomizados. Aunque con diferentes técnicas, distintos grupos de control y variaciones en los rangos etarios, la mamografía es capaz de reducir la mortalidad por cáncer de mama en un 24 % (IC 95: 18-30) y por tanto posee un nivel de evidencia Ia. Existen algunos temas aún no resueltos, como la edad de inicio y finalización del screening y el papel de la detección precoz en mujeres de alto riesgo. Un reciente metaanálisis de varios estudios randomizados acepta una reducción del riesgo del 18 % en la mortalidad (IC 95 %: 5-29 %) en mujeres entre 40 y 49 años, sometidas a screening mamográfico; aunque la evidencia es de tipo Ib, la aplicación de la técnica en este grupo implicaría una importante carga de recursos para una población con una incidencia relativamente baja de la enfermedad.

En pacientes de alto riesgo, la mejor estrategia preventiva es la cirugía profiláctica. Sin embargo, existen casos en donde, o no es deseable, o no es recomendable una estrategia quirúrgica. Sin embargo, este grupo de mujeres presenta un riesgo mayor del 80 % de desarrollar cáncer de mama y del 20-40 % de cáncer de ovario. Por esta razón se hace necesaria una estrategia de vigilancia que se adecue al riesgo y a la edad, asumiendo que el seguimiento intensivo es sólo una alternativa a la cirugía preventiva. Las recomendaciones actuales del NCCN para portadoras del BRCA en cuanto a la vigilancia están basadas en opiniones de expertos y consisten en el autoexamen mensual, la exploración clínica semestral y la mamografía anual, comenzando a los 25 años. No hay normas establecidas para la vigilancia de los varones. Existen, no obstante, muchas discrepancias, dado que ni el autoexamen físico ni la exploración clínica han demostrado ser de valor a la hora de reducir la mortalidad, como lo han demostrado los estudios Shangai y el WHO-St. Petersburg. Aunque no existen estudios clínicos que comparen el examen clínico frente a nada, los datos de los estudios de detección precoz que comparan mamografía y examen clínico

frente a nada no muestran mayor reducción de la mortalidad comparados frente a los de mamografía sola. La mamografía es una técnica eficaz de screening, pero su validez se ve reducida en mujeres jóvenes, donde es muy probable que los cánceres de intervalo sean mucho más frecuentes por la propia biología de la enfermedad en ese grupo de edad, lo cual es aún más probable para las mutaciones BRCA, como lo han comprobado algunos estudios retrospectivos llevados a cabo en pacientes asiáticos y en judíos Ashkenazi. En cualquiera de los casos, los estudios prospectivos sobre vigilancia convencional llevados a cabo en portadores BRCA han demostrado una alta tasa de tumores, incluso en fases avanzadas; por ello, las recomendaciones dadas anteriormente siguen teniendo validez. En definitiva, la mamografía usada como técnica de screening convencional, utilizada en mujeres menores de 50 años y alto riesgo de padecer un cáncer, no ha demostrado beneficio (nivel de evidencia 3a). Se está proponiendo el uso de nuevas modalidades de imagen para la vigilancia de estas pacientes. Destaca la RMN por su excelente sensibilidad. Cuatro estudios preliminares han publicado datos muy interesantes sobre el valor de la técnica, combinada o no con ecografía, para la vigilancia convencional de mujeres de muy alto riesgo, la mayoría de ellas portadoras de BRCA, aunque con escaso número de participantes como para establecer conclusiones definitivas. Otras técnicas mucho más experimentales son el ses-MIBI, el lavado-aspiración ductal y los test sanguíneos en busca de células circulantes, todos ellos en fases muy preliminares.

11.4 RIESGO GENÉTICO

El riesgo de padecer un cáncer de mama en una mujer es del 10-12 % a lo largo de la vida, pero aumenta al concurrir y sumarse diferentes factores, entre los que destacan los antecedentes familiares. Hasta en el 30 % de los casos de cáncer de mama son reconocibles antecedentes familiares, pero sólo en un 5-10 % se detecta una mutación genética conocida, siendo las más frecuentes las que afectan a los genes de susceptibilidad BRCA, del que se conocen, hasta la fecha, dos: el BRCA-1 y el 2.

Ya ha pasado una década desde que Mark Skolnick del Miriad Genetics de Salk Lake City anunciaron la clonación del BRCA-1, tras su identificación, tres años antes por Marie-Claire King en el cromosoma 17, a partir de cluster familiares con múltiples casos de cáncer de mama. La identificación de otros cluster con alta incidencia de cáncer de mama en el varón, condujo a la búsqueda e identificación del segundo gen conocido, el BRCA-2, localizado en el cromosoma 13. Se piensa que la incidencia de las mutaciones afecta a 1 de cada 250 mujeres en los Estados Unidos, pero la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama y otras neoplasias a las que se asocia no es del 100 %, ya que su penetrancia es variable, y depende del tipo de mutación encontrada. Definida penetrancia como la probabilidad de desarrollar cáncer de mama y/o ovario por encima de los 70 años, se estima que, en ambos casos, la penetrancia para cáncer de mama es mayor del 80 %, siendo menor para el cáncer de ovario, que llega al 40 % para las mutaciones del BRCA-1, pero sólo al 20 % para las del BRCA-2, aunque en este último caso no es uniforme y depende del tipo de mutación. Además, las familias portadoras de mutaciones en el BRCA-2 presentan una asociación con cáncer de mama en el varón y mayor incidencia de cáncer de mama sincrónico o asincrónico contralaterales.

Se han diseñado muchos test para detectar la presencia o ausencia de mutaciones, pero dado su elevado coste, ha sido necesario desarrollar normas para su aplicación, en función del riesgo. Según la American Cancer Society of Oncology (ASCO), el consejo genético y los test de detección de alteraciones genéticas deben ser realizados si se dan estas tres premisas:

1. Que un individuo o una familia presente rasgos en su historia clínica o en sus antecedentes familiares sugestivos de una alteración genética.
2. Que ante esa situación sea posible aplicar un test genético con una adecuada interpretación.
3. Que el resultado de la aplicación del test influya en el manejo médico o quirúrgico del paciente o de su familia.

Según la ASCO, son candidatos a la realización de un test genético cualquier familia que tenga entre sus miembros de primer grado al menos:

- 2 casos de cáncer de mama en menores de 40 años,
- o tres en menores de 50,
- o cuatro en menores de 60,
- o más de cuatro casos en general,
- o un caso de cáncer de mama y otro de ovario,
- o un caso de cáncer de mama en una mujer menor de 60 años y otro en varón.

En el momento actual, la Comunidad Autónoma de Castilla y León posee dos centros para la realización de test genéticos, ubicados en Burgos y Salamanca.

La estrategia ideal de manejo de los portadores de mutaciones BRCA sería aquella que permitiera conseguir que su expectativa de vida fuera semejante a la de la población sin riesgo mediante intervenciones sin morbilidad. Actualmente no disponemos de este tipo de intervenciones.

La cirugía profiláctica es la mejor opción para disminuir el riesgo. La mastectomía bilateral profiláctica fue utilizada muy pronto como alternativa terapéutica para reducir el riesgo de tumor contralateral en mujeres afectadas de cáncer de mama, pero la tasa de fracasos observada en algunos de los estudios, hizo pensar que podría ser ineficaz.

En 1989 se publicaron los primeros datos de mastectomía subcutánea en 1500 mujeres, de las cuales el 45 % tenían algún antecedente familiar; con un 0,4 % de fracasos. Sin embargo, el estudio fue muy criticado y no aportaba verdaderos datos sobre la reducción de riesgo en mujeres de alto riesgo.

Por ello, en 1997 el Cancer Genetics Studies Consortium publica una serie de normas de consenso para el manejo de portadores de mutaciones BRCA. Con respecto a la mastectomía estableció que no hay evidencias suficientes como para usarla como método preventivo debido a que no elimina por completo el riesgo.

Otros estudios sí han analizado esta reducción de riesgo en mujeres de verdadero alto riesgo por historia familiar. Un estudio retrospectivo sobre 639 mujeres con historia familiar, asignadas retrospectivamente a dos grupos, uno de riesgo moderado y otro de alto riesgo, mostró una reducción del 89,5 y 90 % de reducción de la incidencia de cáncer de mama tras mastectomía profiláctica, comparada con sus hermanas, para el grupo de riesgo intermedio y de alto riesgo, respectivamente.

Un reciente estudio prospectivo alemán con 139 portadoras de mutación BRCA1 y 2, asignadas a mastectomía o vigilancia, la cirugía demostró una reducción absoluta del riesgo del 12,7 %. El estudio PROSE, recientemente publicado, incluyó 483 mujeres portadoras de mutaciones BRCA 1 y 2, de diferentes instituciones de Europa y U.S.A. Se definió *caso* como mujer con mutación demostrada, y sin cáncer de mama previo, sometida a mastectomía profiláctica bilateral, y *control* a mujer con mutación reconocida y sin cáncer de mama previo, no sometida a mastectomía. En ambos casos se estratificó según el criterio de haber sido sometida o no a ooforectomía. El grupo sometido a mastectomía sufrió 2 tumores frente a los 184 del control. Por estratificación, con 6 años y medio de seguimiento, la reducción del riesgo fue del 95 % si se hizo ooforectomía y del 90 % si no se hizo.

Por tanto, la evidencia que soporta la mastectomía como medio para reducir el riesgo en mujeres portadoras de mutaciones BRCA es de clase Ib.

Los datos sobre el uso de mastectomía contralateral en mujeres con riesgo son más controvertidos y proceden de dos estudios retrospectivos. En general, el riesgo de cáncer de mama contralateral es del 1 % por año de seguimiento, llegando al 35 % con 16 años de seguimiento, en mujeres con riesgo medio, pero son mucho mayores si hay mutación BRCA 1 y 2.

En uno de los estudios, comparando 64 pacientes contra 182 controles sin mastectomía contralateral, se demostró una reducción de la incidencia de asincronio pero sin impacto en la supervivencia.

El segundo estudio, incluyendo 745 pacientes con cáncer de mama e historia familiar, demostró una reducción del riesgo del 94 y 95 % para premenopaúsicas y postmenopaúsicas cuando se les comparó con controles de riesgo semejante.

La ooforectomía profiláctica con la intención de reducir el riesgo de cáncer de ovario, se lleva practicando desde muy antiguo. Los datos publicados hasta el año 1997, han permitido que el Cancer Genetics Studies Consortium estableciera que no había evidencias suficientes como para recomendarla. Es más, numerosos estudios han publicado datos sobre carcinomatosis peritoneal en mujeres sometidas a ooforectomía profiláctica por alto riesgo.

Más recientemente, han finalizado los primeros estudios prospectivos en este sentido. El primero de ellos, incluyendo 170 mujeres con mutación BRCA, la mitad de las cuales fueron sometidas a ooforectomía, demostró una reducción del riesgo significativa pero no absolutamente protectora, ya que se detectó una carcinomatosis peritoneal en el grupo tratado frente a 4 cánceres de ovario en el no tratado. Adicionalmente se observaron 3 casos de cáncer de mama en el tratado frente a 8 en el no tratado. El estudio concluye afirmando que el uso de ooforectomía es capaz de reducir el riesgo de cáncer de mama y ovario en mujeres portadoras de mutación BRCA (HR = 0.25).

Estos hallazgos han sido confirmados por el estudio PROSE ya citado, por lo que las evidencias son de clase Ib. No obstante, es necesario recordar que la intervención no es absolutamente protectora y que requiere la extirpación de las trompas y un adecuado estudio de la cavidad abdominal, por lo que no debe hacerse por vía laparoscópica.

11.5 ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS

La **mamografía** es, fundamentalmente, una técnica de screening, pero además es de gran ayuda en toda paciente con síntomas o signos de sospecha de cáncer de mama. No obstante, no permite asegurar en todos los casos que exista cáncer, pero confirma casi siempre la presencia de un tumor palpable. Es, por tanto, excelente para detectar, pero relativamente pobre para diferenciar. Tiene una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 95 %.

La **ecografía** permite una diferenciación entre masas sólidas y quísticas. Está indicada en la exploración de mujeres sintomáticas jóvenes (menores de 30 años), así como en mujeres con mamas densas y riesgo elevado. Permite también la realización de un estudio axilar previo a la cirugía y, además, es un procedimiento de reconocido valor para las técnicas de punción-biopsia y para la vigilancia de prótesis mamarias. Sin embargo, no ha demostrado su eficacia como método de cribado.

La **Resonancia Magnética Nuclear** (RMN), está indicada en la valoración previa a tratamiento quirúrgico en aquellos casos en los que se va a someter al paciente a un tratamiento conservador; fundamentalmente para la evaluación de posible multicentricidad y multifocalidad. Es de valor reconocido en la evaluación de la respuesta a tratamientos con quimioterapia primaria, así como para la diferenciación de imágenes de fibrosis y recidiva en mujeres sometidas a tratamiento conservador y radioterapia. Se está utilizando, últimamente cada vez más, en el control de las prótesis quirúrgicas mamarias, sobre todo para valorar su integridad. Últimamente se ha integrado en los estudios previos del carcinoma oculto de mama.

El papel de la **anatomía patológica** en el cáncer de mama es cada vez más importante, debido al empleo cada vez más frecuente de técnicas citológicas, pero también a la necesidad de diferenciar formas preinvasivas y microinvasivas, y en el establecimiento del pronóstico de la enfermedad y el conocimiento de su biología.

El uso de técnicas de imagen, combinadas con una adecuada historia clínica y exploración física y un estudio histológico, se denomina TRIPLE TEST y es la estrategia de mayor valor en el diagnóstico de un cáncer de mama.

El estudio histológico tiene que hacerse mediante el uso de técnicas invasivas. Las dos técnicas estándar de diagnóstico invasivo son la PAAF y la biopsia incisional, con su variante la biopsia-core. La primera puede llegar a tener una exactitud, en manos expertas, del 90 %, con una incidencia de falsos negativos del 4-9 %, sobre todo debidas a la presencia de histologías no ductales y a la inexperiencia. La mayor limitación es la dificultad para diferenciar el carcinoma ductal in situ del que ya es invasor. La tasa de falsos positivos es menor del 1 %.

La biopsia incisional, por ser una técnica eminentemente quirúrgica, ha sido desplazada por las diferentes modalidades de la biopsia-core, que añade a las ventajas de la PAAF, detalles histológicos del tumor, y no solo citológicos. No obstante tiene falsos negativos y un 30 % de confusión entre in situ e invasor. Está siendo mejorada mediante el uso de técnicas de estereotaxia y sistemas de mayor calibre con aparatos de vacío.

La biopsia escisional permite evaluar completamente el tumor y servir de tratamiento quirúrgico definitivo si los márgenes son negativos. El uso de vaciado axilar diferido no altera el pronóstico, aunque el coste puede ser mayor.

Ante toda lesión sospechosa se debe hacer un estudio citohistológico que establezca su estirpe celular.

El carcinoma ductal infiltrante es la variedad más frecuente, representando el 80 % de los diagnósticos. Se genera a partir de las células epiteliales de los ductus mamarios y es la que tiene peor pronóstico. La ausencia de invasión de la membrana basal del epitelio hacia el estroma subyacente se denomina carcinoma ductal in situ (CDIS), el cual es muy difícil de diferenciar de formas benignas con hiperplasia ductal atípica, así como de las formas microinvasivas. El CDIS puede presentarse con varios patrones histológicos, denominados comedoniano, cribiforme, papilar y micropapilar y sólido, con comportamientos clínicos distintos. Así el comedoniano se asocia a comportamiento más agresivo y es el que con mayor frecuencia presenta focos de microinvasión.

El carcinoma lobulillar infiltrante es la segunda forma más frecuente de presentación, con un 11 % de los diagnósticos, aunque cuando se aplican criterios estrictos, baja hasta el 5 % y tiene un comportamiento menos agresivo que el ductal. Crece a partir de los ductus finales de la mama. Su forma no invasiva se denomina carcinoma lobulillar in situ, con un significado pronóstico y un comportamiento distinto al CDIS. Otras formas menos frecuentes son el carcinoma medular, caracterizado por una gran infiltración del tumor por linfocitos, con mejor pronóstico que el ductal infiltrante tipo NOS, lo mismo que el tubular y el coloide, que representan el 3-5 % de todos los diagnósticos y que se consideran histologías de "buen pronóstico".

La enfermedad de Paget del pezón se caracteriza clínicamente por la presencia de cambios eczematoideos de relativamente larga evolución en la región del pezón, incluso con descamación, enrojecimiento y sangrado del mismo. El estudio citológico de la lesión suele caracterizarse por la presencia de células epiteliales con amplio citoplasma y alteraciones profundas en el núcleo, denominadas células de Paget. Su presencia significa la existencia de una lesión neoplásica en la mama, que es palpable en el 60 % de los casos y que no necesariamente tiene que ser invasiva. El pronóstico y el tratamiento de la enfermedad de Paget es el de la neoplasia subyacente.

11.6 CLASIFICACIÓN TNM

La estadificación ha sido la base para la investigación clínica y el abordaje adecuado de los pacientes con cáncer. Permite, por un lado, establecer la anatomía de la enfermedad, con el fin de determinar cual es el mejor tratamiento que se adapta a ella, pero además proporciona una información dinámica sobre el comportamiento de la misma y sobre su pronóstico, hechos éstos que modelan más adecuadamente el tratamiento que se va a aplicar. Por último, proporciona el medio más eficaz para comparar resultados entre diferentes instituciones, lo que favorece el aprendizaje y la mejora del manejo y tratamiento del proceso.

La clasificación TNM se basa en criterios fundamentalmente anatómicos y tiene una parte clínica, (cTNM) basada en los hallazgos exploratorios y de pruebas de imagen, y otra parte, más exacta, que es la patológica (pTNM), basada en los hallazgos del estudio histológico.

La del cáncer de mama ha sufrido novedosas variaciones como consecuencia de la última revisión llevada a cabo por la AJCC (American Joint Cancer Comm.ittee), y que se resume en las siguientes:

1. Inclusión de la categoría Tmic para definir la microinvasión, entendiendo como tal la presencia en el seno de un tumor no invasor, de un componente invasivo de un tamaño ≤ 1 mm.
2. Se modifica completamente la categoría N, tanto la clínica como la patológica, estableciéndose tres subcategorías: N1, N2 y N3, con varios subgrupos cada una.
3. La inclusión del estadio IIIC, como aquel en donde se detecta la presencia clínica o anatomopatológica de cualquier N3.
4. Se incluye la designación “y” para indicar que los hallazgos son tras tratamiento neoadyuvante, bien quimio o radioterapia.
5. Se incluye el sufijo “sn” para indicar el uso de BGC (biopsia del ganglio centinela).
6. La presencia de nódulos en la axila sin evidencia de tejido ganglionar en el vaciado, se clasificará como pN1.
7. El examen de los ganglios axilares debe definir el número, tamaño del foco (macro o micrometástasis) y la técnica utilizada para la detección de ITC (bien inmunohistoquímica –IHC- bien técnicas moleculares como PCR –mol-).

Estas modificaciones podrían implicar, en un futuro, cambios en la estrategia de estadificación de toda paciente con un cáncer de mama aunque, por ahora, no ha variado sustancialmente.

Se han publicado numerosas guías y recomendaciones, pero la más actualizada ha sido la publicada por el Breast Cancer Disease Site Group, que recoge el análisis del valor de las diferentes pruebas radiológicas en mujeres asintomáticas con cáncer de mama, tras una búsqueda previa en bases de datos tipo Medline y Cochrane Library (Issue 1. 2003) y un análisis por un miembro del grupo y otro del Practice Guidelines Initiative y controladas externamente por un tercer miembro. Las recomendaciones se ciñen a las tres pruebas más habituales:

1. **Escáner óseo:** es el método más sensible para la detección de enfermedad metastásica, si bien presenta una tasa de falsos positivos del 10-22 %, del 10 % de falsos negativos y un valor predictivo del 11,9 %. La revisión sistemática encontró un total de 20 estudios, de los que se pueden inferir las siguientes conclusiones:

- a. Estadios I: No está indicado su uso.
 - b. Estadio II: Está indicado su uso como parte de las pruebas basales postoperatorias.
 - c. Estadio III: Está indicado su uso como parte de las pruebas basales postoperatorias.
- 2. Ecografía abdominal:** La afectación hepática, de inicio, es más rara que la ósea. Aunque la evaluación de este órgano puede hacerse de diferentes maneras, existen muchas discrepancias en cuanto a cual es la prueba más eficaz, siendo la ecografía la más usada. En la revisión se identificaron cuatro estudios que evaluaron el valor de la ecografía hepática en la estadificación inicial del cáncer de mama. Dos estudios eran retrospectivos y dos prospectivos. Los resultados indican que la tasa de falsos positivos es variable, dependiendo de cómo se defina anormalidad, pero puede alcanzar hasta el 52 %. Por tanto, y aunque la ecografía abdominal está recomendada en pacientes con cuatro o más ganglios axilares y en la enfermedad localmente avanzada, cualquier anomalía debe ser evaluada antes de etiquetarla como metástasis. No existen datos fiables en cuanto a la correlación entre anomalías bioquímicas y anomalía radiológica.
- 3. Radiografía de tórax:** El tórax es el tercer sitio más frecuente de asiento de enfermedad metastásica de inicio. Dos estudios retrospectivos han analizado el valor de la radiografía de tórax en la estadificación.
- Las tasas de falsos positivos son muy bajas, por lo que cualquier anomalía que reúna las condiciones apropiadas, puede etiquetarse como metastásica, aconsejándose la realización de un TAC. Las recomendaciones de uso son semejantes a las de la ecografía.

En definitiva, las **recomendaciones en cuanto a la estadificación** serían las siguientes:

- No está indicado realizar ninguna prueba diagnóstica antes de la cirugía con la intención de estadificar.
- En mujeres con carcinoma ductal in situ y cánceres invasivos estadio I, no está indicada ninguna prueba radiológica con intenciones de estadificación.
- En mujeres con estadio II patológicos se recomienda la realización de un escáner óseo como prueba basal de estadificación.
- En mujeres con estadios III, está indicada la realización postcirugía de un escáner óseo, una radiografía de tórax y una ecografía abdominal.
- En mujeres en las que las opciones de tratamiento están restringidas a la hormonoterapia, o en las que no se va a realizar ningún tratamiento adyuvante, no se recomienda la realización de ninguna prueba como técnica de estadificación inicial.
- Todos los hallazgos hepáticos deben ser confirmados inexcusablemente, antes de establecer un estadio IV.

Tras sospecha de recidiva, los objetivos de la estadificación son los mismos. Según recomendaciones del NCCN, todos los pacientes con sospecha de enfermedad metastásica deben ser sometidos a una historia clínica cuidadosa y un examen físico minucioso. A la vez, debe llevarse a cabo un estudio de extensión completo utilizando las pruebas de más rendimiento en cada caso.

Las pruebas recomendadas son analítica completa con pruebas de función hepática, TAC toracoabdominal y escáner óseo. El uso de pruebas radiológicas de despistaje de metástasis en el SNC no está recomendado de entrada, salvo existencia de síntomas. El uso de marcadores tumorales puede restringirse a aquellos casos en donde la enfermedad no es medible, con el fin de monitorizar indirectamente la respuesta al tratamiento.

Una de las mayores controversias en este sentido es si es absolutamente necesario tener muestras de tejido para confirmar el diagnóstico. En general se recomiendan en aquellos casos en los que la obtención de dichas muestras sea sencilla y poco molesta para el paciente, así como en todas aquellas circunstancias en donde exista una duda razonable de diagnóstico o su estudio pueda cambiar las opciones de tratamiento.

11.7 FACTORES PRONÓSTICOS

Se define factor pronóstico (FP) como la medición biológica o clínica asociada a la supervivencia, independientemente del tratamiento aplicado. La decisión de usar o no un tratamiento adyuvante viene dada por un balance entre el riesgo de recaída y el beneficio asociado al tratamiento y la toxicidad del mismo. La interpretación y el diseño de estudios tendentes a la búsqueda de FP tienen muchas dificultades porque la mayoría son retrospectivos, con escasos pacientes y con tiempos y lenguajes estadísticos dispares.

Actualmente existen factores pronósticos perfectamente probados y otros que aún están en fase de estudio. El más importante es la **clasificación TNM**.

La afectación ganglionar se correlaciona inversamente con la supervivencia. Sólo el 20-30 % de las pacientes N0, desarrollarán recurrencia a los 10 años de la operación, frente al 70-80 % de los pacientes con N positiva. Como ya se ha mencionado, la 6ª revisión de la clasificación TNM confiere, por fin, importancia decisiva al número de ganglios afectados y al tamaño de los depósitos metastásicos dentro de los ganglios. Un mayor número de ganglios afectados implica peor pronóstico. El uso de técnicas especiales para el estudio ganglionar ha conseguido demostrar que hasta el 30 % de los N0 tienen enfermedad microscópica oculta y que, además, tiene peor pronóstico que los N0 puros. Convencionalmente se ha establecido que el umbral para considerar macro o micrometástasis son los 2 mm. La importancia pronóstica de la enfermedad micrometastásica, definida como la presencia de depósitos entre 0,2 y 2 mm., ha sido demostrada en un reciente metanálisis. La significación pronóstica de los depósitos menores de 0,2 mm. es, por ahora, nula. La 6ª revisión de la clasificación TNM define como micrometástasis a los depósitos entre 0,2-2 mm., catalogándolo como pN1mic, y como "células aisladas o depósitos" a los < 0,2 mm., y lo cataloga como pN0.

Con respecto a la evaluación anatomopatológica de la N, el CAP (College of American Pathologist), en su reunión de consenso (1999), establece:

- Que el número adecuado de ganglios que deben ser extraídos en una disección ganglionar serán al menos 6.
- Que la evaluación de los ganglios axilares debe hacerse con microscopio óptico y con técnicas de hematoxilina-eosina.
- Que todos los ganglios con aspecto no afectado deben ser sometidos a examen histológico, mientras que los de aspecto patológico basta con someterlos a secciones representativas.
- Que el informe patológico debe establecer claramente el número de ganglios examinados, el número total de ganglios afectados y la dimensión mayor del foco metastático mayor.
- Que debe advertirse en el estudio la presencia o ausencia de afectación extranodal.

El tamaño del tumor primario (T) está referido al **diámetro mayor del componente invasivo** y es, junto con el N, al que acabamos de referirnos, un factor pronóstico de importancia reconocida. Los datos del SEER sobre casi 14.000 pacientes indican que la SG-5 años se ve afectada por el tamaño de la T. Su mayor valor es en los pacientes N0. En pacientes tratados localmente, sin tratamiento sistémico, la supervivencia a 18 años es del 88 % en tumores < 1 cm., del 72 % si está entre 1,1 y 3 cm., y del 59 % si alcanzan tamaños superiores a los 3 cm. Las recomendaciones de evaluación patológica del CAP establecen:

- Que la medición se haga en dos dimensiones, aunque sólo se debe usar la dimensión mayor para estadiar.
- Que el tamaño del tumor debe medirse de visu y por microscopio, predominando la medición última en caso de discrepancias, salvo para los pT1 y aquellas con extenso componente in situ, donde esta última es la más adecuada.
- Que sólo el componente invasivo es válido con fines de estadificación.
- Que en caso de dos o más tumores sincrónicos, debe darse la medición por separado.

El tercer factor pronóstico de importancia reconocido es el **grado histológico**, independientemente de la forma de medición usada. Los problemas de reproductibilidad que pudiera dar la técnica han sido parcialmente resueltos a partir de la publicación del denominado Grado Histológico de Nottingham, y que ha sido validado por otros estudios. El CAP establece que todas las formas invasivas, salvo el carcinoma medular, deben ser evaluadas mediante el sistema de graduación modificado SBR o grado histológico combinado de Nottingham.

Determinados subtipos histológicos, basados en criterios de identificación microscópica, son factores pronósticos reconocidos. La conferencia de Consenso del National Institute of Health (NIH) de 1990 ha reconocido como “histologías de buen pronóstico” a tres: el carcinoma tubular, el mucinoso o coloide y el papilar, habiendo sido confirmado dicho buen pronóstico por estudios posteriores. No está claro que el carcinoma lobulillar tenga mejor pronóstico que el ductal, pero el CAP Breast Cancer Working Group ha demostrado que cuando se aplican criterios estrictos de diagnóstico, la prevalencia es sólo del 4 % y el pronóstico parece ser mejor que el del ductal, con un comportamiento y una historia natural distinta a éste.

La determinación por inmunohistoquímica de los receptores hormonales, de reconocido valor predictivo de respuesta a tratamiento hormonal, también se les concede un cierto valor como factor pronóstico, aunque de débil poder y cuyo potencial se pierde con el tiempo, como ha demostrado el NSABP B06 y otros. La limitación de estos estudios es el tipo de técnica usada, que no es la actual, por lo que hay que ser muy cautos.

Finalmente, la **edad** del paciente y la **raza negra** tienen valor pronóstico reconocido, aunque débil.

La edad menor de 35 años es factor pronóstico reconocido. Las mujeres menores de 35 años suelen debutar con enfermedades más avanzadas y menor supervivencia a 5 años. Desde 1998 la 6ª Conferencia Internacional sobre cáncer de mama lo reconoce como factor adverso.

En cuanto a la raza, hay que decir que, si bien el cáncer de mama es más frecuente en la mujer de raza blanca, la mortalidad en la mujer de raza negra es mayor.

Existen otros factores en estudio, entre los que destacan los marcadores de proliferación y el Ac Ki-67. El CAP los considera actualmente como un nivel II de uso, es decir, recomendados, para diferenciarlos de los de nivel I, que son obligados. Her-2, el receptor transmembrana de factores de crecimiento, se ha asociado con mayor potencial metastásico y mal pronóstico. Sin embargo, el CAP lo califica como de nivel III y, por tanto, de escaso valor pronóstico, aunque no hay que olvidar que es una determinación obligada por su evidente valor predictivo de respuesta a agentes específicos, como trastuzumab. Finalmente, otros factores en estudio son la detección de cathepsina D, la existencia de invasión vascular y/o linfática, la detección de marcadores de angiogénesis y otros muchos, cuya lista sería interminable.

11.8 ENFOQUE TERAPÉUTICO

FORMAS PREINVASORAS

El **carcinoma ductal in situ** (CDIS) constituye una proliferación de células epiteliales dentro del conducto mamario sin sobrepasar la membrana basal, con características citológicas de malignidad. Abarca un grupo heterogéneo de proliferaciones neoplásicas no invasoras con morfología y riesgos de recidiva y transformación invasora. La incidencia ha aumentado en los últimos 10 años gracias al empleo generalizado de la mamografía de alta resolución. Aunque su relevancia clínica es incierta, el diagnóstico de carcinoma ductal in situ supone un aumento del riesgo de padecer una forma invasora, como se ha demostrado en modelos animales, en estudios genéticos de pérdida de heterocigosidad y en estudios retrospectivos de seguimiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma ductal in situ de bajo grado tratados sólo con extirpación, en los cuales se ha visto que al cabo de 2 décadas pueden presentarse recidivas invasoras en la misma zona de la extirpación.

El carcinoma ductal in situ constituye un espectro de lesiones con distinto comportamiento. En un intento de identificar cual es el patrón que evolucionará a un cáncer invasor se han estudiado en 2 reuniones de consenso, en 1997 y 1999, los factores pronósticos que puedan predecir la evolución a cáncer invasor, como el grado nuclear, la necrosis intralesional, el tamaño de la lesión y la afectación de los bordes. Aunque no hay un consenso completo, se ha propuesto que estos datos deben figurar en el informe del patólogo.

Silverstein propone, tras estudiar en un análisis multivariante 30 factores pronósticos, la valoración de tamaño lesional, distancia a los bordes y grado de necrosis, agrupándolos, y definiendo el índice Van Nuys con implicaciones terapéuticas. Aunque es muy atractivo, no todos los autores lo aceptan, pues se trata de un estudio retrospectivo.

La forma más frecuente de presentación es el hallazgo en la mamografía de microcalcificaciones. En el 80 % son mujeres que acuden al screening; se confirma con la core biopsia guiada (también con biopsia asistida con vacío o ABBi). Se debe realizar el procesado del tejido de acuerdo con los procedimientos propuestos, tanto para la obtención de la muestra como para su estudio histológico, definiendo los datos descritos. De este modo se diagnostica la infiltración de tejido adyacente a la membrana basal, lo que sucede hasta en el 20-29 % de los casos. El diagnóstico de carcinoma ductal in situ depende de la evaluación histológica del tejido extirpado.

La microinvasión se da en el 0,68-2,4 % de los cánceres de mama, pero llega al 10-15 % en el carcinoma ductal in situ, y debe sospecharse en todo carcinoma ductal in situ de más de 2,5 cm., o cuando se diagnostican en forma de masa palpable, o telorragia, o en formas de alto grado o con necrosis comedoniana. La presencia T1mic en el contexto de un carcinoma ductal in situ aumenta el riesgo de afectación metastásica ganglionar. La imagen mamográfica típica son las microcalcificaciones (76 %), pero ni ésta ni otras tienen valor predictivo de invasión. La RMN puede tener, en el futuro, un papel preponderante para evaluar esta situación, así como enfermedad residual y multicentricidad, pero actualmente carece de especificidad.

El tratamiento es la extirpación total de la zona sospechosa del tejido mamario con un margen libre y con una mínima deformidad estética. Para ello se puede realizar la mastectomía o la tumorectomía asociada a radioterapia. No hay estudios randomizados comparando ambos procedimientos.

Se han llevado a cabo 3 ensayos clínicos comparando la tumorectomía aislada con la extirpación de la lesión acompañada de radioterapia:

- NSABP 17 en mujeres con lesiones menores de 10 mm., permitiendo que los bordes estén libres, sin especificar los márgenes. A un grupo se le da radioterapia y al otro no.
- EORTC 10853, con lesiones menores de 5 cm. y margen libre. Tras la extirpación se hacen dos grupos, a uno se le administra radioterapia y al otro no.
- UKCCR, se realiza la extirpación de la lesión con un margen libre y luego se abre un estudio 2x2 donde se asocia radioterapia y tamoxifeno, o sólo alguno de ellos, o ninguno de ellos.

Estos ensayos demuestran que la tumorectomía asociada a radioterapia disminuye la recidiva local en forma nuevamente de CDIS en la mama operada hasta los mismos niveles que se consiguen con la mastectomía. Disminuye así mismo la recidiva local que se presenta como cáncer invasor. La supervivencia no se ve alterada por la asociación de radioterapia o tamoxifeno.

En las pacientes tratadas con radioterapia no se disminuye la incidencia de CDIS o cáncer invasor en la mama contralateral.

Por tanto, la tumorectomía asociada con radioterapia controla el CDIS y reduce hasta en el 50 % las recidivas locales, aunque el riesgo permanece con el tiempo. En definitiva es una técnica adecuada para su tratamiento local. Nivel de evidencia 1a.

Hay un metaanálisis publicado basado en los datos de 23 estudios de cohortes y los datos del estudio NSABP B-06. En él se indica que la recidiva local a los 5 años es mayor en las pacientes que reciben tratamiento conservador (21,5 %, IC 95 %, 14 % a 30,7 %) respecto a las que se les hace una mastectomía (4,6 % IC 95 %, 2,3 % a 7,6 %). La interpretación de estos datos es limitada por la falta de estudios aleatorios.

La escisión simple con márgenes quirúrgicos amplios podría ser, en pacientes con factores pronósticos favorables, un tratamiento suficiente que está siendo evaluado en estudios prospectivos como los del RTOG 9804 y ECOG E-5194 para carcinoma ductal in situ < de 2,5 cm., margen > de 3 mm. y bajo grado nuclear (nivel de evidencia 2b).

El valor terapéutico reconocido del tamoxifeno en las formas invasivas, hizo que se estudiara en el carcinoma ductal in situ. NSABP-B24 demostró que tamoxifeno asociado al tratamiento local reduce el riesgo de recidiva de un 9 a un 6 %, además de reducir el riesgo de enfermedad contralateral, pero sin impactar en la supervivencia. Las pacientes incluidas en este estudio y que recibieron tamoxifeno, tenían alto riesgo de recidiva, bien por las imágenes mamográficas, bien por la afectación microscópica de los márgenes. Sin embargo UKCCR, no consiguió demostrar que el beneficio alcanzara significación estadística, quizá debido a que este estudio no incluyó pacientes con márgenes positivos. Aunque algunos estudios retrospectivos y un subanálisis del NSABP B24 han indicado que el beneficio del tamoxifeno se circunscribe a los carcinoma ductal in situ que exhiben receptores de estrógeno, es un tema aún controvertido. En el NSABP B35 e IBIS-II se analizan actualmente el papel de los inhibidores de la aromatasa en este contexto.

El uso de tamoxifeno está avalado por el NSABP B24, con un nivel de evidencia 1b, pero su utilización tras mastectomía es mucho más controvertido, aunque el riesgo de segundo tumor contralateral es semejante al de las formas invasivas y, por ende, puede estar indicado con fines preventivos. A la vista de estos datos, el NCCN recomienda el uso de tamoxifeno como adyuvante para mujeres diagnosticadas de carcinoma ductal in situ sometidas a escisión, con o sin radioterapia, que tengan receptores hormonales positivos.

Son predictivos de recurrencia local la afectación del margen quirúrgico, la edad menor de 45 años, el alto grado, las lesiones comedonianas y el mayor tamaño tumoral. En concreto, el margen

quirúrgico afectado o cercano (margen a 1 mm., o menos), parece el factor más importante. La recurrencia local debe ser tratada mediante mastectomía.

Ni la disección axilar ni la biopsia del ganglio centinela, son técnicas estándar en el manejo del carcinoma ductal in situ, pero ésta última puede ser de valor en aquellas circunstancias donde pueda sospecharse microinvasión, como los extensos, los de alto grado, los que debutan como masa palpable y en aquellas circunstancias en donde la propia intervención pueda obstaculizar la realización de la técnica más tarde, como la localización en cuadrantes externos y la mastectomía. Del 3 al 13 % de los carcinomas ductales in situ, y un porcentaje algo mayor de los que presentan microinvasión, tienen células tumorales aisladas en el centinela, cuyo significado pronóstico y su viabilidad como factor potencial de diseminación se desconoce.

CÁNCER DE MAMA PRECOZ: ESTADIOS I Y II

Las formas precoces de la enfermedad, entendida como todos aquellos tumores menores de 5 cm., sin afectación ganglionar o con afectación de 1 a 3 ganglios en la axila, representan en el momento actual la mayoría de los diagnósticos de cáncer de mama. Globalmente, el manejo de estas formas incluye un tratamiento local mediante mastectomía o tratamiento conservador (BCT) con estudio axilar y el uso de tratamiento sistémico adyuvante.

El tratamiento quirúrgico se lleva a cabo para el control de la enfermedad local y la obtención del tejido mamario tumoral para clasificar el cáncer se realiza la disección axilar para la estadificación de la enfermedad y la correcta clasificación del TNM en los cánceres invasores.

Está establecido desde hace dos décadas que cualquier técnica que vaya más allá de la mastectomía es innecesaria en el cáncer de mama, y los esfuerzos se han centrado en reducir la extensión de la cirugía. Hay 11 ensayos clínicos, 4 metaanálisis y múltiples guías de práctica clínica, basadas en estos estudios publicados, que muestran que en cánceres de mama hasta 4 cm. los tratamientos por mastectomía o tumorectomía + radioterapia local, seguidas ambas con disección axilar, son equivalentes; los datos analizados no revelan diferencias en la supervivencia.

Hay mayor número de recidivas locales en el grupo de tratamiento conservador, con una evidencia de clase Ia. Dos de esos estudios han sido actualizados con 20 años de seguimiento: el NSABP B06 y el estudio italiano de Veronesi. Aunque con criterios de inclusión diferentes, ambos siguen demostrando la equivalencia de ambas técnicas en cuanto a supervivencia media, supervivencia libre de enfermedad y aparición de metástasis. De hecho, el NSABP B06 no demostró que la adición de radioterapia a la cirugía mejorara la supervivencia (47 % vs 46 % vs 46 % tras 20 años de seguimiento para la mastectomía, tumorectomía y tumorectomía con radioterapia, respectivamente).

Hay publicados 13 ensayos aleatorios y 1 revisión sistemática para evaluar la calidad de vida de la mujer con cáncer de mama después del tratamiento sin que se observe ninguna diferencia en los tratamientos descritos salvo una mejor visión de la imagen corporal en el grupo de tratamiento conservador.

La reconstrucción mamaria es una elección para las mujeres que se han sometido a mastectomía radical modificada. No hay evidencia sobre cual es el momento óptimo para realizarla.

El tratamiento conservador consta de escisión del tumor con márgenes amplios, disección axilar y radioterapia locorregional. La adición de sobreimpresión con radioterapia del lecho tumoral, ha sido estudiada por la EORTC, disminuyendo la recidiva local (7 % vs 4 %), siendo los pacientes \leq 40 años los que obtienen mayor beneficio (19 % vs 10 %). No obstante, algunos estudios han intentado obviar la radioterapia. Así, en el ensayo de Veronesi, los pacientes con tumor

menor de 2,5 cm. fueron sometidos a cuadrantectomía y vaciamiento axilar, se identifica el subgrupo de mujeres mayores de 65 años, sin componente intraductal extenso como de bajo riesgo de recidiva (5 %) y que podrían ser candidatas a observación. Recientemente, un estudio ha demostrado que esto es posible en mujeres mayores de 70 años con cánceres de mama estadios I y receptores hormonales positivos a las que se les administra tamoxifeno. No obstante, NSABP B21 y el BASOII no lo han demostrado, por lo que la evidencia es solo 2b.

En esta misma línea, se ha buscado restringir la radioterapia al lecho tumoral, ya que la mayoría de las recidivas que se observan con tratamiento conservador aparecen ahí. Se han realizado estudios con braquiterapia de baja tasa (LDR) y braquiterapia de alta tasa (HDR), radioterapia externa y radioterapia intraoperatoria.

Actualmente está en marcha el ensayo RTOG 95-17, que estudia el empleo de braquiterapia exclusiva, en un grupo seleccionado de pacientes. Se necesita mayor seguimiento y estudios adicionales para establecer la eficacia de este tipo de tratamiento.

La disección axilar es parte fundamental en el manejo locorregional del cáncer de mama precoz. Sin embargo, debe ser vista más como una técnica de estadificación, que como un verdadero procedimiento terapéutico, dado que las tasas de recidiva axilar son muy bajas. La presencia o ausencia de afectación de los ganglios linfáticos axilares es un factor pronóstico muy importante para la persona con cáncer de mama invasor.

No hay evidencia basada en ensayos clínicos sobre cual es el mejor manejo de la axila en los pacientes con carcinoma de mama invasor. Se ha publicado un ensayo clínico que compara la disección completa de los tres niveles y el muestreo indicando que no hay cambios en la supervivencia. Así mismo el estudio NSABP B-04 demuestra que realizar la disección axilar en el momento del tratamiento quirúrgico o después no modifica la supervivencia, pero hay diferencia en cuanto al porcentaje de la recidiva a los 10 años, que es del 17,8 % en las pacientes que en las que no se había realizado disección axilar en el momento de la cirugía, comparado con el 3,1 % en las que sí se llevó a cabo y tenían ganglios palpables, y el 1 % en las que sí que se hizo disección axilar, aunque no se palpaban ganglios.

El riesgo de la recidiva axilar es inversamente proporcional al número de ganglios encontrados. Sólo la extirpación completa de todo el tejido linfograso de la axila trata la enfermedad axilar, pero a costa de mayor morbilidad, y se ha demostrado que la mayoría de los pacientes con tumores menores de 2 cm. tienen ganglios negativos por lo que se considera un sobretratamiento. Además, en la actualidad los pacientes con tumores pequeños reciben tratamiento adyuvante sin tener en cuenta el estado ganglionar. Se ha establecido un consenso internacional para realizar la disección de los niveles I y II con fines de estadificación según se desprende de un metaanálisis reciente (nivel de evidencia 2b), aunque se estima que para una correcta estadificación y definir los grupos "1-3" y "mayor de 3" ganglios positivos que se manejan en la clasificación TNM se deberían obtener al menos 10 ganglios, en la actualización de la American Joint Cancer Committee de 2002 se recomiendan obtener al menos 6 ganglios.

Se puede omitir la disección axilar cuando el riesgo de metástasis axilares es muy bajo o cuando el estado ganglionar no influye en el tratamiento.

Tiene una morbilidad alta, con pérdida de la movilidad del brazo y linfedema, persistiendo después de 5 años hasta un 31 %.

El uso del ganglio centinela (BGC) tiene una evidencia prometedora pero todavía no suficiente para recomendar la estadificación de la axila mediante la biopsia del ganglio centinela como técnica aislada, sin disección axilar, salvo en grupos de trabajo para ensayos clínicos (nivel de evidencia 2b). En la actualidad no hay ensayos clínicos comparando la disección axilar y la técnica

del ganglio centinela. Hay 3 ensayos pendientes, ACOSOG-Z0011, ACOSOG-Z0010 y Estudio del American College of Surgeons con los que se demostrará la evidencia para su uso como única técnica en la estadiación de la enfermedad, reemplazando a la disección axilar. La técnica requiere un equipo formado por cirujanos, médicos de medicina nuclear y patólogos entrenados, para los que es muy importante el periodo de entrenamiento avalado por el seguimiento de un protocolo y la realización de un número de casos. En nuestro país se llevó a cabo una reunión de expertos que definió la forma de realizar la técnica en el llamado Consenso de Salamanca.

Se han publicado resultados de ensayos clínicos aleatorios multicéntricos (ALMANAC) donde se demuestra que esta técnica es segura para detectar el ganglio centinela en el cáncer de mama multifocal aunque los resultados se deben tomar con cautela por ser pocos casos. La técnica tiene mayor índice de fallos cuando se realiza en pacientes con ganglios clínicamente positivos y en mujeres > 70 años. La sensibilidad en la detección del ganglio centinela tras tratamiento con poliquimioterapia neoadyuvante parece que no está alterada. Sin embargo, no predice cual es el estado del resto de los ganglios de la axila y por ello debemos esperar estudios que lo definan.

Las indicaciones de radioterapia ganglionar en pacientes tratadas con cirugía conservadora son las mismas que para mastectomía. Está claramente establecido que no se precisa en caso de N0 y sí en caso de afectación de cuatro o más ganglios axilares, debiendo irradiarse la mama o el lecho de mastectomía junto con la fosa supraclavicular y, quizá, la mamaria interna. La axila deberá tratarse en caso de vaciamiento insuficiente o sospecha de enfermedad residual.

En las series que analizan el fracaso ganglionar en pacientes con BCT, estadio I-II, éste se observa entre el 2-5 % de los casos.

Ensayos randomizados recientes han sugerido que en pacientes que reciben tratamiento sistémico adyuvante, la radioterapia post-mastectomía mejora el control loco-regional y aumenta la supervivencia en caso de ganglios positivos. Este aumento de supervivencia se observa tanto en el subgrupo de 1-3 ganglios positivos, como en el de ≥ 4 ganglios afectados. A partir de estos datos ha surgido un especial interés en evaluar los posibles beneficios de la irradiación ganglionar tanto en pacientes sometidas a mastectomía como a tratamiento conservador.

A pesar de que la información es limitada, la mayoría de los autores creen que la radioterapia ganglionar no estaría indicada en el caso de 1-3 ganglios positivos si la disección axilar ha sido adecuada.

Los ensayos randomizados sobre el papel de la radioterapia postmastectomía en pacientes con 1-3 ganglios afectados y tratados con quimioterapia varían considerablemente. El último trabajo que ha estudiado este aspecto de patrón de recaída locorregional con pacientes de los 5 ensayos randomizados del NSABP (B15, B16, B18, B22, B25), concluye que no es justificable en la actualidad el uso rutinario de radioterapia en este grupo de pacientes y que son necesarios más ensayos randomizados analizando este aspecto.

Una de las áreas de mayor controversia es la secuencia de tratamiento sistémico con la radioterapia. No existen recomendaciones claras al respecto, salvo la contraindicación de concurrir con tratamientos sistémicos que incluyan antraciclina. Existen pocos estudios sobre este aspecto, la mayoría son retrospectivos y pocos prospectivos, algunos de ellos en marcha. Una revisión actualizada de la literatura, incluyendo 46 estudios (la mayoría retrospectivos) que han analizado el impacto del retraso del inicio de la radioterapia sobre la recidiva local, indica que ésta puede verse negativamente afectada si el retraso es mayor de 8 semanas, pero no hay datos sobre el impacto en la supervivencia, ni sobre el valor de añadir quimioterapia.

Un ensayo randomizado, específicamente diseñado para evaluar el efecto del intervalo entre quimioterapia y radioterapia, en el riesgo de fracaso local, es el del JCRT 182, en el que pacientes

con BCT recibieron tratamiento con 4 ciclos de QT (antraciclinas) antes o tras la RT en mama. El fracaso local es 16 % vs 11 %. Esta diferencia se debe a la inclusión de pacientes con margen positivo. Analizado sólo el grupo con márgenes negativos, no se observan diferencias significativas. Tampoco en el ensayo randomizado del Dana Farber 183 se obtienen diferencias a 10 años en la secuencia quimioterapia seguida de radioterapia, frente a radioterapia primero.

En general se podría recomendar:

- Pacientes que no reciben QT, iniciar la RT antes de las 8 semanas de la QR.
- Si reciben QT, iniciar la RT dentro de las 4 semanas del último ciclo.
- La RT debería iniciarse, en todo caso antes de los 6 meses de la QR.
- En la actualidad se está estudiando también el uso de QT-RT conjunta.

Las dos opciones de tratamiento sistémico adyuvante son la quimioterapia y la hormonoterapia, incluyendo la ablación médica o quirúrgica y el tamoxifeno. La revisión del EBCTCG de 1998, incluyendo más de 30.000 mujeres con cáncer de mama procedentes de 69 estudios ha demostrado que la poliquimioterapia mejora la supervivencia libre de recidiva y la supervivencia global en todos los grupos de edad, aunque los datos en mujeres mayores de 70 años son menos consistentes. La reducción proporcional del riesgo es igual independientemente del estatus nodal, estado menopáusico y receptores hormonales, pero en términos absolutos el beneficio es mayor a mayor riesgo. La revisión también demuestra lo siguiente:

- Que la poliquimioterapia es mejor que la monoquimioterapia.
- Que los regímenes conteniendo antraciclinas (AC, EC, FAC, FEC y CAF) son superiores a los que no las contienen (CM.F y similares).
- Que no hay beneficio en prolongar la quimioterapia más allá de 6 meses.
- Que la quimioterapia reduce la incidencia de cáncer de mama contralateral.

Recientemente han finalizado tres estudios que incluyen el uso de taxanos en adyuvancia para pacientes con ganglios positivos: CALGB 9344 utilizando un esquema AC con tres niveles de dosis secuenciado con paclitaxe, NSABP B28 usando un esquema AC por cuatro ciclos secuenciado con paclitaxel también por cuatro ciclos y TAX 316, que compara un esquema tipo FAC por seis ciclos frente a otro que sustituye fluoruracilo por docetaxel (TAC) por seis ciclos. De los resultados de estos estudios se puede inferir que:

- El uso de taxanos en adyuvancia mejora la SLE frente a regímenes sin ellos, en pacientes con afectación axilar.
- No hay beneficio en aumentar la dosis de adriamicina por encima de 60 mg/m².

Existe un cuarto estudio el CALGB 9741 con un diseño factorial dos por dos y analizando el papel de la densidad de dosis y de la adición o no de paclitaxel al régimen AC; demuestra una ventaja para la densidad de dosis en mujeres con afectación ganglionar. Actualmente están en marcha numerosos estudios en este sentido, que demostrarán cual es el beneficio real de los taxanos y cual es el esquema óptimo de utilización.

El papel del tamoxifeno en adyuvancia también ha sido evaluado en la revisión del EBCTCG, incluyendo más de 55 estudios con 37.000 mujeres incluidas en estudios que analizaron la eficacia de tamoxifeno tras cirugía. El tamoxifeno dado 20 mg al día durante 5 años, reduce la tasa de recidiva y muerte a 10 años en los tumores que exhiben receptores hormonales, independientemente de la edad, del estatus de la axila y de si reciben o no quimioterapia, aunque ese

beneficio es mayor si se combina con quimioterapia. Dos estudios, el ATLAS y el aTTom, están analizando si prolongar tamoxifeno más allá de 5 años puede añadir más beneficio. El tamoxifeno es capaz de reducir la incidencia de cáncer de mama contralateral en un 47 % e incluso más si se analizan sólo la reducción de tumores con receptores hormonales.

La ablación ovárica es otra de las modalidades de tratamiento adyuvante del cáncer de mama, de reconocido valor en mujeres menores de 50 años. El EBCTCG analizó 12 estudios que compararon ablación contra no ablación, demostrando beneficio en la supervivencia global y en la reducción de la recidiva, en ausencia de quimioterapia. Para premenopaúsicas, la supresión ovárica combinada o no con tamoxifeno, es equivalente a CM.F. Goserelina con tamoxifeno es mejor que goserelina sola.

La inclusión de los nuevos inhibidores de la aromatasa en el esquema de actuación adyuvante en pacientes postmenopaúsicas está aún por decidir, aunque existen datos que indican un claro beneficio.

Recientemente han sido actualizadas las recomendaciones de consenso para el tratamiento sistémico adyuvante del cáncer de mama precoz, tras la octava reunión de San Gallen. En reuniones previas se había llegado al consenso de diferenciar el cáncer de mama precoz en dos subgrupos según tuvieran afectación o no axilar; y este último grupo en tres categorías, de alto riesgo, riesgo intermedio y bajo riesgo, para decidir el tratamiento adyuvante más adecuado a cada caso. En las dos últimas reuniones se decidió unificar el riesgo intermedio y el alto en una categoría, diferenciando tres subgrupos: riesgo bajo e intermedio, para pacientes con ganglios negativos, y alto riesgo para ganglios positivos. Se consideró bajo riesgo a todas las pacientes sin afectación axilar; que presentaran receptores de estrógeno o progesterona positivos, grado I, tamaño menor o igual a 1 cm., y edad igual o superior a 35 años. En este subgrupo, la recomendación de tratamiento es el uso de tamoxifeno durante 5 años, o nada. Se consideró riesgo intermedio a todas aquellas pacientes sin afectación axilar, con alguno de esos parámetros ausentes. Para ellas, la recomendación de tratamiento es el uso de quimioterapia asociada, en caso de exhibir receptores hormonales, a tratamiento hormonal adecuado al estatus menopaúsico. La decisión o no de usar quimioterapia dependerá del riesgo de recidiva. Es aceptable el uso de análogos combinados con tamoxifeno en mujeres premenopaúsicas, como alternativa a la quimioterapia. El uso de análogos solos puede ser una alternativa en mujeres que presenten un riesgo menor y que no deseen recibir tamoxifeno.

Finalmente, en pacientes de alto riesgo, es decir, aquellas que presenten afectación ganglionar, la recomendación es el uso de quimioterapia asociada a tamoxifeno.

FORMAS LOCALMENTE AVANZADAS

El cáncer localmente avanzado de mama (CLAM) representa una forma relativamente rara de presentación de la enfermedad en el momento actual. En función de su definición, la incidencia es del 10-20 % de los casos. Actualmente se reconocen como CLAM, todos aquellos tumores mayores de 5 cm. (T3), los que tienen extensión directa a la pared costal o la piel (T4), cuando se palpan ganglios axilares homolaterales fijos (cN2a) o son clínicamente evidentes los de la mamaria interna (cN2b) y toda la categoría cN3 de la nueva clasificación TNM.

El tratamiento estándar actual del CLAM es la quimioterapia neoadyuvante, también conocida como primaria o preoperatoria (QTN). Mediante su uso es posible reducir el tamaño del tumor y de los ganglios linfáticos en más del 80 % de los casos, incrementando la probabilidad de conservación de la mama a la vez que permite un test in vivo de quimiosensibilidad. En el momento actual no existen evidencias que permitan afirmar que la QTN mejore la supervivencia, ni que

la empeore al retrasar el tratamiento locoregional, según se desprende de los estudios randomizados NSABP-B18 y EORTC 10902. Sin embargo, sí es capaz de aumentar la tasa de cirugías conservadoras, con una evidencia 1a. Aunque existen datos desde el punto de vista técnico, al reducirse el tamaño tumoral, a veces no es detectable clínicamente hasta en un 80 % de los casos lo que dificulta la definición de los bordes del tumor y su extirpación completa con borde libre, esto aumenta el riesgo de recidiva local como en el NSABP-B1875, pero no en el EORTC76. El tratamiento preoperatorio es una alternativa en pacientes con cáncer operable que serían candidatas a mastectomía, pero que desean tratamiento conservador. También se está utilizando en pacientes en las que técnicamente se podría realizar una tumorectomía, pero que estéticamente se beneficiarían de una disminución del tumor previo a la cirugía.

No existen normas establecidas sobre la forma de administrar QTN. Los primeros estudios administraron 3-4 ciclos de quimioterapia usando combinaciones de tres y cuatro drogas, con tasas de respuestas clínicas completas del 5-13 %. Actualmente varios estudios randomizados demuestran que el uso secuencial de combinaciones con antraciclinas y taxanos pueden alcanzar tasas de remisiones clínicas completas en torno al 60 %.

El uso de QTN modifica algunos de los conceptos establecidos para la cirugía y la radioterapia. En el primer caso, existen dudas sobre si el uso de cirugías conservadoras, sobre todo en tumores etiquetados como T4, puede aumentar la tasa de recidivas locales, y si el uso de la técnica del ganglio centinela es recomendable o no. Parece existir cierto consenso, con un nivel de evidencia 1b, que el objetivo del tratamiento quirúrgico es extirpar el volumen residual postquimioterapia y no el prequimioterapia. No obstante, algunos datos previos a la QTN, como la enfermedad multicéntrica al diagnóstico y la estirpe lobulillar, predicen escasas posibilidades de conservación tras QTN. En el caso del ganglio centinela, su uso en este contexto sólo tiene un nivel de evidencia 4, con tasas de identificación superiores al 80 %, pero con falsos negativos que varían entre el 0-33 %.

En cuanto a la radioterapia, se indicará siempre tras cirugía conservadora, en caso de 4 o más ganglios afectados, T3-4 clínicos prequimioterapia y/o afectación N2-3 de inicio. En el estudio M.D. Anderson del patrón de recidivas en pacientes sometidas a mastectomía tras QTN, sin radioterapia posterior, tienen una tasa de recidivas locoregional del 19 % en las pRC (respuesta completa patológica) y del 28 % si no se alcanza esta. Las pacientes con mayor tamaño tumoral, mayor afectación ganglionar y enfermedad residual tras QTN, tienen mayor riesgo de recidiva. En el de McIntosh (196) también predice mayor riesgo de fracaso local en caso de mala respuesta al tratamiento, y si hay afectación axilar tras la QTN, por lo cual se debe realizar una selección cuidadosa de las pacientes a las que se va a realizar tratamiento conservador con especial cuidado en obtener márgenes negativos.

CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

El cáncer de mama metastásico es una de las entidades más heterogéneas de todos los procesos oncológicos. A diferencia de otras neoplasias avanzadas, no disponemos de estudios randomizados que analicen el papel de los tratamientos activos frente al mejor tratamiento de soporte, pero evidencias indirectas parecen indicar que, efectivamente, el tratamiento sistémico, bien quimioterapia u hormonoterapia, o ambas, pueden mejorar la calidad de vida y tener cierto impacto en la supervivencia.

La revisión Cochrane ha registrado más de 1.000 estudios randomizados en cáncer de mama metastásico, existiendo actualmente dos grupos comisionados que realizan revisiones sistemáticas de este aspecto, uno es el British National Health Service y el otro es el National Breast Cancer Centre of Australia.

Aunque no existen estudios randomizados que comparen el tratamiento de soporte contra terapia activa, dos evidencias indirectas avalan el hecho de que estas últimas pueden mejorar la supervivencia: las evidencias de una mejoría de la supervivencia en las formas precoces y los resultados obtenidos con el uso de tratamientos endocrinos y quimioterapia asociada a terapia biológica. Sabemos que la quimioterapia administrada durante tiempo prolongado mejora la supervivencia comparada con tratamientos cortos; que la quimioterapia a dosis estándar mejora la supervivencia frente a dosis inferiores; que la poliquimioterapia puede mejorar la supervivencia libre de progresión frente a la monoquimioterapia; que la quimioterapia asociada a trastuzumab mejora la supervivencia frente a la quimioterapia sola y que algún régimen endocrino puede ser mejor que otro en términos de supervivencia libre de progresión. En definitiva, las evidencias que soportan el uso de tratamientos activos en el cáncer de mama metastásico son de tipo Ib.

No existen datos relevantes sobre el hecho de cuándo empezar el tratamiento y si el retraso del mismo afecta a los resultados. Parece claro que en pacientes sintomáticas debe comenzarse de inmediato, pero no hay evidencias que avalen esta misma práctica en pacientes asintomáticas. Una revisión sistemática de estudios comparando quimioterapia contra terapia endocrina demuestra que la primera consigue mayores tasas de respuestas y más rápidamente. Sin embargo, la mayoría de los estudios incluyeron pocos pacientes, algunos no tenían definición de receptores hormonales y ninguno de ellos incluyó agentes antihormonales de nueva generación. En cualquiera de los casos, parece razonable comenzar el tratamiento hormonal en pacientes con cargas tumorales bajas, asintomáticas y con receptores hormonales, dejando la quimioterapia para casos con altos volúmenes tumorales, mujeres sintomáticas y ausencia de expresión de receptores hormonales. Este mismo estudio demostró que no hay ventajas con el uso concurrente de quimioterapia y hormonoterapia.

Hasta hace unos años el tratamiento hormonal de elección en este marco era el tamoxifeno. Varios estudios han demostrado que los inhibidores de la aromatasas, anastrozol y letrozol son superiores en términos de respuestas, supervivencia libre de progresión y supervivencia global, por lo que son de elección como primera línea de tratamiento en pacientes postmenopáusicas. En premenopáusicas la combinación de análogos con tamoxifeno es el tratamiento de elección en pacientes no previamente expuestas a tamoxifeno, como lo demuestra un estudio y un metaanálisis, por lo que ambas conductas tienen un nivel de evidencia Ib.

Revisiones sistemáticas demuestran que la quimioterapia dada a dosis estándar produce mayor beneficio que a dosis bajas y que el aumento de la dosis o la densificación de la misma no producen beneficios en la supervivencia. Igualmente, un metanálisis parece demostrar que la quimioterapia prolongada es más beneficiosa, en términos de supervivencia que la más corta. La decisión sobre qué agente o combinación de agentes utilizar depende de muchos factores, pero en general podemos afirmar que una combinación con antraciclinas y taxanos es la mejor opción terapéutica y la más activa en este momento aunque a costa de una alta toxicidad, por lo que se están probando otros agentes como capecitabina, vinorelbina y gemcitabina, solos o en combinación.

La inclusión del anticuerpo monoclonal trastuzumab, dirigido contra el dominio extracelular del receptor HER-2, ha modificado sustancialmente la supervivencia de un grupo de pacientes con especial mal pronóstico. Actualmente hay una evidencia de clase Ib, sobre el hecho de que el uso combinado de trastuzumab con taxanos, bien paclitaxel¹³⁴ o bien docetaxel, mejora la supervivencia en cáncer de mama metastásico que expresa HER2.

Finalmente, otro de los agentes más usados en el tratamiento del cáncer de mama metastásico son los bifosfonatos. La revisión Cochrane ha identificado un total de 19 estudios randomizados con 1962 mujeres afectadas de cáncer de mama con enfermedad metastásica afectando al hueso. Los bifosfonatos reducen el dolor óseo y los eventos esqueléticos un 14 %, mejorando

la calidad de vida en dos de los estudios incluidos en la revisión. El uso de bifosfonatos no afecta a la supervivencia ni modifica los eventos óseos en mujeres sin afectación ósea previa. Los dos bifosfonatos más usados son el pamidronato y ácido zoledrónico. Un estudio randomizado ha demostrado que este último es más activo que el pamidronato.

RADIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS METÁSTASIS A DISTANCIA DEL CÁNCER DE MAMA

El fin del tratamiento suele ser aliviar el dolor o restaurar la funcionalidad lo más rápidamente posible, y el tratamiento suele ser lo más corto posible para alcanzar este objetivo.

Hay que considerar también en el tratamiento paliativo la calidad de vida; se trata por lo tanto de prolongar la vida, no prolongar la agonía. Se seleccionará el tratamiento que menor morbilidad cause.

Debido a la posibilidad de que se requieran varios tratamientos, dado que los pacientes con cáncer de mama diseminada frecuentemente tienen mayor supervivencia que otros cánceres metastásicos (por ejemplo pulmón), se deberán conformar los campos y evitar en lo posible incluir grandes áreas de médula ósea que podrían impedir la administración de tratamiento QT.

- Distribución anatómica de las metástasis como resultado de estudios de autopsia: hueso 69 % / hígado 65 % / pulmón 62 % / pleura 49 % / cerebro 30 %.
- Presentación clínica de metástasis, tras recaída de cáncer de mama: hueso 32-34 % / hígado 10-15 % / pulmón 19-22 % / pleura 10-12 % / cerebro 3 –5 %.
- La localización de la enfermedad metastásica influye en la supervivencia. Así en pacientes con afectación visceral la mediana de supervivencia es de 20 meses frente a los 50 meses si la afectación es exclusivamente ósea.
- Otros factores pronósticos son el P. Status y el tiempo transcurrido libre de enfermedad desde el diagnóstico.

1) METÁSTASIS ÓSEAS

El hueso es la localización más frecuente de metástasis a distancia en el cáncer de mama. No se ha demostrado beneficio en la supervivencia con la detección de las metástasis cuando son todavía asintomáticas y los estudios de seguimiento no previenen una fractura patológica, una hipercalcemia o una compresión medular.

En el tratamiento antiálgico se utilizan diversos fraccionamientos (sesión única de 800 cGy, 5 sesiones de 400 cGy/sesión, 10 sesiones de 300 cGy/ sesión) con resultados similares.

El Royal Marsden Hospital comparó 1 sesión de 800 cGy con 10 de 300 cGy y no encontró diferencias en la calidad o la duración del alivio del dolor. Tampoco el RTOG encuentra diferencias entre 5 de 400 cGy con fraccionamientos menores y mayor número de sesiones.

La mediana de respuesta al tratamiento es del 89 %, pero lo habitual es la aparición de nuevas metástasis con el deterioro gradual de la calidad de vida del paciente.

En el caso de lesiones líticas en algunas localizaciones con riesgo de fractura como 1/3 superior de fémur, húmero o platillo tibial, aunque no se ha demostrado que la radioterapia profiláctica prevenga de una fractura patológica, parece indicado intentar prevenirla, aunque también se debe de considerar la fijación quirúrgica si es técnicamente posible.

2) COMPRESIÓN MEDULAR

La RNM es el mejor estudio diagnóstico para la evaluación de una compresión medular. El diagnóstico y tratamiento tempranos son básicos cuando el paciente todavía puede caminar o mover las extremidades, ya que mejora el pronóstico de éstos.

El resultado del tratamiento es malo en los casos de paraplejía instaurada.

Al evaluar un paciente con una compresión, el factor más importante es si puede o no caminar. Éstos últimos tendrán malos resultados con RT y mala supervivencia. A los 2 años la tasa de supervivencia es de 30 % si el paciente camina frente a 0 % si no camina.

Hay casos en los que está indicada la intervención quirúrgica, como son fractura con desplazamiento que causa la compresión, compresión vertebral única en pacientes con un intervalo libre de enfermedad largo, deterioro neurológico durante la RT o la recaída en una localización previamente tratada con RT, así como la inestabilidad de columna.

Los fraccionamientos más utilizados son 5 sesiones / 400 cGy ó 10 sesiones de 300 cGy. En ciertos casos seleccionados, como enfermedad indolente con largo intervalo libre de enfermedad o metástasis solitaria, se puede contemplar la administración de dosis de 45–50 Gy con fraccionamiento standart (180–200 cGy/día)

3) METÁSTASIS CEREBRALES

Las metástasis cerebrales son una frecuente complicación en pacientes con cáncer de mama y una importante causa de morbi-mortalidad. El 80 % son de localización supratentorial.

El diagnóstico se debe confirmar a ser posible mediante RNM (con TAC hay mayor riesgo de no detectar lesiones pequeñas). Ante una imagen solitaria, también habrá que hacer diagnóstico diferencial con meningiomas y gliomas, especialmente tras largo intervalo libre de enfermedad.

El tratamiento estándar durante mucho tiempo ha sido la administración de radioterapia holocraneal, (10 sesiones de 300 cGy), pero en la actualidad la elección de tratamiento debe tener en cuenta una serie de factores pronósticos que van a influir en la supervivencia: número y localización de las metástasis, P. Status, edad \leq 60–65 años y la presencia o ausencia de actividad del tumor primario.

El grupo más favorable lo formarían aquellos pacientes con buen P. Status ($>$ 70), T primario controlado, edad \leq 65 años y metástasis cerebral única, con supervivencia media tras tratamiento RT de 6–8 meses, frente a 1,3 meses en el grupo más desfavorable (P. Status \leq 50 y actividad tumoral extracraneal extensa).

Habría que considerar un tratamiento más agresivo en el subgrupo de pacientes favorables, que pueden ser candidatos a tratamientos quirúrgicos o de radiocirugía, de la misma manera que el subgrupo desfavorable sería en ocasiones subsidiario únicamente de tratamiento de soporte, dado el escaso beneficio que se deriva del tratamiento radioterápico.

La cirugía se ha utilizado en el tratamiento de metástasis cerebrales únicas, mostrando mayor supervivencia que los pacientes tratados solo con RT (12 meses vs 6 meses), si la enfermedad extracraneal está controlada. Estos mejores resultados son la base para sustituir la cirugía por la radiocirugía. En la actualidad, la RTOG realiza un ensayo fase III randomizando a los pacientes con 1–3 metástasis a radioterapia holocraneal como único tratamiento frente a RT holocraneal con boost de radiocirugía. También la EORTG tiene un ensayo fase III en el que pacientes con una metástasis cerebral única sufren resección

quirúrgica o radiocirugía y aquellos con 2–3 metástasis, radiocirugía seguida o no de radioterapia holocraneal.

En el estudio de Kondziolka y cols., con 27 pacientes con 2–4 metástasis de ≤ 25 mm., se randomiza a radioterapia holocraneal (10 \times 300 cGy) sólo, o radioterapia holocraneal más boost de radiocirugía. El fracaso local a 1 año fue 100 % en el grupo de sólo radioterapia comparado con 8 % en el grupo de radiocirugía, y la supervivencia a 2 años de 0 % vs 20 %.

En el momento actual por lo tanto no podemos considerar únicamente el tratamiento holocraneal paliativo para todos los pacientes con metástasis cerebrales, sino adecuar el tratamiento a los distintos grupos pronósticos.

11.9 EVIDENCIA Y UNIDAD MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER DE MAMA

En 1995 se publica la guía BASO en Inglaterra y se indica que el manejo del cáncer de mama se debe realizar por un equipo multidisciplinario. Hay varias publicaciones que señalan que en los pacientes llevados por un equipo multidisciplinario de profesionales se disminuyen los retrasos en el diagnóstico y el tratamiento. Hay evidencia acerca de la mayor supervivencia a 5 años en los pacientes que reciben cuidados en el seno de una unidad de patología mamaria, la especialización de los integrantes de la misma está en relación con el número de casos estudiados en un año y el tiempo que le dedican a esta patología, mejorándose el nivel de calidad de la asistencia prestada.

Se han publicado los resultados de auditorías en las que se muestra la creciente creación de unidades multidisciplinarias de mama, se estima que este equipo multidisciplinario está particularmente establecido para el cáncer de mama, aunque todavía con muchas deficiencias por las preferencias de los cirujanos.

Hay un estudio inglés que indica que las mujeres con cánceres de 2 cm. estudiadas en un centro especializado tienen mejor supervivencia a 5 años respecto a hospitales de la comunidad, pero cuando el tumor es mayor no se mejora la supervivencia. En un trabajo del organismo de salud pública australiano (NHMRC) encuentran que hay evidencia para asegurar que el trabajo del equipo multidisciplinario mejora la supervivencia, la calidad de vida de los pacientes y reduce los costes.

12
GLOSARIO DE TÉRMINOS

GESTIÓN POR PROCESOS

ACTIVIDAD

Es la agrupación de tareas para facilitar su gestión. La secuencia ordenada de actividades da como resultado un subproceso o un proceso.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

Especificaciones o cualidades que deben cumplir los productos / servicios / procesos para ser capaces de satisfacer las necesidades de los clientes.

DEFINICIÓN FUNCIONAL DEL PROCESO

Definición clara y práctica del proceso a través de las funciones que realiza.

DESTINATARIOS DEL PROCESO

Quienes reciben o son usuarios de los productos y/o servicios que se obtienen del proceso. Personas o estructuras organizativas sobre los que la salida del proceso tiene impacto (y, por tanto, van a exigir que todo haya funcionado correctamente).

EXPECTATIVAS DE LOS DESTINATARIOS

Es lo que esperan del servicio que van a recibir.

GESTIÓN POR PROCESOS

Sistema de gestión enmarcado en los principios de Calidad Total, que pretende facilitar a los profesionales el conocimiento de aquellos aspectos que hay que mejorar y las herramientas para lograrlo.

La gestión por procesos implica “reordenar los flujos de trabajo de forma que aumenten la satisfacción del cliente y faciliten las tareas de los profesionales”.

La gestión por procesos es un modelo de gestión que entiende a la organización como un conjunto de procesos globales orientados a la consecución de la calidad total y a la satisfacción del cliente, frente a la concepción clásica de la organización como una serie de departamentos con funciones específicas.

LÍMITE INICIAL

Momento de entrada del paciente en el proceso. Se establece la actividad que pone en marcha el proceso.

LÍMITE FINAL

Momento de salida del paciente del proceso. Se establece la actividad que da por concluido el proceso.

LÍMITES MARGINALES

Constituidos por aquellas actividades que, aún estando relacionadas con el proceso, no se van a gestionar dentro del mismo.

MISIÓN DEL PROCESO

Descripción de la razón de ser del proceso: qué, para qué y para quién.

PROCEDIMIENTO

Conjunto de instrucciones que hacen referencia a cómo se deben realizar una serie de tareas para conseguir un objetivo.

PUERTA DE ENTRADA EN EL PROCESO

Entendiendo como tal la vía de llegada del paciente al proceso.

PUERTA DE SALIDA DEL PROCESO

Entendiendo como tal la vía de salida del paciente del proceso.

PROCESO

Organización lógica de personas, materiales, energía, equipos y procedimientos en actividades de trabajo diseñadas para generar un resultado específico.

PROCESO ASISTENCIAL

Conjunto de actividades asistenciales interrelacionadas necesarias para conseguir el objetivo de satisfacer las necesidades de salud del paciente.

PROCESO ASISTENCIAL ONCOLÓGICO

Proceso asistencial relacionado con el cáncer.

RESPONSABLE DEL PROCESO

Es el profesional que va a tener encomendada la responsabilidad de la gestión y mejora del proceso.

SUBPROCESO

Cada una de las agrupaciones de actividades secuenciadas que tienen un objetivo común y forman parte a su vez del conjunto del proceso.

SUBPROCESO DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA

ABANDONO

Aquellos casos en los que una vez realizada la mamografía no se dispone de la información necesaria sobre el diagnóstico final.

BASADO EN LA POBLACIÓN

Un término epidemiológico muy específico que describe y enfatiza el principio de información exacta sobre el denominador. Para que un estudio o programa se considere basado en la población se requiere que existan datos disponibles sobre cada miembro de la población en estudio.

BIOPSIA ABIERTA

Cuando para la obtención de la muestra, se requiere la escisión quirúrgica de una lesión de mama.

BIOPSIA CERRADA

Cuando no se precisa escisión quirúrgica para la obtención de un espécimen histológico de tejido mamario con propósitos diagnósticos.

BI-RADS

Breast Imagin Reporting and Data System. Clasificación de las categorías del informe mamográfico de la American College of Radiology (ACR).

CÁLCULO DE LA EDAD

Si participa en el programa, la edad se calcula en el momento del cribado; si no ha participado, la edad será la que tiene la mujer en el momento de la primera invitación a participar para ese periodo.

CÁNCER

Una lesión demostrada como maligna por estudio anatómo-patológico, que se clasifica como carcinoma ductal in situ o cáncer de mama invasivo.

CÁNCER DE INTERVALO

Un cáncer de mama primario que se presenta entre dos exploraciones rutinarias de cribado en una persona descartada con resultado negativo en la prueba de cribado o después de su valoración adicional. Se considera cuando aparece antes de la siguiente invitación o en un plazo igual al intervalo de cribado, cuando la mujer ha alcanzado la edad máxima de cribado.

CENSO

Ver población diana.

CENSO DEPURADO

Ver población diana depurada.

CICLO

Periodo en el cual toda la población elegible ha sido invitada a participar. La organización del programa deberá hacer coincidir este tiempo con el intervalo señalado entre dos pruebas de cribado.

COHORTE DINÁMICA

Es una cohorte cuya composición está cambiando continuamente, para permitir la incorporación de nuevos miembros para el cribado y seguimiento y la exclusión por superar el límite superior de edad.

COMPLETAR ESTUDIO RADIOLÓGICO

Cuando se realiza algún otro estudio radiológico, ante un resultado BIRADS 0, realizándose en la propia Unidad Mamográfica y como parte de la propia prueba de cribado y que son:

- Proyecciones adicionales (lateral).
- Compresiones localizadas y ampliaciones.

Excluye: cualquier mamografía realizada en el hospital.

CRIBADO INICIAL

Primera mamografía de cribado a la que se somete a la mujer. Según sea la situación de la mujer en el censo nos encontramos con dos tipos de mujeres a considerar:

- Mujer nueva/ primera invitación: no había participado nunca y no había sido invitada nunca en el Programa porque no estaba en el censo.
- Mujer antigua/segunda o más invitación: no ha participado nunca a pesar de estar en el censo y por tanto había sido invitada.

CRIBADO SUCESIVO O SUBSIGUIENTE

Sería cualquier exploración mamográfica de cribado a la que se somete a la mujer, después de una primera mamografía, con independencia de la ronda o vuelta en la que esté el programa.

CRIBADO SUCESIVO NO PERIÓDICO O IRREGULAR

La mujer ha participado en el Programa pero no en la vuelta inmediatamente anterior.

Excepciones: en el caso de traslado de domicilio a un área distinto, se contabilizará el tiempo desde la anterior mamografía para su clasificación, considerándose regular si este periodo es menor a los 30 meses, si el último resultado fue negativo ó 15 meses si hubiera sido un control anual.

CRIBADO SUCESIVO PERIÓDICO O REGULAR

Cuando la mujer mamografiada en una vuelta, ha participado en la vuelta inmediatamente anterior.

ESPECIFICIDAD

Es el porcentaje de personas verdaderamente no enfermas de la población diana que son identificadas como tales en la prueba de cribado.

FALSO NEGATIVO

Se refiere a un cáncer de intervalo en el que tras la reevaluación de su mamografía se detecta una anomalía claramente visible.

FUENTES DE DATOS DEMOGRÁFICOS

Cualquier registro del que se puedan obtener los datos necesarios para el funcionamiento del PDPCM.

INCIDENCIA

Son aquellas situaciones consideradas en el Programa para la depuración del censo y en la población invitada, contabilizándose a la hora de valorar la citación válida y los indicadores de participación.

INTERVALO DEL CRIBADO

Periodo de tiempo entre dos pruebas rutinarias de cribado. Este periodo viene decidido en la política particular de cada Programa de cribado.

MAMOGRAFÍA INTERMEDIA O CONTROL INTERMEDIO

Si, como resultado de una prueba de cribado, se requiere una mamografía antes de lo que correspondería según la secuencia habitual del programa (por ejemplo a los 6 ó 12 meses).

MAMOGRAFÍA RECIENTE

Las mujeres a las que recientemente se le practicó una exploración mamográfica (bien de cribado o bien diagnóstica). Pueden ser potencialmente excluidas de la población diana y/o de los resultados en función de la política del Programa de Cribado. Se define como tal una mamografía realizada en los últimos 12 meses.

MÉDICO RESPONSABLE DE LA MUJER

Se refiere a su médico de cabecera.

MÍNIMOS SIGNOS

En un cáncer de intervalo, cuando tras su reevaluación, es posible reclasificar la mamografía como "con alguna anomalía".

MUJERES CONTROLADAS POR SU CUENTA.

Son aquellas mujeres citadas que no acuden a realizarse la mamografía y que manifiestan que están siendo estudiadas en otro dispositivo o se han realizado una mamografía en los últimos 12 meses.

MUJERES CRIBADAS

Todas las mujeres con mamografía de cribado en el periodo estudiado, incluso si está pendiente el resultado de su mamografía.

MUJERES QUE PRECISAN REPETIR PROYECCIÓN.

Hace referencia a las mujeres que precisan volver a hacer la mamografía por razones técnicas.

NÚMERO DE CASO

El número exclusivo de identificación personal para cada mujer que participa en el PDPCM.

Es un número único en la base de datos, cuyos dos primeros dígitos se corresponden con el área de salud y los siguientes dígitos se dan de forma automática y correlativa.

Si la mujer cambia de área de residencia, cuando se hace la mamografía, se le conserva su número de caso correspondiente al área de origen.

POBLACIÓN DIANA

Mujeres del rango de edad comprendido en el Programa, con residencia en cualquier localidad de la Comunidad de Castilla y León.

POBLACIÓN DIANA DEPURADA

Es la población diana una vez que se ha procedido a su depuración por razones de error en los datos, duplicidad o lugar de residencia.

Excluir:

- Fallecidas.
- Cambios de domicilio.
- Errores de identificación de edad o sexo.
- Duplicidad de datos.

Incluir:

- Mujeres que no estaban en el censo por error o que se incorporan en la actualización periódica del censo.

Estos criterios se aplicarán antes y durante el desarrollo del cribado.

POBLACIÓN ELEGIBLE O DIANA AJUSTADA

Mujeres de la población diana menos aquellas que se deben excluir en aplicación de otros criterios distintos de los de edad, sexo y localización geográfica de acuerdo con la política de cribado. Considerándose a tal efecto las siguientes incidencias:

- Cáncer de mama previo.
- Incluida en seguimiento en el Programa de Consejo Genético en Cáncer.
- Imposible de atender por incapacidad física o mental.
- No quiere: expresado de manera formal y definitiva.

POBLACIÓN INVITADA

Mujeres de la población elegible a las que se les ofrece en el periodo evaluado, al menos una vez la realización de la prueba de cribado.

POBLACIÓN INVITADA VÁLIDA

Mujeres a las que se invita a participar una vez descontadas las cartas devueltas en el periodo evaluado.

POLÍTICA DEL PROGRAMA DE CRIBADO

Es la política específica de un Programa por la que se determinan los siguientes criterios: edad de la población diana, área geográfica de actuación, el intervalo de cribado, tipo de prueba de cribado, etc.

PRIMERA CONDUCTA

Es la indicación o recomendación que se realiza a la mujer, como consecuencia del resultado del informe del cribado.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Consideramos dentro de este grupo todas las pruebas que se realicen a una mujer con diagnóstico o informe no concluyente BIRADS 0. Se incluyen todas las pruebas, por imagen u otras, realizadas tanto en el sistema público como en el privado, siempre que dispongamos de los resultados de dichas pruebas.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS POR IMAGEN

Se refiere a cualquier técnica de valoración adicional por imagen, como la mamografía, ecografía o cualquier otra prueba de imagen.

PRUEBA DE CRIBADO

Es la prueba que se aplica a todas las mujeres en el Programa y que viene determinada en la política del mismo.

RATIO DE DETECCIÓN ESPECÍFICA POR EDAD

Es el número de cánceres de mama detectados en un intervalo de edad específica dividido por la incidencia fundamental (prevista) de cáncer de mama en el mismo intervalo, en ausencia de cribado.

RECITACIÓN

Se refiere a las mujeres que tienen que volver a realizar alguna prueba, es decir que son citadas de nuevo como consecuencia de la propia prueba de cribado para:

- Repetición de la mamografía por razones de inadecuación de carácter técnico de la mamografía de cribado (recitación técnica).
- Completar estudio radiológico para poder informar la mamografía (recitación para completar).
- Clarificación de una anomalía percibida en la exploración de cribado mediante la realización de un procedimiento adicional (recitación para valoración adicional).

Hay que diferenciar las mujeres que se realizan el estudio en la Unidad Mamográfica de las que acuden a otra institución.

RECITACIÓN EN LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

Considera aquellas mujeres a las que se les practican exploraciones adicionales, previamente a la emisión de un informe de las mamografías.

RECITACIÓN EN EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA

Considera aquellas mujeres con un informe BIRADS 0, a las que se les practican pruebas de imagen y en su caso otras exploraciones adicionales, previamente a la emisión de un nuevo informe de las mamografías.

RECITACIÓN PARA VALORACIÓN ADICIONAL

Mujeres que son citadas en una unidad de valoración diagnóstica para cualquier procedimiento adicional una vez informada la mamografía de cribado con un BIRADS 4 ó 5. También se denomina derivación.

REGISTRO DE CÁNCER

Cuando en ausencia de un registro de cáncer a nivel nacional o regional, el programa de cribado se hace cargo de la creación de un registro de cáncer de mama específico para el Programa.

RELLAMADA

Hace referencia a la técnica empleada para favorecer la captación, mediante una nueva llamada o citación de la mujer que no acude a realizarse la mamografía. Diferenciar con recitación.

REPITE ESTUDIO MAMOGRÁFICO

Repetición de la mamografía por razones de inadecuación de carácter técnico de la mamografía de cribado (recitación técnica).

RESULTADO DEL CRIBADO O INFORME DE LA MAMOGRAFÍA

Es el informe emitido tras la lectura de la mamografía. En los casos de doble lectura el informe válido es el emitido por el segundo radiólogo o el radiólogo de consenso. En los casos con un resultado inicial BIRADS 0, el informe de la prueba de cribado será el correspondiente a la nueva clasificación del BIRADS una vez realizada la ecografía u otras pruebas complementarias.

RESULTADO FINAL.

Es el resultado definitivo de la prueba de cribado para cada revisión de la mujer. Coincide con el primer informe radiológico, cuando el cribado es negativo o cuando se ha derivado a la mujer para continuar estudio, será el resultado tras la valoración diagnóstica.

REVISIÓN

Es el número de veces que una mujer participa en el programa independientemente del ciclo o vuelta.

RONDA

Ver ciclo o vuelta.

SEGUNDA CONDUCTA

Es la indicación que se le hace a la mujer en función del resultado final del cribado.

SENSIBILIDAD

Porcentaje de mujeres verdaderamente enfermas de la población diana que son identificadas como tales en la prueba de cribado.

TASA DE INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA

Número de casos nuevos de cáncer de mama diagnosticados en una población dada, para un periodo definido de tiempo.

TASA DE MUJERES CON MAMOGRAFÍA

Proporción de mujeres con mamografía realizada por cualquier medio, propio o ajeno al Programa, para el periodo evaluado, respecto a la población diana.

TRATAMIENTO PRIMARIO

Primera indicación terapéutica realizada a una mujer diagnosticada de cáncer de mama.

TASA DE TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS CONSERVADORES

Es el número de tratamientos quirúrgicos conservadores respecto al total de mujeres intervenidas.

TÉCNICAS DE VALORACIÓN ADICIONAL

Cualquier prueba diagnóstica (invasiva o no invasiva) que se realiza a una mujer como consecuencia de la mamografía de cribado, con el objeto de aclarar la índole de una anomalía detectada en la prueba de cribado.

TÉCNICAS DE VALORACIÓN ADICIONAL POR IMAGEN

Ver pruebas complementarias por imagen.

UNIDAD DE CRIBADO O UNIDAD MAMOGRÁFICA

Se refiere al lugar o las dependencias donde se realizan las exploraciones de cribado.

UNIDAD DE GESTIÓN

Se refiere al lugar o las dependencias donde se lleva a cabo todo el proceso administrativo para el funcionamiento del programa.

UNIDAD DE CRIBADO CON DEDICACIÓN EXCLUSIVA

Es una unidad que se utiliza exclusivamente para la realización de exploraciones de cribado.

UNIDAD DE CRIBADO MIXTA

Es una unidad que no se utiliza en exclusiva para la realización de exploraciones de cribado, es decir que en otro momento puede funcionar como una unidad diagnóstica.

VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE LA PRUEBA DE CRIBADO

Es el número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con una prueba de cribado de resultado positivo.

VERDADERO CÁNCER DE INTERVALO

Es un cáncer de intervalo en el que la mamografía se informó como normal y no era visible el cáncer.

VUELTA O CICLO

Es un periodo completo en el que es citada al menos una vez toda la población diana en cada área.

SUBPROCESO CÁNCER DE MAMA

ACELERADOR LINEAL (DE ELECTRONES)

Dispositivo en el que partículas subatómicas con carga eléctrica, como los electrones, se aceleran por la acción de campos eléctricos y magnéticos, dotándolas de altas energías. En su uso médico, permiten la irradiación del paciente con haces de fotones y de electrones de diversas energías.

ALTO RIESGO

Cuando la probabilidad de contraer cáncer es mayor que la observada normalmente en la población general.

ANTICUERPOS MONOCLONALES

Molécula de naturaleza proteica que reacciona con otras moléculas, también proteicas denominadas antígenos. Son producidos de forma natural por los descendientes de los linfocitos B, las células plasmáticas en respuesta a un estímulo inmunológico, pero pueden ser fabricadas de forma artificial en el laboratorio, con un diseño específico para reaccionar con un determinado antígeno, con objetivos diagnósticos y terapéuticos.

ANTIESTRÓGENO

Moléculas de naturaleza proteica que antagonizan el efecto de los estrógenos, mediante la inhibición o regulación del receptor estrogénico. tamoxifeno es uno de los antiestrógenos más conocidos y el más usado en el tratamiento y la prevención del cáncer de mama. Actúa mediante el bloqueo y la regulación del receptor estrogénico de la célula tumoral.

APLICACIÓN RIS-HIS

Sistema de Información Radiológico–Sistema de Información Hospitalario.

AUTOEXPLORACIÓN MAMARIA

Método realizado por la mujer para comprobar la presencia de nódulos o cambios sospechosos en sus senos. Se recomienda que todas las mujeres mayores de 20 años de edad se realicen un autoexamen del seno una vez al mes, por lo general, en un momento que no sea inmediatamente antes o después del período menstrual ni durante éste.

BIOPSIA ESTEREOTÁXICA CON AGUJA

Sistema de biopsia guiada por rayos x que mediante la obtención de dos proyecciones de la lesión con ángulos de 15/30 grados permite la localización precisa de la misma y la inserción guiada del sistema de biopsia.

BIOPSIA DE GANGLIO LINFÁTICO CENTINELA

Procedimiento para la estadiación de los ganglios linfáticos de la axila. Se inyecta un trazador de radioisótopos o un colorante en el sitio del tumor, en distinto momento en función de la técnica. En el momento de la cirugía se identifica el primer ganglio (centinela) que capta radioisótopo o el colorante y se extirpa. Es una técnica prometedora, precisa un entrenamiento conciso y todavía no se debe practicar como técnica standard.

BORDE LIBRE

Es aquel en el que no se encuentran células malignas en la superficie de corte al examen microscópico.

BRAQUITERAPIA

Técnica de radioterapia que consiste en la irradiación local del tumor o zona tumoral mediante la inserción, con la ayuda de agujas o catéteres, de una fuente radiactiva sólida durante el tiempo necesario para depositar la dosis prescrita. Dependiendo de la actividad de la fuente, la braquiterapia puede ser de alta tasa, tasa pulsada o baja tasa.

BRCA1

Gen localizado en el cromosoma 17, cuya mutación produce un aumento de riesgo de padecer cáncer de mama y de ovario de las familias portadoras. El riesgo de padecer cáncer de mama es del 80 % a lo largo de toda la vida, y del 40 % para cáncer de ovario. La mutación de dicho gen confiere mayor riesgo de padecer otras neoplasias en la familia.

BRCA2

Gen localizado en el cromosoma 13, cuya mutación confiere un aumento de riesgo de padecer cáncer de mama y ovario en las familias portadoras. El riesgo de padecer cáncer de mama es del 80 % a lo largo de la vida y del 20 % para cáncer de ovario. La mutación BRCA-2 se asocia a un aumento del riesgo de cáncer de mama en el varón y de cáncer de mama contralateral asincrónico y a edades más tempranas.

CÁNCER SINCRÓNICO

Cuando el cáncer de mama se presenta al mismo tiempo en ambas mamas.

CARCINOMA DUCTAL IN SITU (CDIS)

Células cancerosas que se originan en la unión ducto-lobulillar de los conductos mamarios, pero que no han superado la membrana basal. Se le llama también carcinoma intraductal.

CARCINOMA DUCTAL INVASOR O INFILTRANTE

Se origina en los conductos mamarios de la mama e invade el tejido conjuntivo adyacente. Cuando llega a este punto, tiene potencial metastático a cualquier lugar de la mama, así como

a otras partes del cuerpo a través del torrente sanguíneo y el sistema linfático. El carcinoma ductal infiltrante es el tipo más común de cáncer de mama y corresponde al 80 %.

CARCINOMA LOBULILLAR IN SITU.

Cáncer de mama detectado en sus primeras etapas que se origina dentro de los lobulillos de la mama y no penetra a través de la membrana basal de los lobulillos. Los investigadores opinan que la mayoría de los casos de carcinoma lobulillar in situ no progresan a cáncer lobulillar invasor. Se considera un marcador de riesgo para padecer la enfermedad más tarde en su vida y en ambas mamas. Son pacientes de alto riesgo y requieren una vigilancia especial.

CARCINOMA LOBULILLAR INVASOR

Cáncer que se origina en los lobulillos mamarios y después invade el tejido conjuntivo cercano propagándose a cualquier lugar de la mama. Alrededor del 15 % de los tumores invasores de la mama son carcinomas lobulillares invasores. Con frecuencia es difícil detectarlo por medio del examen físico o incluso a través de una mamografía.

CÉLULAS TUMORALES AISLADAS

Grupos de células agrupadas cuyo tamaño no supera los 0,2 mm.

CITOLOGÍA

En la citología se examinan células sueltas, que se pueden obtener de muy diversas maneras, analizando secreciones del propio organismo, raspando partes del cuerpo, o pinchando y extrayendo las células.

CONSEJO GENÉTICO

Proceso de asesoramiento de personas que podrían tener un aumento de riesgo de padecer cáncer por asociación genética. El propósito del asesoramiento es informar a la familia del significado de una prueba genética positiva y las posibilidades de intervención preventiva existentes, para disminuir ese riesgo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento legal que, mediante un lenguaje claro explica la realización de una exploración o una forma de tratamiento, con los riesgos, beneficios y posibles alternativas; el paciente debe leerlo y firmarlo si lo acepta.

DISECCIÓN AXILAR

Extirpación de los ganglios linfáticos de los niveles I-II de la región axilar, con el propósito de estatificar adecuadamente la neoplasia y controlar localmente la enfermedad.

DISTANCIA AL BORDE

distancia desde el borde de extirpación de la pieza quirúrgica sin afectación por células cancerosas hasta el borde del tumor; se mide en mm.

DOCUMENTO DE PATOLOGÍA MAMARIA

Es la parte de la historia clínica del paciente donde se van a recoger todas las incidencias de la enfermedad neoplásica de la mama del paciente, desde la historia clínica inicial hasta su salida del proceso.

DOSIS ABSORBIDA

Magnitud que se define como la energía (debida a la radiación) que se deposita por unidad de masa. Su unidad en el Sistema Internacional es el Gray (Gy). $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/Kg}$.

ENFERMEDAD DE PAGET DE LA MAMA

Forma poco frecuente de cáncer de mama, que se origina en los conductos mamarios y se propaga a la piel del pezón y la areola. Esta piel afectada puede aparecer con costras, escamosa, roja o con supuración. El pronóstico por lo general es mejor si no se palpan nódulos.

ENFERMEDAD SISTÉMICA

Proceso mórbido que afecta a diferentes órganos y sistemas de la economía.

ENSAYO CLÍNICO

Es un experimento planificado para valorar la eficacia de un determinado tratamiento en el hombre, que compara el resultado obtenido de un tratamiento bajo prueba en un grupo de personas, denominado grupo experimental, frente a los resultados de un tratamiento ya conocido o nada en otro grupo de personas, denominado grupo control. El objeto del experimento puede ser un fármaco, un método quirúrgico, una medida preventiva, una prueba diagnóstica y, en general, cualquier procedimiento terapéutico, preventivo o rehabilitador. En todo ensayo clínico se distinguen cuatro fases: la fase I, aplicada a voluntarios sanos, con énfasis en la toxicidad, la fase II, aplicable a voluntarios sanos y enfermos, con énfasis en la eficacia, la fase III que es el ensayo clínico propiamente dicho, donde se realiza la comparación y, finalmente la fase IV o de postcomercialización donde se hace un seguimiento epidemiológico de los efectos del fármaco y de su uso.

ESPECIFICIDAD

La proporción de no-enfermos que son identificados correctamente por una prueba.

ESTADIACIÓN

También denominada estadificación. Se denomina así al proceso de clasificación, mediante el estudio de la extensión del tumor con el objetivo de estratificar a los pacientes, para llevar a cabo una toma de decisiones terapéuticas más adecuadas. El proceso de estadiación permite además el uso de un lenguaje común que ayuda a la elaboración de ensayos clínicos para la futura investigación de estrategias terapéuticas. Esta necesidad de un lenguaje común y una nomenclatura apropiada es la fuerza impulsora que condujo a la clasificación del cáncer por parte de numerosas entidades, entre la que destaca la UICC y su TNM. El sistema TNM proporciona tres piezas claves de información: la T se refiere al tamaño del tumor; la N describe hasta dónde se ha propagado el cáncer en los ganglios linfáticos vecinos, y la M indica si el cáncer se ha propagado (ha hecho metástasis) a otros órganos.

ESTUDIO DE CASOS CONTROL

Estudio epidemiológico, observacional, analítico en el que los sujetos son seleccionados en función de que tengan (casos) o no tengan (control) una determinada enfermedad, en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles.

ESTUDIO DE COHORTE

Es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal prospectivo, en el que los individuos que componen los grupos de estudio se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición. Estos individuos no tienen la enfermedad de interés y son seguidos durante un cierto periodo de tiempo para observar la frecuencia con que la enfermedad aparece en cada uno de los grupos. También se llama estudio de seguimiento, de proyección o de incidencia.

ESTUDIO DE LOS RECEPTORES DE ESTRÓGENO

Determinación mediante inmunohistoquímica de la presencia de receptores de estrógeno en una muestra de tejido tumoral. Las células neoplásicas del cáncer de mama que expresan estos receptores, tienen más probabilidades de responder a la terapia hormonal.

ESTUDIO DE LOS RECEPTORES DE PROGESTERONA

Determinación mediante inmunohistoquímica de la presencia de receptores de progesterona en una muestra de tejido tumoral. Actualmente la expresión de los receptores de progesterona indican que el uso de tratamiento hormonal tiene más posibilidades de ser eficaz.

ESTUDIOS DE IMÁGENES

Métodos que se utilizan para producir una imagen de la mama: Mamografía, ecografía y RMN.

EXPANSOR MAMARIO

Bolsa con paredes de silicona utilizada para aumentar el tamaño del seno o restaurar su contorno después de una mastectomía. La bolsa se rellena parcialmente con gel de silicona y posteriormente con suero salino estéril a través de una válvula.

EXPLORACIÓN CLÍNICA MAMARIA

Examen de las mamas realizado por un facultativo.

FACTOR DE RIESGO

Cualquier situación, comportamiento, hábito o agente externo o interno, que aumente la probabilidad de que una persona contraiga un cáncer de mama.

FALSO NEGATIVO

Resultado de una prueba que implica que no existe un padecimiento cuando en realidad sí existe.

FALSO POSITIVO

Resultado de una prueba que implica que existe un padecimiento cuando en realidad no existe.

GEN HER2/NEU (CERB-B2)

Gen localizado en el cromosoma 17q, que codifica una proteína de 185 kD, que actúa como receptor de factores de crecimiento de la familia EGFR y que está presente en pequeñas cantidades en la superficie de la célula mamaria normal. Cuando el gen está mutado o se produce una sobreexpresión del mismo, se codifica una proteína anormal cualitativa o cuantitativamente, que genera una sobreactivación de la vía MAPK, implicada en la división y transformación maligna, además de otros ligandos como PI-3K, c-Src, Shc2 y otras proteínas, todas ellas implicadas en la transducción de las señales mitógenas al núcleo, las cuales se transmitirán de forma anómala. El 25-30 % de los cánceres de mama sobreexpresan dicha oncoproteína, y es posible que dicha sobreexpresión aumente en las formas metastásicas. La determinación del oncogén HER-2 neu tiene implicaciones terapéuticas, al existir un anticuerpo monoclonal, denominado trastuzumab, que es capaz de bloquear el receptor HER-2neu y que en ensayos clínicos ha demostrado su eficacia, mejorando la supervivencia en asociación a taxanos.

GRADO HISTOLÓGICO

Es una valoración semicuantitativa de un conjunto de anomalías morfológicas que puede presentar una célula mamaria: formación de túbulos, pleomorfismo nuclear y el recuento mitótico. Dicha valoración, establece una puntuación final, equivalente al grado histológico del tumor. El grado histológico es un factor pronóstico ampliamente reconocido y utilizado para decidir tratamiento sistémico.

IMPLANTE INTERSTICIAL

Colocación de una fuente radiactiva sólida en la zona tumoral o cercana a ella mediante catéteres o agujas. (Véase braquiterapia).

IMRT (INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY)

El tratamiento con intensidad modulada es una técnica especial dentro de la radioterapia externa, que trata de conseguir un ajuste más óptimo de las dosis en el volumen tumoral, empleando para ello elementos de última tecnología como la planificación inversa y los colimadores multiláminas de los aceleradores lineales.

INCIDENCIA

El número de casos nuevos de una enfermedad que ocurre en una población cada año.

INMUNOCITOQUÍMICA O INMUNOHISTOQUÍMICA

Técnica de laboratorio que usa anticuerpos para detectar antígenos químicos específicos en las muestras de células o tejidos observadas bajo el microscopio.

LINFEDEMA

Complicación que acontece tras la disección axilar, debida al almacenamiento de un exceso de linfa en el brazo ipsilateral al tumor extirpado. Existen varios factores que aumentan el riesgo de linfedema tras la excisión, como son la amplitud de la misma, la existencia de trombosis venosa asociada, la obesidad, la edad y el uso de radioterapia axilar, además de otros. No tiene tratamiento eficaz, por lo que la mejor opción es la prevención.

LOCALIZACIÓN CON ARPÓN

Procedimiento que se utiliza para guiar una biopsia quirúrgica de la mama cuando la lesión vista con la técnica de imagen no se toca. Se coloca una aguja fina dentro de la mama cerca de la zona sospechosa. Un pequeño gancho en el extremo del alambre lo mantiene en su lugar. Se toman radiografías que se usan para asegurar la localización. El cirujano se guía por este dispositivo para extirpar la zona sospechosa.

MAMOGRAFÍA DIGITAL

Método para almacenar una imagen radiológica de la mama como una imagen de computadora en vez de la placa usual de la radiografía. La mamografía digital se puede combinar con el diagnóstico auxiliar por computadora.

MAMOGRAFÍA, MAMOGRAMA

Radiografía de la mama, se hacen con un equipo especial de rayos X que se usa sólo para este propósito. Un mamograma puede mostrar un tumor que se esté originando en el seno antes de que esté lo suficientemente grande para que pueda ser palpado por la mujer; o incluso por un profesional de la salud especialmente capacitado para ello, define alteraciones y distorsiones mamarias que ayudan al médico a diagnosticar el cáncer de mama.

MARCADORES TUMORALES

Sustancias producidas o inducidas por una célula neoplásica, bien del tumor primitivo o de sus metástasis y que refleja el crecimiento o actividad de la neoplasia. Pueden ser antígenos oncofetales de naturaleza proteica como el antígeno carcinoembrionario (CEA) y la alfa-fetoproteína (AFP), además de otras; enzimas, entre las que destaca la LDH y la NSE; hormonas como las catecolaminas y la PTH; glicoproteínas como el antígeno de células escamosas o SCCA y los antígenos carbohidrato Ca 15.3, Ca 125 y otros; proteínas séricas como la beta-2-microglobulina y las inmunoglobulinas; marcadores genéticos como el oncogen HER-2neu; iones como el cobre y el zinc, reactantes de fase aguda, etc. Algunos de ellos tienen alta especificidad y sensibilidad para el diagnóstico de neoplasias, otros pueden ser utilizados con alta fiabilidad en el seguimiento y vigilancia de la recidiva; incluso muchos pueden servir para monitorizar la respuesta. En concreto, en cáncer de mama, no existen marcadores con alta sensibilidad y especificidad, pero se están desarrollando.

METAANÁLISIS

Término propuesto por Glass en 1976, para el conjunto de técnicas estadísticas cuyo objetivo es la realización de una síntesis cualitativa y cuantitativa de los resultados de diferentes estudios independientes, pero que tienen el mismo objetivo. El metaanálisis tiene un poder estadístico superior al de los ensayos clínicos que incluye y, por tanto, el nivel de evidencia que aporta es mayor.

MICROCALCIFICACIONES

Depósitos de calcio en muy pequeña cantidad dentro de los conductillos de la mama, sólo o en grupos. Son signos de cambios dentro de la mama, los cuales requieran ser estudiados con mamografías y/o una biopsia. Se asocian con el carcinoma ductal in situ.

MICROINVASIÓN

Es la extensión de células tumorales más allá de la membrana basal, a los tejidos de alrededor, con focos $\leq 0,1$ cm. en su diámetro mayor.

MICROMETÁSTASIS

Depósitos de células tumorales mayores de 0,2 mm., pero menores de 2 mm. Puede mostrar actividad metastásica con proliferación o reacción estromal.

NIVEL DE EVIDENCIA

Es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica. Desde finales de la década de 1990, cualquier procedimiento realizado en medicina, ya sea preventivo, diagnóstico, terapéutico, pronóstico o rehabilitador, tiene que estar definido por su nivel de evidencia científica, corriente que se llama Medicina Basada en la Evidencia o basada en las pruebas.

NÓDULO

Una protuberancia pequeña y sólida que se puede localizar mediante el tacto. También se puede utilizar éste término para referirse a un hallazgo radiológico.

ODDS RATIO (OR)

Es una medida epidemiológica utilizada en los estudios de casos y controles y en los metaanálisis. Es el cociente entre la Odds de exposición observada en el grupo tratado (o expuesto) y la Odds en el grupo control (no tratado/tratado con otro tratamiento/no expuesto).

P53

Proteína que está mutada en más del 50 % de los tumores. La forma normal (no mutada) de la p53 se la denomina "guardián del genoma", dado que chequea la división celular, e inicia la apoptosis o muerte celular programada en caso de detectar una anomalía en el genoma imposible de reparar. Impide, por tanto, que una mutación grave progrese y sobreviva.

PENETRANCIA

Se entiende el grado de regularidad con que se manifiesta una mutación en el fenotipo. Se expresa como porcentaje de los individuos que se suponen tienen la mutación, sobre el que desarrolla la enfermedad. Es, por tanto, el riesgo de que un portador desarrolle la enfermedad.

PREVALENCIA

Proporción de individuos de una población que presentan un evento determinado en un

momento o periodo de tiempo determinado.

PUNCIÓN ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (PAAF)

Extracción de muestra de líquido de un quiste o de células de un tumor; en este procedimiento se usa una aguja fina (nº21 F) para llegar al quiste o tumor y, con succión, extraer (aspirar) muestras para examinarlas al microscopio.

QUIMIOPREVENCIÓN

La prevención o reversión de la enfermedad en su fase subclínica, mediante el uso de fármacos, sustancias químicas, vitaminas o minerales. El estudio para la prevención del cáncer de mama muestra que el tamoxifeno puede prevenirlo de forma eficaz, y que esta capacidad de prevención es mayor cuanto mayor sea el riesgo de desarrollarlo.

RECIDIVA

Reaparición del cáncer después de un período sin enfermedad.

RECONSTRUCCIÓN DE LA MAMA

Cirugía que reconstruye el contorno de la mama después de la mastectomía. Se utilizan expansores y prótesis de silicona o el propio tejido de la mujer. Si se desea, se puede simular el pezón y la areola. La reconstrucción se puede hacer en el momento de la mastectomía o en cualquier momento más adelante.

RECURRENCIA

Equivale a recidiva. Se diferencia recurrencia local, o aparición de la neoplasia en el mismo lugar en el que estuvo el primario; recurrencia regional, o aparición del tumor de nuevo en las regiones vecinas en donde asentó previamente; recurrencia a distancia o sistémica, o aparición del tumor en órganos o regiones distantes de donde asentó el primario.

RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA

Relación existente entre la dosis que se administra de un determinado fármaco y la respuesta que se obtiene en la enfermedad o el proceso que queremos medir, por cada nivel de dosis del fármaco estudiado.

REMISIÓN

Desaparición completa o parcial de los signos y síntomas del cáncer en respuesta o no al tratamiento.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Técnica de imagen que no utiliza radiación ionizante. Se basa en la capacidad de algunos núcleos para absorber ondas de radiofrecuencia cuando son sometidos al efecto de un campo magnético. Dicha capacidad genera una señal que es detectada por un receptor y tratada en un ordenador de manera similar a como lo hace la TAC para producir imágenes.

RIESGO RELATIVO

Cociente entre tasa de incidencia de una enfermedad inducida por un factor de riesgo que queremos estudiar y la tasa de incidencia de la enfermedad de un grupo control sin exposición a dicho factor de riesgo.

SECRECIÓN DEL PEZÓN

Cualquier líquido que salga del pezón. Puede ser claro, lechoso, sanguinolento, color canela, gris o verde.

SENSIBILIDAD

Proporción de enfermos identificados correctamente por una prueba.

TAMOXIFENO

Fármaco que regula los efectos de los estrógenos en las células tumorales de la mama.

TASA DE SUPERVIVENCIA

Porcentaje de personas que siguen vivas tras un período de tiempo determinado tras la aplicación de un tratamiento.

TASA DE SUPERVIVENCIA A CINCO AÑOS

El porcentaje de personas con un cáncer dado que se espera que sobrevivan tras pasar cinco años de haber aplicado o estar aplicando un tratamiento.

TAXOL

Fármaco obtenido a partir de la corteza del tejo americano, cuyo uso ha mejorado la supervivencia de las pacientes con cáncer de mama y ovario.

TRATAMIENTO ADYUVANTE

Tratamiento aplicado tras el control local de una enfermedad oncológica, con el fin de evitar la recidiva.

TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA

Es el tratamiento de elección, si no existen contraindicaciones, para controlar los síntomas que se presentan en la menopausia. Los estudios recientes han encontrado que la terapia sustitutiva de hormonas combinada (estrógeno y progesterona) aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de mama, así como las enfermedades cardíacas y coágulos sanguíneos.

TERAPIA NEOADYUVANTE.

Tratamiento con quimioterapia o terapia antihormonal, que se administra antes del tratamiento local de la enfermedad, con el fin de permitir o mejorar aquella.

TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

Técnica de diagnóstico con RX que consiste en la reconstrucción por medio de un computador de planos tomográficos del cuerpo.

TOMOGRAFÍA DE EMISIÓN DE POSITRONES

El examen de tomografía de emisión de positrones crea una imagen del cuerpo (o de los eventos bioquímicos) después de la inyección de una dosis muy baja de una forma radiactiva de una sustancia tal como la glucosa. El examen calcula la proporción en que el tumor está usando la glucosa. Por lo general, los tumores de alto grado usan más glucosa de lo normal y los tumores de bajo grado usan menos. Los exámenes de tomografía de emisión de positrones son especialmente útiles para tomar imágenes del cerebro, aunque se están usando más ampliamente para detectar la propagación del cáncer del seno, el colon, el recto, los ovarios y los pulmones. Los exámenes de tomografía de emisión de positrones se pueden usar también para ver si el tumor está respondiendo bien al tratamiento.

TRATAMIENTO PALIATIVO

Tratamiento que tiene como objetivo global y primario mejorar la calidad de vida del paciente.

TUMORECTOMÍA

Cirugía para extirpar el tumor de la mama y una pequeña cantidad del tejido normal circundante.

UNIDAD MULTIDISCIPLINARIA DE CÁNCER DE MAMA

Equipo de profesionales sanitarios que, apoyados en la clínica y en unos medios técnicos imprescindibles, tienen como fin aunar criterios de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer de mama.

13
**GLOSARIO DE SIGLAS
Y ABREVIATURAS**

ABBI

Advanced Breast Biopsy Instrumentation (sinónimo BEP).

ACO

Anticonceptivos Orales.

ACR

American Collage of Radiology.

AJCC

American Joint Cancer Comm.ittee.

ASCO

American Cancer Society of Oncology.

BAG

Biopsia Aguja Gruesa (sinónimos: biopsia incisional; core biopsia; SNCB: Stereotactic Core Needle Biopsy; Biopsia Tru-cut).

BASO

British Association of Surgical Oncologist.

BCT

Tratamiento conservador (breast conserving therapy).

BEP

Biopsia Escisional Percutánea (sinónimo: ABBI: Advanced Breast Biopsy Instrumentation).

BGC

Biopsia Ganglio Centinela.

BIRADS

Breast Imaging Reporting And Data System.

BQD

Biopsia Quirúrgica Diagnóstica (sinónimos: biopsia escisional; biopsia con arpón).

BRCA

Breast Risk Cancer.

CALGB

Cancer and Leukemia Group B.

CAP

College American Pathologist.

CC

Criterio o Característica de Calidad.

CDIS

Carcinoma Ductal In Situ.

CEBM

Centre for Evidence Based Medicine.

CLAM

Cáncer Localmente Avanzado de Mama.

CM

Cáncer de Mama.

EBCTCG

Early Breast Cancer Trialist Collaborative Group.

ECI

Componente intraductal extenso.

ECOG

Eastern Cooperative Oncology Group.

EORTC

European Organization for Research and Treatment of Cancer.

FISH

Hibridación In Situ por Fluorescencia.

FP

Factor Pronóstico.

IC

Intervalo de Confianza.

IMRCT

Intensity Modulated Radiation Therapy.

ITC

Isolated Tumor Cells.

HERS II

Heart and Estrogen/Progestin Replacement Follow-Up Study.

MAP

Médico de Atención Primaria.

MBE

Medicina Basada en la Evidencia.

MORE

Multiple Outcomes of Raloxifen Evaluation.

MTS

Metástasis a distancia.

NCCN

National Comprehensive Cancer Network.

NIH

National Institute of Health.

NSABP

National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project.

OR

Odds Ratio.

PAAF

Punción Aspiración Aguja Fina (sinónimo FNA: Fine Needle Aspiration).

PCAN

Programa de Cáncer (aplicación informática).

PDPCM

Programa Detección Precoz Cáncer de Mama.

PROSE

Prevention and Observation of Surgical Endpoints.

PET

Tomografía por Emisión de Positrones.

QT

Quimioterapia.

QTN

Quimioterapia Neoadyuvante.

RIS-HIS

Sistema de Información Radiológico- Sistema de Información Hospitalario.

RNM

Resonancia Magnética Nuclear.

RR

Riesgo Relativo.

RT

Radioterapia.

RTOG

Radiation Therapy Oncology Group.

SBR

Scarff-Bloom Richardson/Elston-Ellis.

SDAV

Sistema Direccional Asistido por Vacío (sinónimos: biopsia asistida por vacío; directional vacuum breast biopsy mammotomo; MIBB: minimally invasive breast biopsy).

SEER

Surveillance Epidemiologic and End Reslts.

SG

Supervivencia Global.

SLE

Supervivencia Libre de Enfermedad.

STAR

Study of tamoxifeno and Raloxifene.

TAC

Tomografía Axial Computarizada (sinónimo CT).

TER

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico.

THS

Terapia Hormonal Sustitutiva.

TNM

Tumor, Node, Metastase.

TSI

Tarjeta Sanitaria Individual.

UKCCR

United Kingdom Coordinating Committee on Cancer Research.

UMCM

Unidad Multidisciplinar Cáncer de Mama.

US

Ultrasonografía (sinónimo: ecografía).

WHI

Women's Health Initiative.

14
BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

SUBPROCESO DE DETECCIÓN PRECOZ DEL "CÁNCER DE MAMA"

- AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AETS). MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. *Cribado Poblacional de Cáncer de Mama mediante Mamografía*. Diciembre de 1995.
- AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (AETS). *Resultados de investigación sobre evaluación de tecnologías sanitarias: Diagnóstico precoz y clínico en oncología*. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N° 32. Madrid, Noviembre de 2002.
- AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS. *Periodic Health*. Disponible en URL: <http://www.aafp.org/exam.xml>
- AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY (ACR). Disponible en URL: http://www.acr.org/departments/stand_accred/birads/
- ASCUNCE N., DEL MORA A., MURILLO A., ALFARO C., APESTEGUIA L., ROS J., ET AL. *Early detection programme for breast cancer in Navarra, Spain*. Eur. J. Cancer Prev 1994;3(Suppl):41-8.
- BEEMSTERBOER P.M., WARMEDAM P.G., BOER R., BORRÀS J.M., MORENO V., VILADIU P., ET AL. *Screening for breast cancer in Catalonia: which policy is to be preferred?* Eur. J. Public Health 1998;8:241-6.
- BLACK W.C., HAGGSTROM D.A., WELCH H.G. *All-cause mortality in randomized controlled trials of cancer screening*. J. Natl. Cancer Inst 2002;94:167-73.
- BLANKS R.G., MOSS S.M., MCGAHAN C.E., QUINN M.J., BABB P.J. *Effect of NHS breast screening programme on mortality from breast cancer in England and Wales, 1990-8: comparison of observed with predicted mortality*. BMJ 2000; 321:665-9.
- BLUNDELL R., COSTA DIAS M. *Evaluation methods for non-experimental data*. Fiscal Studies 2000; 21:427-68.
- BLUNDELL R., COSTAS DIAS M. *Alternative approaches to evaluation in empirical microeconomics*. Portuguese Economic Journal 2002;1:91-115.
- BORRÀS J.M., ESPINÀS J.A., BEEMSTERBOER P.M., GRANADOS A., DE KONING H.J. *Anticipating the consequences for primary therapy of breast cancer after introducing screening: a more global picture of health care policy making*. Int. J. Technol Assess Health Care 1998; 14:268-76.
- BURTLESS G. *The case for randomized field trials in economic and policy research*. Journal of Economic Perspectives 1995; 9:63-84.
- CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION. *The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care*. Ottawa: Canadá Communication Group; 1994. Disponible a través de internet.
- Care Research and Quality*. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/breastcancer/brcanrr.htm>.
- CASTELLS X., BORRÀS J.M. *Cribado de cáncer de mama: evidencia científica y medios de comunicación*. Gac Sanit 2000; 14:97-9.
- CHURCH T.C., EDERER F., MANDEL J.S., PARKER C., DEARNALEY D., GAIL M.H. ET AL. *Re: all-case mortality in randomized trials of cancer screening*. J. Natl Cancer Inst. 2002; 94:861-70.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. *Propuesta de Recomendación del Consejo sobre cribado del cáncer*. Bruselas, de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer (2003/878/CE).
- CONSELLERÍA DE SANITAT. *Programa de Prevención de cáncer de mama en la Comunidad Valenciana*. Versión resumida. (Monografías Sanitarias serie E, n° 31) Valencia: Conselleria de Sanitat, 2000.

- Consorti Sanitari de Barcelona, Institut Municipal d'Assistència Sanitària. Resultados de la tercera ronda de cribado. Distritos de Ciutat Vella y Sant Martí (Barcelona). Boletín del Programa de Prevenció de Càncer de Mama 2001;12:10-2.
- CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA. Instituto Catalán de Oncología. Disponible en: <http://www.ico.scs.es/serveis/castella/prevcanc/inprof/cribat/crimama.htm>
- CUMBRE MUNDIAL SOBRE EL CRIBADO MAMOGRAFICO: *Declaración de la Presidencia*. Disponible en : http://europa.eu.int/comm./health/ph_determinants/genetics/documents/com_2003_0230_es.pdf
- Decreto 122/1996 de 9 de Mayo, por el que se crea el Registro de Cánceres Ginecológicos y de Mama de la Comunidad de Castilla y León. Boletín Oficial de la Junta de Castilla y León, N° 92 de 15 de mayo de 1996.
- Decreto 122/2002, de 7 de Noviembre Estrategia Regional contra el cáncer en Castilla y León 2002 - 2004. Boletín Oficial de Castilla y León, 11 de noviembre de 2002.
- Decreto 68/1991, por el que se aprueba el I Plan Estratégico de Salud para Castilla y León. Boletín Oficial de la Junta de Castilla y León, de 11 de abril de 1991.
- Estadística de mortalidad de Castilla y León 1999*. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.
- European Guidelines for Quality Assurance in Mammography. Screening*. 3ª edición. European Comisión 2003. ISBN-92-894-1145-7
- FERLAY, F. BRAY, P. PISANI AND D.M. PARKIN. *GLOBOCAN: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide, Version 1.0*.
- FINENBERG H.V. *Technology assessment: motivation, capability and future directions*. Med Care 1985; 23:213-8.
- GOETZSCHE, PC. Y OLSEN, O. "Is screening for breast cancer with mamm.ography justifiable?" Lancet 2000; 355: 129-134.
- Guía para el Control de Calidad en Mamografía*. Documentos Técnicos de Saúde Pública. Serie C. N° 8. Serie A. Xunta de Galicia.
- HAUSMAN J.A., WISE D.A. *Social experimentation*. Chicago: University Chicago Press for National Bureau of Economic Research; 1985.
- HECKMAN J., HOTZ V. *Choosing among alternative nonexperimental methods for estimating the impact of social programs: the case of manpower training*. J. Am Stat. Assoc. 1989;84:862-74.
- HECKMAN J., LALONDE R., SMITH J. *The econometrics of active labor market programs*. En: Ashenfelter O, Card D, editors. Handbook of labor economics. Vol. 3. Amsterdam: North Holland, 1999; p. 1865-2097.
- HECKMAN J., ROBB R. *Alternative methods for evaluating the impact of interventions*. An overview. Journal of Econometrics 1985; 30:239-67.
- HECKMAN J., ROBB R. *Alternative methods for evaluating the impacts of interventions*. En: Heckman H, Singer B, editors. Longitudinal analysis of labor market data. New York: Cambridge University Press for Econometric Society Monograph Series, 1985; p. 156-246.
- HORTON R. *Screening mamm.ography: an overview revisited*. Lancet 2001;358:1248-5. http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/healthcare/pubs/clinical_preventive/index.htm
- IARC Cáncer Base No. 5. Lyon, IARC. Press, 2001. Disponible en URL: <http://www.iarc.fr/> Última actualización 03/02/2001.

- IARC *Handbooks of Cáncer Prevention*, volumen 7: "Breast Cancer Screening", Centro internacional para la investigación del cáncer (International Agency for Research on Cancer), Organización Mundial de la Salud, IARC Press 2002, ISBN 92 832 3007 8.
- Instituto Nacional de Estadística. Disponible en URL: <http://www.ine.es/>
- JUFFS H.G., TANNOCK I.F. *Screening trials are even more difficult than we thought they were.* J. Natl Cancer Inst. 2002; 94:156-7.
- KERLIKOMSKE K., GRADY D., RUBIN J.M., SANDROCK, ERNSTER V.L. *Efficacy of screening mammography: a meta-analysis.* JAMA 1995; 273:149-54. [Medline]
- LEE T., BRENNAN T.A. *Direct-to consumer marketing of high technology screening tests.* N. Engl. J. Med. 2002;346:529
- LÓPEZ-ABENTE G., POLLÁN M., ARAGONÉS N., PÉREZ-GÓMEZ B. *Informe sobre la salud de los españoles. Cáncer Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer.* Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Noviembre 2002.
- MARSHALL E. *The debate on breast cancer screening.* Science 2002; 295:1624-5.
- MACLELLAND R., HENDRICK R.E., ZINNINGER M.D., WILCOX P.A. *Efficacy of Screening Mammography. A Misanalysis.* Cancer Journal National Institut. JAMA 1995; 273: 149154. 13.
- MINISTERIO DE SANIDAD. *Instituto de Salud Carlos III Situación del Cáncer en España.* Junio 2003.
- MUIR GRAY J.A. *Evidence based health care.* Edimbourgh: Harcourt; 2001.
- NYSTROM L., ANDERSSON I., BJURSTAM N., FRISELL J., NORDENSKJOLD B., RUTQVIST L.E. *Long term effects of mammography screening: updated overview of the swedish randomised trials.* Lancet 2002; 359:909-19.
- NYSTRÖM L., RUTQVIST L.A., WALL S., LINDGREN A., LINDQUIST M., RYDEN S., ET AL. *Breast cancer screening with mammography: overview of the swedish randomized trials.* Lancet 1993;341:973-8.
- OLSEN O., GOTZSCHE P.C. *Cochrane review on screening for breast cancer with mammography.* Lancet 2001; 358:1340-2.
- OMS. *Bolletín de L'Organisation mondiale de la Sante.* Disponible en URL:<http://www.who.int/en/>
- Orden SAN/1101/2003, de 28 de agosto, por la que se desarrolla la estructura orgánica de los Servicios Centrales de la Consejería de Sanidad.
- Orden SCO/1225/2003, de 8 de mayo, por la que se establecen las directrices para la elaboración del plan integral del cáncer. Disponible en URL: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/o1225-2003-sco.html
- PACI E., GIORGI D., BIANCHI S., VEZZOSI V., ZAPPA M., CROCETTI E., ET AL. *Assessment of the early impact of population based breast cancer screening programme in Florence (Italy) using mortality and surrogate measures.* Eur. J. Cancer 2002; 38:568-73.
- PERIS M., ESPINÀS J.A., BUSTINS M., ESCOBEDO A., BORRÀS J.M., PUIG X. *Variations in use of breast-conserving surgery by patient, hospital. Characteristics, and region: a multilevel analysis.* Rev Oncol 2001; 3:137-41.
- PERIS M., ESPINÀS J.A., BUSTINS M., ESCOBEDO A., BORRÀS J.M., PUIG X. *Variations in use of breast-conserving surgery by patient, hospital. Characteristics, and region: a multilevel analysis.* Rev Oncol 2001;3:137-41.
- Plan Sectorial del cáncer. Valladolid.* Junta de Castilla y León. Consejería de Cultura y Bienestar Social. Dirección General de Salud Pública y Asistencia. 1993.

Programa de prevención de cáncer de mama en Valencia. 10 años del programa de prevención del cáncer de mama en Valencia. Monografía sanitaria Serie E, nº 46.

Programa de prevención del cáncer de mama. Consejería de Sanidad y B.Social. Junta de Castilla y León. Valladolid 1993.

Programas de cáncer de mama. Disponible en URL: <http://www.programaescancerdemama.org/>

Resultados de la tercera ronda de cribado. Distritos de Ciutat Vella y Sant Martí (Barcelona). Boletín del Programa de Prevención de Cáncer de Mama (Consorci Sanitari de Barcelona, Institut Municipal d'Assistència Sanitària) 2001; 12:10-2.

RINGASH J., AND THE CANADIAN PREVENTIVE TASK FORCE. *Preventive health care 2001 update: screening mammography among women aged 40-49 years at average risk of breast cancer.* CMAJ. 2001; 164:469-76.

SIANESI B. *PSMATCH: Stata module to perform various types of propensity score matching* (accedido el 28/10/2002). Disponible en: <http://econpapers.hhs.se/software/bocbocode/s418602.htm>

Sociedad Española de Diagnóstico por la Imagen de la Mama (SEDIM). Disponible en URL: <http://www.sedim.es/ppal2.htm>

TABAR L., VITAK B., TONY H.H., YEN M.F., DUFFY S.W., SMITH R.A. *Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality.* Cancer 2001; 91:1724-31.

The American College of Radiology Mammography Accreditation. Disponible en http://www.aapm.org/meetings/2001SS/presentations/Butler_Mamm.o.pdf

The Danish Council of Ethics. Screening: a report. Copenhagen: The Danish Council of Ethics; 2001
Disponible en: <http://www.etiskraad.dk>

US Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. (Internet). 2ª th.ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1996. (fecha de Disponible en URL: <http://odphp.osoph.dhhs.gov/pubs/guidecps/>)

US Preventive Task Force. Screening for breast cancer: recommendations and rationale. Rockville: Agency for Health Care Research and Quality Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/breastcancer/brcanrr.htm>

VAINIO H., BIANCHINI F., EDITORS. *Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention.* Volume 7. Lyon: IARC Press; 2002.

VIZCAÍNO I., SALAS D., VILAR J.S., RUIZ-PERALES F., HERRANZ C., IBÁÑEZ J. *Breast cancer screening: first round in the population-based program in Valencia, Spain.* Collaborative Group of Readers of the Breast Cancer Screening Program of the Valencia Community. Radiology 1998;206:253-60.

WELLS J., MARSHALL P., CRAWLEY B., DICKERSIN K. *Newspaper reporting of screening mammography.* Ann Intern Med 2001; 135:1029-37

EPIDEMIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

BOYD N.F., STONE J., VOGT K.N., CONNELLY B.S., MARTIN L.J., MINKIN S. *Dietary fat and breast cancer risk revisited: a meta-analysis of the published literature.* Br. J. Cancer. 2003 Nov 3; 89(9):1672-85.

BRAY F., SANKILA R., FERLAY J., PARKIN D.M. *Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 1995.* Eur. J. Cancer. 2002 Jan; 38(1):99-166.

- Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53 297 women with breast cancer and 100 239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies.* Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. *Lancet*. 1996 Jun 22; 347(9017):1713-27.
- Breast cancer and hormone replacement therapy: collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52,705 women with breast cancer and 108,411 women without breast cancer.* Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. *Lancet*. 1997 Oct. 11; 350(9084):1047-59.
- CALLE E.E., RODRIGUEZ C., WALKER-THURMOND K., THUN M.J. *Overweight, obesity, and mortality from cancer in a prospectively studied cohort of U.S. adults.* *N. Engl. J. Med.* 2003 Apr 24; 348 (17):1625-38.
- CAMESELLE J.F., CORTIZO M.E., LÓPEZ A., GÓMEZ M., POUSA L. Y SENRA A. *Prevención del cáncer de mama en atención primaria.* *Atención primaria* 2000; 26 (6): 419-27.
- CLEMONS M., GOSS P. *Mechanisms of disease: estrogen and the risk of breast cancer.* *N. Engl. J. Med.* 2001; 344:276-85.
- DUPONT W.D., PAGE D.L. *Risk factors for breast cancer in women with proliferative breast disease.* *N. Engl. J. Med.* 1985 Jan 17; 312(3):146-51.
- ENGER S.M., BERNSTEIN L. *Exercise activity, body size and premenopausal breast cancer survival.* *Br. J. Cancer.* 2004 Jun 1; 90(11):2138-41.
- GARFINKEL L., BORING C.C., HEATH C.W. *Changing trends: an overview of breast cancer incidence and mortality.* *Cancer* 1994; 74: 222-227.
- HARRIS J., MORROW AND L. NORTON. *Chapter 36. Cancer of the Breast: Section 2: Malignant tumors of the breast, in Cancer: Principles and Practice of Oncology.* V.T.DeVita Jr., S.Hellman and S.A. Rosemberg, Editors. 1997, Lippincott-Raven Publishers: Philadelphia p.1557-1606.
- HENDERSON I.C. *Risk factors for breast cancer development.* *Cancer.* 1993 Mar 15; 71(6 Suppl): 2127-40.
- HOWE G.R., HIROHATA T., HISLOP T.G., ISCOVICH J.M., YUAN J.M., KATSOUYANNI K., LUBIN .F, MARUBINI E., MODAN B., ROHAN .T, ET AL. *Dietary factors and risk of breast cancer: combined analysis of 12 case-control studies.* *J. Natl. Cancer Inst.* 1990 Apr 4; 82(7):561-9.
- HULLEY S., FURBERG C., BARRETT-CONNOR E., CAULEY J., GRADY D., HASKELL W., ET AL. *Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy. HERS II.* *JAMA* 2002; 288:58-66.
- KELSEY J.L., BERKOWITZ G.S. *Breast cancer epidemiology.* *Cancer Res.* 1988 Oct 15;48(20):5615-23.
- LONGNECKER M.P. *Alcoholic beverage consumption in relation to risk of breast cancer: meta-analysis and review.* *Cancer Causes Control.* 1994 Jan; 5(1):73-82.
- MARCHBANKS P.A., McDONALD J.A., WILSON H.G., FOLGER S.G., MANDEL M.G., DALING J.R., BERNSTEIN L., MALONE K.E., URSIN G., STROM B.L., NORMAN S.A., WINGO P.A., BURKMAN R.T., BERLIN J.A., SIMON M.S., SPIRTAS R., WEISS L.K. *Oral contraceptives and the risk of breast cancer.* *N. Engl. J. Med.* 2002 Jun 27; 346(26):2025-32.
- McTIERNAN A., KOOPERBERG C., WHITE E., WILCOX S., COATES R., ADAMS-CAMPBELL LL., WOODS N., OCKENE J. *Women's Health Initiative Cohort Study. Recreational physical activity and the risk of breast cancer in postmenopausal women: the Women's Health Initiative Cohort Study.* *JAMA.* 2003 Sep 10; 290(10):1331-6.

- MELBYE M., WOHLFAHRT J., OLSEN J.H., FRISCH M., WESTERGAARD T., HELWEG-LARSEN K., ANDERSEN P.K. *Induced abortion and the risk of breast cancer.* N Engl. J. Med. 1997 Jan 9; 336(2):81-5.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro Nacional de Epidemiología. URL: <http://193.146.50.130/cancer/cancer1.htm>
- PARKIN D.M., WHELAN S.L., FERLAY J., RAYMOND L., YOUNG J. *Cancer incidence in five continents. Vol VII.* Lyon: IARC Scientific publications n.º 143, 1997.
- REYNOLDS P., HURLEY S., GOLDBERG D.E., ANTON-CULVER H., BERNSTEIN L., DEAPEN D., HORN-ROSS P.L., PEEL D., PINDER R., ROSS R.K., WEST D., WRIGHT W.E., ZIOGAS A. *Active smoking, household passive smoking, and breast cancer: evidence from the California Teachers Study.* J. Natl. Cancer Inst. 2004 Jan 7; 96(1):29-37.
- RIES L.A.G., KOSARY C.L., HANKEY B.F., MILLER B.A., EDWARDS B.K., EDITORES SEER. *Cancer Statistics Review 1973-1995.* Bethesda: National Cancer Institute, 1998.
- RUIZ J.M., SANZ J.M., ALFARO J., GARCÍA-PÉREZ M.A. *Hörndler O Cáncer de mama. Incidencia y mortalidad en la provincia de Soria.* Patología 1991; 24:99-104.
- SANT M., ALLEMANI C., BERRINO F., COLEMAN M.P., AARELEID T., CHAPLAIN G., COEBERGH J.W., COLONNA M., CROSIGNANI P., DANZON A., FEDERICO M., GAFA L., GROSCLAUDE P., HEDELIN G., MACE-LESECH J., GARCIA C.M., MOLLER H., PACI E., RAVERDY N., TRETARRE B., WILLIAMS E.M. *European Concerted Action on Survival and Care of Cancer Patients (EUROCARE) Working Group.* Breast carcinoma survival in Europe and the United States. Cancer. 2004 Feb 15; 100(4):715-22.
- SELLERS T.A., KUSHI L.H., POTTER J.D., KAYE S.A., NELSON C.L., MCGOVERN P.G., FOLSOM A.R. *Effect of family history, body-fat distribution, and reproductive factors on the risk of postmenopausal breast cancer.* N. Engl. J. Med. 1992 May 14;326(20):1323-9. Erratum in: N Engl. J. Med. 1992 Nov 26; 327(22):1612.
- SENRA A., PALMEIRO R., HERRERO I., MILLÁN J. *Evolution de la mortalite par cancer du sein en Espagne.* Bull Cancer 1987; 74: 427-431.
- WRITING GROUP FOR THE WOMEN'S HEALTH INITIATIVE INVESTIGATORS. *Risk and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial.* JAMA 2002; 288:321-33.

ESTRATEGIAS PREVENTIVAS Y RIESGO GENÉTICO

- ALEXANDER F.E., ANDERSON T.J., BROWN H.K., FORREST A.P., HEPBURN W., KIRKPATRICK A.E., MUIR B.B., PRESCOTT R.J., SMITH A. *14 years of follow-up from the Edinburgh randomised trial of breast-cancer screening.* Lancet. 1999 Jun 5; 353(9168):1903-8.
- AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY. *American Society of Clinical Oncology policy statement update: genetic testing for cancer susceptibility.* J. Clin Oncol. 2003 Jun 15; 21(12):2397-406. Epub 2003 Apr 11.
- ANDERSSON I., NYSTROM L. *Mammography screening.* J. Natl. Cancer Inst. 1995 Aug 16;87(16):1263-4.
- BJURSTAM N., BJORNELD L., DUFFY S.W., SMITH T.C., CAHLIN E., ERIKSSON O., HAFSTROM L.O., LINGAAS H., MATTSSON J., PERSSON S., RUDENSTAM C.M., SAVE-SODERBERGH J. *The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization.* Cancer. 1997 Dec 1;80(11):2091-9.

- Breast-cancer screening with mammography in women aged 40-49 years. Swedish Cancer Society and the Swedish National Board of Health and Welfare. *Int J Cancer*. 1996 Dec 11; 68(6):693-9.
- BURKE W., DALY M., GARBER J., BOTKIN J., KAHN M.J., LYNCH P., McTIERNAN A., OFFIT K., PERLMAN J., PETERSEN G., THOMSON E., VARRICCHIO C. *Recommendations for follow-up care of individuals with an inherited predisposition to cancer. II. BRCA1 and BRCA2*. Cancer Genetics Studies Consortium. *JAMA*. 1997 Mar 26;277(12):997-1003.
- CAULEY J.A., NORTON L., LIPPMAN M.E., ECKERT S., KRUEGER K.A., PURDIE D.W., FARRERONS J., KARASIK A., MELLSTROM D., NG K.W., STEPAN J.J., POWLES T.J., MORROW M., COSTA A., SILFEN S.L., WALLS E.L., SCHMITT H., MUCHMORE D.B., JORDAN V.C., STE-MARIE L.G. *Continued breast cancer risk reduction in postmenopausal women treated with raloxifene: 4-year results from the MORE trial. Multiple outcomes of raloxifene evaluation*. *Breast Cancer Res Treat*. 2001 Jan;65(2):125-34. Erratum in: *Breast Cancer Res Treat* 2001 May;67(2):191.
- COUCH F.J., FARID L.M., DESHANO M.L., TAVTIGIAN S.V., CALZONE K., CAMPEAU L., PENG Y., BOGDEN B., CHEN Q., NEUHAUSEN S., SHATTUCK-EIDENS D., GODWIN A.K., DALY M., RADFORD D.M., SEDLACEK S., ROMMENS J. SIMARD J., GARBER J., MERAJVER S., WEBER B.L. *BRCA2 germline mutations in male breast cancer cases and breast cancer families*. *Nat Genet*. 1996 May;13(1):123-5.
- CUZICK J., BAUM M. *Tamoxifeno and contralateral breast cancer*. *Lancet*. 1985 Aug 3;2(8449):282.
- CUZICK J., FORBES J., EDWARDS R., BAUM M., CAWTHORN S., COATES A., HAMED A., HOWELL A., POWLES T. *IBIS investigators. First results from the International Breast Cancer Intervention Study (IBIS-I): a randomised prevention trial*. *Lancet*. 2002 Sep 14;360(9336):817-24.
- DALY M.B., ET AL. *The NCCN 2003 genetic/familial high risk assesment clinical practice guidelines in oncology, version 1*. 2003. <http://www.nccn.org>
- FISHER B., COSTANTINO J.P., WICKERHAM D.L., REDMOND C.K., KAVANAH M., CRONIN W.M., VOGEL V., ROBIDOUX A., DIMITROV N., ATKINS J., DALY M., WIEAND S. TAN-CHIU E., FORD L., WOLMARK N. *Tamoxifeno for prevention of breast cancer: report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study*. *J. Natl. Cancer Inst*. 1998 Sep 16; 90(18):1371-88.
- FRISELL J., LIDBRINK E., HELLSTROM L., RUTQVIST L.E. *Followup after 11 years--update of mortality results in the Stockholm mammographic screening trial*. *Breast Cancer Res Treat*. 1997 Sep; 45(3):263-70.
- GOFFIN J., CHAPPUIS P.O., WONG N., FOULKES W.D. *Re: Magnetic resonance imaging and mammography in women with a hereditary risk of breast cancer*. *J. Natl. Cancer Inst*. 2001 Nov 21; 93(22):1754-5.
- HARTMANN L.C., SCHAID D.J., WOODS J.E., CROTTY T.P., MYERS J.L., ARNOLD P.G., PETTY P.M., SELLERS T.A., JOHNSON J.L., McDONNELL S.K., FROST M.H., JENKINS R.B. *Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer*. *N. Engl. J. Med*. 1999 Jan 14; 340(2):77-84.
- HUMPHREY L.L., HELFAND M., CHAN B.K., WOOLF S.H. *Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force*. *Ann Intern. Med*. 2002 Sep 3; 137 (5 Part 1):347-60.
- KAUFF N.D., SATAGOPAN J.M., ROBSON M.E., SCHEUER L., HENSLEY M., HUDIS C.A., ELLIS N.A., BOYD J., BORGES P.I., BARAKAT R.R., NORTON L., CASTIEL M., NAFA K., OFFIT K. *Risk-reducing sal-*

- pingo-oophorectomy in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. N. Engl. J. Med. 2002 May 23; 346(21):1609-15. Epub 2002 May 20.*
- MCDONNELL S.K., SCHAID D.J., MYERS J.L., GRANT C.S., DONOHUE J.H., WOODS J.E., FROST M.H., JOHNSON J.L., SITTA D.L., SLEZAK J.M., CROTTY T.B., JENKINS R.B., SELLERS T.A., HARTMANN L.C. *Efficacy of contralateral prophylactic mastectomy in women with a personal and family history of breast cancer. J. Clin. Oncol. 2001 Oct 1; 19(19):3938-43.*
- MEIJERS-HEIJBOER H., VAN GEEL B., VAN PUTTEN W.L., HENZEN-LOGMANS S.C., SEYNAEVE C., MENKE-PLUYMERS M.B., BARTELS C.C., VERHOOG L.C., VAN DEN OUWELAND A.M., NIERMEIJER M.F., BREKELMANS C.T., KLIJN J.G. *Breast cancer after prophylactic bilateral mastectomy in women with a BRCA1 or BRCA2 mutation. N. Engl. J. Med. 2001 Jul 19; 345(3):159-64.*
- MIKI, Y. ET AL. *A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1. Science 266, 66–71 (1994).*
- MILLER A.B., TO T., BAINES C.J., WALL C. *Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50-59 years. J. Natl. Cancer Inst. 2000 Sep 20; 92(18):1490-9.*
- NAROD S.A., FOULKES W.D. *BRCA1 and BRCA2: 1994 and beyond. Nat Rev. Cancer. 2004 Sep; 4(9):665-76.*
- PERALTA E.A., ELLENHORN J.D., WAGMAN L.D., DAGIS A., ANDERSEN J.S., CHU D.Z. *Contralateral prophylactic mastectomy improves the outcome of selected patients undergoing mastectomy for breast cancer. Am J. Surg. 2000 Dec; 180(6):439-45.*
- POWLES T., EELES R., ASHLEY S., EASTON D., CHANG J., DOWSETT M., TIDY A., VIGGERS J., DAVEY J. *Interim analysis of the incidence of breast cancer in the Royal Marsden Hospital tamoxifeno randomised chemoprevention trial. Lancet. 1998 Jul 11; 352(9122):98-101.*
- Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening (BASO). NHSBSP publication no. 20.*
- TABAR L., FAGERBERG G., CHEN H.H., DUFFY S.W., SMART C.R., GAD A., SMITH R.A. *Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. Cancer. 1995 May 15; 75(10):2507-17.*
- TABAR L., VITAK B., CHEN H.H., DUFFY S.W., YEN M.F., CHIANG C.F., KRUSEMO U.B., TOT ., SMITH R.A. *The Swedish Two-County Trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. Radiol Clin. North Am. 2000 Jul; 38(4):625-51.*
- THOMAS D.B., GAO D.L., RAY R.M., WANG W.W., ALLISON C.J., CHEN F.L., PORTER P., HU Y.W., ZHAO G.L., PAN L.D., LI W., WU C., CORIATY Z., EVANS I., LIN M.G., STALSBERG H., SELF S.G. *Randomized trial of breast self-examination in Shanghai: final results. J. Natl. Cancer Inst. 2002 Oct 2; 94(19):1445-57.*
- REBBECK T.R., FRIEBEL T., LYNCH H.T., NEUHAUSEN S.L., VAN 'T VEER L., GARBER J.E., EVANS G.R., NAROD S.A., ISAACS C., MATLOFF E., DALY M.B., OLOPADE O.I., WEBER B.L. *Bilateral prophylactic mastectomy reduces breast cancer risk in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: the PROSE Study Group. J. Clin. Oncol. 2004 Mar 15; 22(6):1055-62. Epub 2004 Feb 23.*
- SAUVEN P. *Association of Breast Surgery Family History Guidelines Panel. Guidelines for the management of women at increased familial risk of breast cancer. Eur. J. Cancer. 2004 Mar; 40(5):653-65.*
- SHAPIRO S. *Periodic screening for breast cancer: the HIP Randomized Controlled Trial. Health Insurance Plan. J. Natl. Cancer Inst Monogr. 1997; (22):27-30.*

- SEMIGLAZOV V.F., MOISEYENKO V.M. MANIKHAS A.G., ETAL. *Role of breast self-examination in early detection of breast cancer: Russia/WHO prospective randomized trial in St. Petersburg.* Cancer Strategy 1:145-151, 1999.
- VERONESI U., MAISONNEUVE P., SACCHINI V., ROTMENSZ N., BOYLE P. *Italian tamoxifeno Study Group. tamoxifeno for breast cancer among hysterectomised women.* Lancet. 2002 Mar 30; 359(9312):1122-4.
- WOOSTER R., BIGNELL G., LANCASTER J., SWIFT S., SEAL S., MANGION J., COLLINS N., GREGORY S., GUMBS C., MICKLEM G. *Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2.* Nature. 1995 Dec 21-28; 378(6559):789-92.

CLASIFICACIÓN TNM Y ESTUDIO DE EXTENSIÓN

- AJCC CÁNCER STAGING HANDBOOK. *TNM Classification of Malignant Tumors.* Sixth edition. Ed. Springer. 2002 Ch 25: 257-81.
- BRAR H.S., SISLEY J.F., JOHNSON R.H. JR. *Value of preoperative bone and liver escáners and alkaline phosphatase in the evaluation of breast cancer patients.* Am J. Surg 1993;165:221-4.
- BRAUN S., PANTEL K., MULLER P., JANNI W., HEPP F., KENTENICH C.R., ET AL. *Cytokeratin-positive cells in the bone marrow and survival of patients with stage I, II, or III breast cancer.* N. Engl. J. Med. 2000; 342:525-33.
- CRUMP M., GOSS P.E., PRINCE M., GIROUARD C. *Outcome of extensive evaluation before adjuvant therapy in women with breast cancer and 10 or more positive axillary lymph nodes.* J. Clin. Oncol. 1996; 14:66-9.
- GLYNNE-JONES R., YOUNG T., AHMED A., ELL P.J., BERRY R.J. *How far investigations for occult metastases in breast cancer aid the clinician.* Clin. Oncol. 1991; 3:65-72.
- HAYES D.F., TROCK B., HARRIS A.L. *Assessing the clinical impact of prognostic factors: when is "statistically significant" clinically useful?* Breast Cancer Res Treat. 1998;52(1-3):305-19.
- K.A., SILBERSTEIN E.B. *Bone scintigraphy screening in stage I-II breast cancer: Is it cost-effective?* Cleve Clin. J. Med. 1996; 63:43-7.
- P.O., ADAMS D.F., MCNEIL B.J., SANDERS R., SIEGELMAN S., FINBERG H., ET AL. *Computed tomography, ultrasound, and scintigraphy of the liver in patients with colon or breast carcinoma: a prospective comparison.* Radiology 1983; 149:225-230.
- SINGLETERY S.E., ALLRED C., ASHLEY P., BASSETT L.W., BERRY D., BLAND K.I., BORGES P.I., CLARK G., EDGE S.B., HAYES D.F., HUGHES L.L., HUTTER R.V., MORROW M., PAGE D.L., RECHT A., THERIAULT R.L., THOR A., WEAVER D.L., WIEAND H.S., GREENE F.L. *Revision of the American Joint Committee on Cancer staging system for breast cancer.* J. Clin. Oncol. 2002 Sep 1; 20(17):3628-36.
- WILSON G.S., RICH M.A., BRENNAN M.J. *Evaluation of bone escáner in preoperative clinical staging of breast cancer.* Arch Surg 1980; 115:415-9.
- WINER E., MORROW M., OSBORNE C., HARRIS J. *Malignant Tumors of the Breast.* In: *Cancer: Principles and Practice of Oncology.* 6th. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: 1651.

FACTORES PRONÓSTICOS

- ALBAIN K.S., ALLRED D.C., CLARK G.M. *Breast cancer outcome and predictors of outcome: are there age differentials?* J. Natl. Cancer Inst Monogr. 1994; (16):35-42).
- CARTER C.L., ALLEN C., HENSON D.E. *Relation of tumor size, lymph node status, and survival in 24,740 breast cancer cases.* Cancer. 1989 Jan 1; 63(1):181-7.
- DIAB S.G., CLARK G.M., OSBORNE C.K., LIBBY A., ALLRED D.C., ELLEDGE R.M. *Tumor characteristics and clinical outcome of tubular and mucinous breast carcinomas.* J. Clin. Oncol. 1999 May; 17(5):1442-8.
- DOWLATSHAHI K., FAN M., SNIDER H.C., HABIB F.A. *Lymph node micrometastases from breast carcinoma: reviewing the dilemma.* Cancer. 1997 Oct 1; 80(7):1188-97.
- ELSTON C.W., ELLIS I.O. *Pathological prognostic factors in breast cancer. I. The value of histological grade in breast cancer: experience from a large study with long-term follow-up.* Histopathology. 1991 Nov; 19(5):403-10.
- FISHER B., REDMOND C., FISHER E.R., CAPLAN R. *Relative worth of estrogen or progesterone receptor and pathologic characteristics of differentiation as indicators of prognosis in node negative breast cancer patients: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Protocol B-06.* J. Clin. Oncol. 1988 Jul; 6(7):1076-87.
- HAYES D.F., BAST R.C., DESCH C.E., FRITSCH H. JR., KEMENY N.E., JESSUP J.M., LOCKER G.Y., MACDONALD J.S., MENNEL R.G., NORTON L., RAVDIN P., TAUBE S., WINN R.J. *Tumor marker utility grading system: a framework to evaluate clinical utility of tumor markers.* J. Natl. Cancer Inst. 1996 Oct 16; 88(20):1456-66.
- HENSON D.E., RIES L., FREEDMAN L.S., CARRIAGA M. *Relationship among outcome, stage of disease, and histologic grade for 22,616 cases of breast cancer. The basis for a prognostic index.* Cancer. 1991 Nov 15; 68(10):2142-9.
- NASSER I.A., LEE A.K., BOSARI S., SAGANICH R., HEATLEY G., SILVERMAN M.L. *Occult axillary lymph node metastases in "node-negative" breast carcinoma.* Hum Pathol. 1993 Sep; 24(9):950-7.
- NEMOTO T., VANA J., BEDWANI R.N., BAKER H.W., MCGREGOR F.H., MURPHY G.P. *Management and survival of female breast cancer: results of a national survey by the American College of Surgeons.* Cancer. 1980 Jun 15; 45(12):2917-24.
- NIXON A.J., NEUBERG D., HAYES D.F., GELMAN R., CONNOLLY J.L., SCHNITT S., ABNER A., RECHT A., VICINI F., HARRIS J.R. *Relationship of patient age to pathologic features of the tumor and prognosis for patients with stage I or II breast cancer.* J. Clin. Oncol. 1994 May; 12(5):888-94.
- PAGE D.L. *Prognosis and breast cancer. Recognition of lethal and favorable prognostic types.* Am J. Surg. Pathol. 1991 Apr; 15(4):334-49.
- ROSEN P.P., GROSHEN S., KINNE D.W., NORTON L. *Factors influencing prognosis in node-negative breast carcinoma: analysis of 767 T1N0M0/T2N0M0 patients with long-term follow-up.* J. Clin. Oncol. 1993 Nov; 11(11):2090-100.
- SASTRE-GARAU X., JOUVE M., ASSELAIN B., VINCENT-SALOMON A., BEUZEBOC P., DORVAL T., DURAND J.C., FOURQUET A., POUILLART P. *Infiltrating lobular carcinoma of the breast. Clinicopathologic analysis of 975 cases with reference to data on conservative therapy and metastatic patterns.* Cancer. 1996 Jan 1; 77(1):113-20.
- WINCHESTER D.P., OSTEEN R.T., MENCK H.R. *The National Cancer Data Base report on breast carcinoma characteristics and outcome in relation to age.* Cancer. 1996 Oct 15; 78(8):1838-43.

ESTUDIOS RADIOLÓGICOS

MASA PALPABLE

- BEYER T., MOONKA R., *Normal mammography and ultrasonography in the setting of palpable breast cancer.* Am J Surg. 2003 May;185(5):416-9.
- DENNIS M.A., PARKER S.H., KLAUS A.J. ET AL. "Breast biopsy avoidance: the value of normal mammograms and normal sonograms in the setting of a palpable lump". Radiology 219:186-91, 2001.
- DONEGAN W.L. *Evaluation of a palpable breast mass.* N. Engl J. Med. 1992; 327(13):937-942.
- EVANS W.P. 3RD, MENDELSON E., BASSETT L., BOHM-VELEZ M., CARDENOSA G., D'ORSI C., MONSEES B., THURMOND A., GOLDSTEIN S. *Appropriate imaging work-up of palpable breast masses. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria.* Radiology. 2000 Jun; 215 Suppl:961-4.
- KAISER J.S., HELVIE M.A., BLACKLAW R.L., ROUBIDOUX M.A. *Palpable breast thickening: role of mammography and US in cancer detection.* Radiology, 2002, Jun; 223 (3): 839-44.
- KAUFMAN Z., SHPITZ B., SHAPIRO M., RONA R., LEW S., DINBAR A. *Triple approach in the diagnosis of dominant breast masses: combined physical examination, mammography, and fine-needle aspiration.* J. Surg. Oncol. 1994 Aug;56(4):254-7.
- MOORE R., SATIJA S., YEH E.D., MCCARTHY K.A., HALL STAFFA M., RAFFERTY E.A., HALPERN E., KOPANS D.B. *Specificity of mammography and US in the evaluation of a palpable abnormality: retrospective review.* Radiology 2002 Oct; 225(1):176-81.
- MOY L., SLANETZ P.J., HALL F.M. *Negative predictive value of breast imaging in patients with palpable lesions.* AJR Am J. Roentgenol. 2002 Oct; 179(4):1073.
- NATIONAL BREAST CANCER CENTRE, SYDNEY, AUSTRALIA. *The use triple test in women presenting with a breast lump or asymmetrical prominence.* URL: <http://www.Nbcc.org.au/pages/info/resource/nbccpubs/brcasym>
- SHETTY M.K., SHAH Y.P., SHARMAN R. *Prospective evaluation of the value of combined mammographic and sonographic assessment in patients with palpable abnormalities of the breast.* J. Ultrasound Med. 2003 Mar; 22(3):263-8; quiz 269-70.
- VETTO J.T., POMMIER R.F., SCHMIDT W.A. ET AL. *Diagnosis of palpable breast lesions in younger women by the modified triple test is accurate and cost-effective.* Arch Surg 1996. 131:967-74.

MASA NO PALPABLE

- D'ORSI C., MENDELSON E., BASSETT L., BOHM-VELEZ M., CARDENOSA G., EVANS W.P. 3RD, MONSEES B., THURMOND A., GOLDSTEIN S. *Work-up of nonpalpable breast masses. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria.* Radiology. 2000 Jun; 215 Suppl:965-72.
- GIATTO S., DEL TURCO M.R., BONARDI R. ET AL. *Non-palpable lesions of the breast detected by mammography. Reviv of 1182 consecutive histologically confirmed cases.* Eur. J. Cancer 1994; 30A 40-4.
- KURTZMAN S.H. MACGILLIVRAY D.C., DECKERS P.J., *Evolving strategies for the management of non-palpable breast abnormalities.* Surg Oncol. 1995 Feb; 4(1):1-14.
- TARDIVON A.A., GUINEBRETIERE J.M., DROMAIN C., VANEL D. *Imaging and management of nonpalpable lesions of the breast.* Eur J. Radiol. 2002 Apr; 42(1):2-9.

MAMOGRAFÍA

- Ernster VL, Ballard-Barbash R, Barlow WE, Zheng Y, Weaver DL, Cutter G, Yankaskas BC, Rosenberg R, Carney PA, Kerlikowske K, Taplin SH, Urban N, Geller BM. ,Detection of ductal carcinoma in situ in women undergoing screening mamm.ography. *J Natl Cancer Inst.* 2002 Oct 16;94(20):1546-54.
- FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, BELÉN (COORDINADORA). *Programa de garantía de calidad en mamografía- Editado por la SEDIM.* Doyma 2000.
- HENDRICK R., SMITH R., RUTLEDGE III J, ET AL. "Benefit of screening mamm.ography in women aged 40-49: a new meta-analysis of randomized controlled trials". *Mongr. Natl. Cancer Inst* 22:87-92, 1997.
- KERLIKOWSKE K., SMITH-BINDMAN R., LJUNG B.M., GRADY D. *Evaluation of abnormal mamm.ography results and palpable breast abnormalities.* *Ann Intern. Med.* 2003 Aug 19; 139(4):274-84.
- KOLB T.M., LICHY J., NEWHOUSE J.H. *Comparison of the performance of screening mamm.ography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations.* *Radiology.* 2002 Oct; 225(1):165-75.
- LARSSON L., ANDERSSON I., BJORSTAM N, ET AL. "Updated overview of the Swedish randomized trials on breast cancer screening with mamm.ography: age group 40-49 at randomization". *Monogr .Natl. Cancer Inst* 22:57-61, 1997.
- LEWIN J.M., DÓRSI C.J. HENDRICK R.E., MOSS L.J. ISAACS P.K., KARELLAS A., CUTTER G.R. *Clinical comparison of full-field digital mamm.ography and screen-film mamm.ography for detection of breast cancer.* *AJR* 2002 Sep; 179(3):671-7.
- MUTTARAK M., POJCHAMARNWIPUTH S., PADUNGCHAICHOTE W., CHAIWUN B. *Evaluation of the contralateral breast in patients with ipsilateral breast carcinoma: the role of mamm.ography.* *Singapore Med. J.* 2002 May; 43(5):229-33.
- NISHIKAWA R.M., DOI K., GIGER M.L., ET AL. *Computerized detection of clustered microcalcifications: evaluation of performance on mamm.ograms from multiple centers.* *Radiographics* 1995; 15(2):443-452.
- SICKLES E.A., OMINSKY S.H., SOLLITTO R.A., GALVIN H.B., MONTICCIOLO D.L. *Medical audit of a rapid throughput mamm.ography screening practice: methodology and results of 27,144 examinations.* *Radiology* 1990; 175(2):323-327.

ULTRASONIDOS

- CRYSTAL P, STRANO S.D., SHCHARYNSKI S., KORETZ M.J. *Using sonography to screen women with mamm.ographically dense breast: AJR* 2003 Jul; 181 (1): 177-82.
- FEU J, NAVARRO B., TRESSERRA F.Y COLS, *US characteristics of axillary adenopathies in breast cancer.* *Radiology* 1995; 197 (Sup):462 (abst 182 BR).
- FLOBBE K., BOSCH A.M., KESSELS A.G., BEETS G.L., NELEMANS P.J., VON MEYENFELDT M.F., VAN ENGELSHOVEN J.M. *The additional diagnostic value of ultrasonography in the diagnosis of breast cancer.* *Arch Intern Med.* 2003 May 26; 163(10):1194-9.
- FORNAGE B.D., SNEIGE N., EDEIKEN B.S. *Interventional breast sonography.* *Eur. J. Radiol.* 2002 Apr; 42(1):17-31.
- HOUSSAMI N., IRWING L., SIMPSON J.M., MCKESSAR M., BLOME A.S., NOAKES J. *Sydney Breast Imaging Accuracy Study: Comparative sensitivity and specificity of mamm.ography and sonography in young women with symptoms: AJR Am J. Roentgenol.* 2003 Apr; 180(4):953-40.

- JACKSON V.P. *The role of ultrasound in breast imaging*. Radiology 1990; 177(2):305-311.
- KOLB T.M., LICHY J., NEWHOUSE J.H. "Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US—diagnostic yield and tumor characteristics". Radiology 207:191-99, 1998.
- LECONTE I., FEGER C., GALANT C., BERLIERE M., BERG B.V., D'HOORE W., MALDAGUE B. *Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density*. AJR Am J. Roentgenol. 2003 Jun; 180(6):1675-9.
- MAINIERO M.B., GAREEN I.F., BIRD C.E., SMITH W., COBB C., SCHEPPS B. *Preferential use of sonographically guided biopsy to minimize patient discomfort and procedure time in a percutaneous image-guided breast biopsy program*. J. Ultrasound Med. 2002 Nov;21(11):1221-6.
- RAHUSEN F.D., BREMERS A.J., FABRY H.F., VAN AMERONGEN A.H., BOOM R.P., MEIJER S. *Ultrasound-guided lumpectomy of nonpalpable breast cancer versus wire-guided resection: a randomized clinical trial*. Ann Surg Oncol. 2002 Dec; 9(10):994-8.
- Smith D.N. *Breast ultrasound*. Radiol. Clin. North Am. 2001 May; 39(3):485-97.
- STAVROS EA., THICKMAN D., RAPP C.L. ET AL. *Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions*. Radiology 1995; 196: 122-34.
- TAYLOR KJ., MERRITT C., PICCOLI C. ET AL. *Ultrasound as a complement to mammography and breast examination to characterize breast masses*. Ultrasound Med Biol 2002; 28: 19-26.
- TSCHAMMLER A., BERR M., HAHN D. *Differential diagnosis of lymphadenopathy: power Doppler us color Doppler sonography*. Eur. Radiol 2002; 12:1794-9.

PUNCIÓN PERCUTÁNEA PAAF

- ARIGA R., BLOOM K., REDDY V.B., KLUSKENS L., FRANCESCATTI D., DOWLAT K., SIZIOPIKOU P., GATTUSO P. *Fine-needle aspiration of clinically suspicious palpable breast masses with histopathologic correlation*. Am J. Surg. 2002 Nov; 184(5):410-3.
- KAMPHAUSEN B.H., TOELLNER T., RUSCHENBURG I. *The value of ultrasound-guided fine-needle aspiration cytology of the breast: 354 cases with cytohistological correlation*. Anticancer Res. 2003 May-Jun; 23(3C):3009-13.
- MITNICK J.S., VAZQUEZ M.F., PRESSMAN P.I., ET AL. "Stereotactic fine-needle aspiration biopsy for the evaluation of nonpalpable breast lesions: report of an experience based on 2,988 cases". Ann Surg Oncol. 3:185-91, 1996.
- PISANO E.D., FAJARDO L.L., CAUDRY D.J., SNEIGE N., FRABLE W.J., BERG W.A., TOCINO I., SCHNITT S.J., CONNOLLY J.L., GATSONIS C.A., MCNEIL B.K. *Fine-Needle Aspiration Biopsy of Nonpalpable Breast Lesions in a Multicenter Clinical Trial: Results from the Radiologic Diagnosis Oncology Group V*. Radiology 2001; 219:785-792.
- PISANO E.D., FAJARDO L.L., TSIMIKAS J. ET AL. "Rate of insufficient samples for fine-needle aspiration for nonpalpable breast lesions in a multicenter clinical trial: The Radiologic Diagnostic Oncology Group 5 Study". Cancer 82:679-88, 1998.
- VETRANI A., FULCINITI F., DI BENEDETTO G., ZEPPA P., TRONCONE G., BOSCAINO A., DE ROSA G., PALOMBINI L. *Fine-needle aspiration biopsies of breast masses. An additional experience with 1153 cases (1985 to 1988) and a meta-analysis*. Cancer. 1992 Feb 1;69(3):736-40.

BIOPSIA AGUJA GRUESA (BAG)

- BASSETT L., WINCHESTER D.P., CAPLAIN R.B. "Stereotactic core-needle biopsy of the breast: a report of the joint task force of the American college of radiology, American college of surgeons and college of American pathologists". *C.A. Cancer J. Clin.* 47:171-90, 1997.
- CARTY N.J., RAVICHANDRAN D., CARTER C., MUDAN S., ROYLE G.T., TAYLOR I. *Randomized comparison of fine-needle aspiration cytology and Biopsy-cut needle biopsy after unsatisfactory initial cytology of discrete breast lesions.* *Br J Surg* 1994; 81: 1313-1314.
- COLLINS L.C., CONNOLLY J.L., PAGE D.L., GOULART R.A., PISANO E.D., FAJARDO L.L., BERG W.A., CAUDRY D.J., MCNEIL B.J., SCHNITT S.J. *Diagnostic agreement in the evaluation of image-guided breast core needle biopsies: results from a randomized clinical trial.* *Am J. Surg Pathol.* 2004 Jan; 28(1):126-31.
- DESHAW D.D. *Imaging Guided Biopsy: An Alternative to Surgical Biopsy.* *Breast J.* 2000 Oct; 6(5):294-298.
- FAJARDO L.L., PISANO E.D., CAUDRY D.J., GATSONIS C.A., BERG W.A., CONNOLLY J., SCHNITT S., PAGE D.L., MCNEIL B.J. *Radiologist Investigators of the Radiologic Diagnostic Oncology Group V, Stereotactic and sonographic large-core biopsy of nonpalpable breast lesions: results of the Radiologic Diagnostic Oncology Group V study.* *Acad. Radiol.* 2004 Mar; 11(3):293-308.
- HELBICH T.H., MATZEK W., FUCHSJAGER M.H. *Stereotactic and ultrasound-guided breast biopsy.* *Eur. Radiol.* 2004 Mar; 14(3):383-93.
- LEIFLAND K., LUNDQUIST H., LAGERSTEDT U., SVANE G. *Stereotactic core needle biopsy in non-palpable breast lesions. What number is needed?* *Acta Radiol.* 2004 Apr; 45(2):142-7.
- LIBERMAN L. *Clinical management issues in percutaneous core breast biopsy.* *Radiol Clin North Am.* 2000 Jul; 38(4):791-807.
- MARGOLIN F.R., LEUNG J.W., JACOBS R.P., DENNY SR. *Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: 5 years' experience in a community hospital.* *AJR Am J. Roentgenol.* 2001 Sep; 177(3):559-64.
- MEYER J.E., SMITH D.N., LESTER S.C., KAELIN C., DIPIRO P.J., DENISON C.M., CHRISTIAN R.L., HARVEY S.C., SELLAND D.L., DURFEE S.M. *Large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions.* *JAMA.* 1999 May 5; 281(17):1638-41.
- PARKER S.H., BURBANK F., JACKMAN R.J., ET AL. *Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study.* *Radiology* 1994; 193:359-364.
- ROGER J. JACKMAN AND FRANCIS A. MARZONI JR. *Stereotactic Histologic Biopsy with Patients Prone: Technical Feasibility in 98 % of Mammographically Detected Lesions.* *AJR* 2003; 180: 785-794
- VERKOOIJEN H.M., PEETERS P.H., BUSKENS E., KOOT V.C., BOREL RINKES I.H., MALI W.P., VAN VROONHOVEN T.J. *Diagnostic accuracy of large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: a meta-analysis.* *Br. J. Cancer.* 2000 Mar; 82(5):1017-21.

SISTEMA DIRECCIONAL ASISTIDO POR VACÍO (SDAV)

- AMBROGETTI D., BIANCHI S., CIATTO S. *Accuracy of percutaneous core biopsy of isolated breast microcalcifications identified by mammography. Experience with a vacuum-assisted large-core biopsy device.* *Radiol Med (Torino).* 2003 Oct; 106(4):313-9.
- APESTEGUIA L., MELLADO M., SAENZ J., CORDERO J.L., REPARAZ B., DE MIGUEL C. *Vacuum-assisted breast biopsy on digital stereotaxic table of nonpalpable lesions non-recognisable by ultrasonography.* *Eur. Radiol.* 2002 Mar; 12(3):638-45.

- BURAK W.E. JR., OWENS K.E., TIGHE M.B., KEMP L., DINGES S.A., HITCHCOCK C.L., OLSEN J. *Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy: histologic underestimation of malignant lesions*. Arch Surg. 2000 Jun; 135(6):700-3.
- JACKMAN R.J., BURBANK F., PARKER S.H. ET AL. "Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy". Radiol 204:485-88, 1997.
- MEYER J.E., SMITH D.N., DIPIRO P.J. ET AL. "Stereotactic breast biopsy of clustered microcalcifications with a directional, vacuum-assisted device". Radiol 204:575-76, 1997.
- PANDELIDIS S., HEILAND D., JONES D., STOUGH K., TRAPENI J., SULIMAN Y. *Accuracy of 11-gauge vacuum-assisted core biopsy of mammographic breast lesions*. Ann Surg Oncol. 2003 Jan-Feb; 10(1):43-7.
- TRAVADE A., ISNARD A., BAGARD C., BOUCHET F., CHOUZET S., GAILLOT A., VILMANT R. *Stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy: experience with 249 patients*. J. Radiol. 2002 Sep; 83(9 Pt 1):1063-71. French.

ABBI

- BLOOMSTON M., O'ANGELO P., GALLIANO O., BUTLER JR., OGAN R., ROSEMURGY A.S. *One hundred consecutive advanced breast biopsy instrumentation procedures: complications, costs, and outcome*. Ann Surg Oncol 1999; Mar; 6(2): 195-9.
- HAJ M., KNIAZ D., EITAN A., SOLOMON V., COHEN I., LOBERANT N. *Three years of experience with advanced breast biopsy instrumentation (ABBI)*. Breast J. 2002 Sep-Oct; 8(5):275-80.
- INSAUSTI L.P., ALBERRO J.A., REGUEIRA F.M., IMANA J., VIVAS I., MARTINEZ-CUESTA A., BERGAZ F., ZORNOZA G., ERRASTI T., REZOLA R. *An experience with the Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) system in the management of non-palpable breast lesions*. Eur. Radiol. 2002 Jul; 12(7):1703-10.
- JACOBS I.A., CHEVINSKY A.H., DIEHL W., SMITH T.J. *Advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) and management of nonpalpable breast abnormalities: a community hospital experience*. Breast. 2001 Oct; 10(5):421-6.
- LIBERMAN L. *Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI): analysis of published experience*. AJR Am J. Roentgenol. 1999 May; 172(5):1413-6.
- LIFRANGE E., DONDELINGER R.F., FRIDMAN V., COLIN C. *En bloc excision of nonpalpable breast lesions using the advanced breast biopsy instrumentation system: an alternative to needle guided surgery?* Eur. Radiol. 2001; 11(5):796-801.
- MARTI W.R., ZUBER M., OERTLI D., WEBER W.P., MULLER D., KOCHLI O.R., LANGER I., HARDER F. *Advanced breast biopsy instrumentation for the evaluation of impalpable lesions: a reliable diagnostic tool with little therapeutic potential*. Eur. J. Surg. 2001 Jan; 167(1):15-8.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

- BELLI P., PASTORE G., ROMANI M., TERRIBILE D., CANADE A., COSTANTINI M. *Role of magnetic resonance imaging in the diagnosis of recurrence after breast conserving therapy*. Rays. 2002 Oct-Dec; 27(4):241-57. Erratum in: Rays. 2003 Jan-Mar; 28(1):118.
- FISCHER U., KOPKA L., GRABBE E. "Breast carcinoma: effect of preoperative contrast-enhanced MR imaging on the therapeutic approach". Radiology 213:881-88, 1999.

- HATA T., TAKAHASHI H., WATANABE K., TAKAHASHI M., TAGUCHI K., ITOH T., TODO S. *Magnetic resonance imaging for preoperative evaluation of breast cancer: a comparative study with mammography and ultrasonography*. J. Am. Coll. Surg. 2004 Feb; 198(2):190-7.
- HRUNG J.M., SONNAD S.S., SCHWARTZ J.S., LANGLOTZ C.P. *Accuracy of MR imaging in the work-up of suspicious breast lesions: a diagnostic meta-analysis*. Acad Radiol. 1999 Jul; 6(7):387-97.
- IRIBAR DE MARCOS M., HERRUZO NALDA A. *Documento de expertos sobre el valor de la resonancia en el diagnóstico de la patología mamaria*. Doyma 1998.
- KINE D.W., PETREK J.A., OSBORNE M.P. ET ALI. *Magnetic resonance imaging in patients diagnosed with ductal carcinoma in situ: value in the diagnosis of residual disease, occult invasion, and multicentricity*. Ann Surg Oncol 2003; 10:381-8.
- KRIEGE M., BREKELMANS C.T., BOETES C., RUTGERS E.J., OOSTERWIJK J.C., TOLLENAAR R.A., MANOLIU R.A., HOLLAND R., DE KONING H.J., KLIJN J.G. *MRI screening for breast cancer in women with familial or genetic predisposition: design of the Dutch National Study (MRISC)*. Fam Cancer. 2001; 1(3-4):163-8.
- LAWRENCE W.F., LIANG W., MANDELBLATT J.S., GOLD K.F., FREEDMAN M., ASCHER S.M., TROCK B.J., CHANG P. *Serendipity in diagnostic imaging: magnetic resonance imaging of the breast*. J. Natl. Cancer Inst. 1998 Dec 2;90(23):1760-1.
- LEE S.G., OREL S.G., WOO I.J. ET AL. "MR imaging screening of the contralateral breast in patients with newly diagnosed breast cancer: preliminary results". Radiology 226:773-78, 2003.
- LIBERMAN, L. MORRIS, ELIZABETH A. KIM, CATHLEEN M. KAPLAN, JENNIFER B. ABRAMSON, ANDREA F. MENELL, JENNIFER H. VAN ZEE, KIMBERLY J. AND DERSHAW D. DAVID. *MR Imaging Findings in the Contralateral Breast of Women with Recently Diagnosed Breast Cancer*. AJR 2003; 180:333-341.
- MORRIS, E.A. LIBERMAN, L. BALLON D.J., ET AL. *MRI of Occult Breast Carcinoma in a High-Risk Population*. AJR 2003; 181:619-626.
- NUNES L.W., SCHNALL M.D., OREL S.G. ET AL. "Breast MR imaging: interpretation model". Radiol 202:833- 41, 1997.
- OREL S.G., SCHNALL M.D. *MR imaging of the breast for detection, diagnosis and staging of breast cancer*. Radiology 2001; 220(1); 13-30.
- OREL, SUSAN G., WEINSTEIN, SUSSAN P. ET AL. *Breast MR imaging in patients with axillary node metastasis and unknown primary malignancy*. Radiology 1999; 212:543-549.
- PARTRIDGE S.C., GIBBS J.E., LU Y. ET AL. "Accuracy of MR imaging for revealing residual breast cancer in patients who have undergone neoadjuvant chemotherapy". AJR Am. J. Roentgenol 179:1193-99, 2002.
- SCHELFOUT K., VAN GOETHEM M., KERSSCHOT E., COLPAERT C., SCHELFHOUT A.M., LEYMAN P., VERSLEGERS I., BILTJES I., VAN DEN HAUTE J., GILLARDIN J.P., TJALMA W., VAN DER AUWERA J.C., BUYTAERT ., DE SCHEPPER A. *Contrast-enhanced MR imaging of breast lesions and effect on treatment*. Eur. J. Surg. Oncol. 2004 Jun; 30(5):50.
- WARNER E., PLEWES D.B., HILL K.A., CAUSER P.A., ZUBOVITS J.T., JONG R.A., CUTRARA M.R., DEBOER G., YAFFE M.J., MESSNER S.J., MESCHINO W.S., PIRON C.A., NAROD S.A. *Surveillance of BRCA1 and BRCA2 mutation carriers with magnetic resonance imaging, ultrasound, mammography, and clinical breast examination*. JAMA. 2004 Sep 15;292(11):1317-25.
- WARREN R.M., BOBROW L.G., EARL H.M., BRITTON P.D., GOPALAN D., PURUSHOTHAM A.D., WISHART G.C., BENSON J.R., HOLLINGWORTH W. *Can breast MRI help in the management of women with breast cancer treated by neoadjuvant chemotherapy?* Br. J. Cancer. 2004 Apr 5; 90(7):1349-60.

BIRADS

BERTA M. GELLER, WILLIAM E. BARLOW, RACHEL BALLARD-BARBASH, VIRGINIA L. ERNSTER, BONNIE C. YANKASKAS, EDWARD A. SICKLES, PATRICIA A. CARNEY, MARK B. DIGNAN, ROBERT D. ROSENBERG, NICOLE URBAN, YINGYE ZHENG, AND STEPHEN H. TAPLIN. *Use of the American College of Radiology BI-RADS to Report on the Mammographic Evaluation of Women with Signs and Symptoms of Breast Disease*. *Radiology* 2002 222: 536-542.

Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS). 3rd edition-American College of Radiology-Reston, Va: American College of Radiology, 1998.

KARLA KERLIKOWSKA, REBECCA SMITH-BINDMAN, EDWARD A. SICKLES. *Short-Interval Follow-Up Mammography: Are We Doing the Right Thing?* *J. Natl. Cancer Inst.* 2003 Mar 19;95(6):429-36.

LACQUEMENT M.A., MITCHELL D., HOLLINGSWORTH A.B. *Positive predictive value of the Breast Imaging Reporting and Data System*. *J. Am. Coll. Surg.* 1999;189:34-40.

TORRES TABANERA M., ACEDAL BLANCO M. *Ventajas y limitaciones del sistema BI-RADSTM en la práctica clínica*. *Radiología*, 2004; 46(1): 9-19.

VIZCAÍNO, ISIDRO, GADEA LEOPOLDO, ANDREO, LUIS SALAS, DOLORES RUIZ-PERALES, FRANCISCO CUEVAS DOLORES, HERRANZ CONSTANTINO, BUENO FRANCISCO ET AL. *Short-term Follow-up Results in 795 Nonpalpable Probably Benign Lesions Detected at Screening Mammography*-*Radiology*. 2001 May; 219:475-483

TRATAMIENTO

TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DUCTAL IN SITU

ALLRED D.C., BRYANT J., LAND S., PAIK S., FISHER E., JULIAN T. ET AL. *Estrogen receptor expression as a predictive marker of the effectiveness of tamoxifeno in the treatment of DCIS: Findings from NSABP Protocol B-24 (abstract 30)*. *Breast Cancer Res. Treat* 2002;76:S36.

BIJKER N., DUCHATEAU L., FENTIMAN I.S., DUVAL C., DI PALMA S. SIMONY-LAFONTAINE J., DE MASCAREL I., VAN DE VIJVER M.J. *Risk factors for recurrence and metastasis after breast conserving therapy for ductal carcinoma in situ: analysis of European Organization for Research and Treatment of Cancer Trial 10853*. *J. Clin. Oncol.* 2001; 19 (8): 2263-71.

BIJKER N., JOHANNES L. PETERSE, LUC. DUCHATEAU, ET AL. *Risk Factors for recurrence and metastase after breast-conserving therapy for ductal carcinoma in situ: analysis of European Organization for Research and Treatment of Cancer Trial 10853*. *Journal of Clinical Oncology* 2001; 19 (8): 2263-2271.

BOYAGES J., DELANEY G., TAYLOR R. *Predictors of local recurrence after treatment of ductal carcinoma in situ: a meta-analysis*. *Cancer* 1999;85: 616-28.

Breast Cancer Disease Site Group Surgical Management of Early-Stage Invasive Breast Cancer Practice Guideline Report #1-1 Version 2. 2003 <http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-1f.pdf>

BURSTEIN H.J., POLYAK K., WONG J.S., LESTER S.C., KAELIN C.M. *Ductal carcinoma in situ of the breast*. *N. Engl. J. Med.* 2004 Apr 1; 350(14):1430-41.

Cancer care Ontario Practice guidelines initiative. Management of Ductal carcinoma in situ of the breast. Practice guideline report #1-10. <http://www.cancecare.on.ca/ccopgi>

- DE MASCAREL I., MACGROGAN G., MATHOULIN-PELISSIER S., SOUBEYRAN I., PICOT V., COINDRE J.M. *Breast ductal carcinoma in situ with microinvasion: a definition supported by a longterm study of 1248 serially sectioned ductal carcinomas.* Cancer 2002;94:2134-42.
- ERNSTER V.L., BARCLAY J., KERLIKOWSKE K., GRADY D., HENDERSON C. *Incidence of and treatment for ductal carcinoma in situ of the breast.* JAMA 1996;275:913-8.
- FISHER B., COSTANTINO ., REDMOND C., ET AL. *Lumpectomy compared with lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer.* N Engl J Med 1993;328:1581-6.
- FISHER E.R., DIGNAM J., TAN-CHIU E., ET AL. *Pathologic findings from the National Surgical Adjuvant Breast Project (NSABP) eight-year update of Protocol B-17: intraductal carcinoma.* Cancer 86 (3): 429-38, 1999.
- FISHER B., DIGNAM J., WOLMARK N., ET AL. *Tamoxifeno in treatment of intraductal breast cancer: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-24 randomised controlled trial.* Lancet 353 (9169): 1993-2000, 1999.
- FISHER B., DIGNAM J., WOLMARK N. ET AL. *Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project B-17.* J. Clin. Oncol. 1998;16:441-52.
- FISHER B., LAND S., MAMOUNAS E., DIGNAM J., FISHER E.R., WOLMARK N. *Prevention of invasive breast cancer in women with ductal carcinoma in situ: an update of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project experience.* Semin Oncol 2001;28:400-18.
- GORDON F. SCHWARTZ, LAWRENCE J .SOLIN, IVO A. OLIVOTTO ET AL. *Consensus Conference on the treatment of in situ ductal carcinoma of the breast, april 22-25 1999.* Cancer 2000; 88 (4): 946-954.
- HOUGHTON J., GEORGE W.D., CUZICK J., DUGGAN C., FENTIMAN I.S., SPITTLE M. *Radiotherapy and tamoxifeno in women with completely excised ductal carcinoma in situ of the breast in the UK, Australia, and New Zealand: randomised controlled trial.* Lancet 2003; 362:95-102.
- INTRA M., VERONESI P., MAZZAROL G. ET AL. *Axillary sentinel lymph node biopsy in patients with pure ductal carcinoma in situ of the breast.* Arch Surg 2003;138:309-13.
- JULIEN J.P., BIJKER N., FENTIMAN I.S. ET AL. *Radiotherapy in breast-conserving treatment for ductal carcinoma in situ: first results of the EORTC randomised phase III trial 10853.* Lancet 2000; 355:528-33.
- KINNE D.W., PETREK J.A., OSBORNE M.P., FRACCHIA A.A., DePALO A.A., ROSEN P.P. HWANG E.S., KINKEL K., ESSERMAN L.J., LU Y., WEIDNER N., HYLTON N.M. *Magnetic resonance imaging in patients diagnosed with ductal carcinoma in situ: value in the diagnosis of residual disease, occult invasion, and multicentricity.* Ann Surg Oncol 2003; 10:381-8.
- LEONARD G.D., SWAIN S.M. *Ductal carcinoma in situ, complexities and challenges.* J. Natl Cancer Inst. 2004 Jun 16; 96(12):906-20.
- MOKBEL K. *Towards optimal management of ductal carcinoma in situ of the breast.* European Journal of Surgical Oncology 2003; 29: 191-197.
- MORROW M., STROM E.A., BASSETT L.W., DERSHAW D.D., FOWBLE B., HARRIS J.R. *Standard for the management of Ductal Carcinoma in Situ of the Breast (DCIS).* CA Cancer J Clin 2002; 52: 256-76.
- PAGE D.L., DUPONT W.D., ROGERS L.W., JENSEN R.A., SCHUYLER P.A. *Continued local recurrence of carcinoma 15-25 years after a diagnosis of low grade ductal carcinoma in situ of the breast treated only by biopsy.* Cancer 1995;76:1197-200.

- SCHWARTZ G.F., LAGIOS M.D., CARTER D. ET AL. *Consensus conference on the classification of ductal carcinoma in situ*. *Cancer* 1997;80:1798-1802.
- SCHWARTZ G.F., SOLIN L.J., OLIVOTTO I.A., ERNSTER V.L., PRESSMAN P.I. *Consensus Conference on the Treatment of In Situ Ductal Carcinoma of the Breast*. April 22-25, 1999. *Cancer*. 2000 Feb. 15;88(4):946-54.
- SHELLEY W. *Trudeau M and The breast cancer disease site group. Management of ductal carcinoma in situ of the breast*. *Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative, Practice guideline report # 1-10 2003* http://www.cancercare.on.ca/pdf/full1_10.pdf
- SILVERSTEIN ET AL. *Ten Year results comparing mastectomy to excision and radiotherapy in DCIS*. *European Journal Cancer* 1995; 314: 1425.
- SILVERSTEIN M.J. *The University of Southern California/Van Nuys Prognostic Index*. In: Silverstein MJ, editor. *Ductal carcinoma in situ of the breast*. 2nd ed. Philadelphia (PA). Lippincott, Williams & Wilkins; 2002.p. 459-73.
- SILVERSTEIN M.J., LAGIOS M.D., GROSHEN S. ET AL. *The influence of margin width on local control in patients with ductal carcinoma in situ (DCIS) of the breast*. *N. Engl. J. Med.* 1999; 340:1455-61.
- SILVERSTEIN M.J., LAGIOS M.D., CRAIG P.H. ET AL. *A prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast*. *Cancer*. 1996;77:2267-74.
- SILVERSTEIN M.J., POLLER D.N., WAISMAN J.R. ET AL. *Prognostic classification of breast ductal carcinoma in situ*. *Lancet* 1995;345:1154-1157.
- SOLIN L.J., FOURQUET A., VICINI F.A. ET AL. *Mammographically detected ductal carcinoma in situ of the breast treated with breast conserving surgery and definitive breast irradiation: long-term outcome and prognostic significance of age and margin status*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001; 50:991-1002.

TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA PRECOZ: ESTADIO I Y II

- ALBAIN K., GREEN S., OSBORNE K. ET AL. *Tamoxifeno (T) versus cyclophosphamide, adriamycin and 5-FU plus either concurrent or sequential T in postmenopausal, receptor(+), node(+)* breast cancer: a Southwest Oncology Group phase III intergroup trial (SWOG-8814, INT-0100). (Abstract] *Proceedings of the American Society of Clinical Oncology* 16: A-450, 128a, 1997.
- Adjuvant therapy for breast cancer*. NIH Consensus Statement 17 (4): 1-35, 2000 Nov 1-3.
- Anonymous. Tamoxifeno for early breast cancer: An overview of the randomised trials*. *Early Breast Cancer Trialist Collaborative Group*. *Lancet* 1998; 351:1451-1467.
- ARRIAGADA, LE GUINEBRETIERE, ET AL. *Predictive factors for local recurrence in 2006 patients with surgically resected small breast cancer*. *Annals of Oncology* 2002; 13: 1404-1413.
- ARRIAGADA, RUTQUIST, LE. *Postmastectomy radiotherapy: randomized trials*. *Seminars in Radiation Oncology* 1999; 9 (3): 275-286.
- Bandolier. Mastectomy versus lumpectomy for breast cancer*. <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/-/band107/b107-2.html> Consultado octubre 2003.
- BARTELINK, H. HORIOT, J.C. POORTMANS, P. ET AL. *Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation*. *N Engl J Med* 2001; 345 (19): 1378-1387.

- BELLON, COME, GELMAN, ET AL. *Sequencing of chemotherapy and radiation therapy for patient with early stage breast cancer: updated results of a prospective randomised trial.* Int J. Radiation Oncology Biol Phys 2001; 51 (39) suppl 1.
- Breast Cancer Clinical Practice guidelines in Oncology.* National Comprehensive Cancer Network (NCCN) v 1.2004 http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf
- Breast cancer in women.* A national clinical guideline. Scottish cancer therapy network. October 1998 <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign29.pdf>
- Breast cancer.* National Cancer Institute. <http://www.nci.nih.gov/cancerinfo/pdq/treatment/breast/healthprofessional/2004>.
- BUZDAR A.U., KAU S.W., SMITH T.L. ET AL. *Ten-year results of FAC adjuvant chemotherapy trial in breast cancer.* Am. J. Clin. Oncol. 12 (2): 123-8, 1989.
- CITRON M.L., BERRY D.A., CIRINCIONE C., HUDIS C., WINER E.P., GRADISHAR W.J., DAVIDSON N.E., MARTINO S., LIVINGSTON R., INGLE J.N., PEREZ E.A., CARPENTER J., HURD D., HOLLAND J.F., SMITH B.L., SARTOR C.I., LEUNG E.H., ABRAMS J., SCHILSKY R.L., MUSS H.B., NORTON L. *Randomized trial of dose-dense versus conventionally scheduled and sequential versus concurrent combination chemotherapy as postoperative adjuvant treatment of node-positive primary breast cancer: first report of Intergroup Trial C9741/Cancer and Leukemia Group B Trial 9741.* J. Clin. Oncol. 2003 Apr 15; 21(8):1431-9.
- Consentimientos informados.* Asociación española de cirujanos www.aecirujanos.es
- COOMBS R.C., HALL E., GIBSON L.J., PARIDAENS R., JASSEM J., DELOZIER T., JONES S.E., ALVAREZ I., BERTELLI G., ORTMANN O., COATES A.S., BAJETTA E., DODWELL D., COLEMAN R.E., FALLOWFIELD L.J., MICKIEWICZ E., ANDERSEN J., LONNING P.E., COCCONI G., STEWART A. STUART N., SNOWDON C.F., CARPENTIERI M., MASSIMINI G., BLISS J.M. *Intergroup Exemestane Study. A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifeno therapy in postmenopausal women with primary breast cancer.* N. Engl. J. Med. 2004 Mar 11; 350(11):1081-92
- CHETTY U., JACK W., PRESCOTT R.J., AND RODGER A. *Edinburgh Breast Unit. Management of the axilla in operable breast cancer treated by breast conservation: a randomized clinical trial.* Br J. Surg 2000, 87: 163-69
- EARLY BREAST CANCER TRIALISTS' COLLABORATIVE GROUP. *Effects of radiotherapy and surgery in early breast cancer: An overview of the randomized trials.* N. Engl. J. Med. 333:1444-1455. (Erratum, N. Engl. J. Med. 1334:1003, 1996), 1995.
- EIFEL P., AXELSON J.A., COSTA J. ET AL. *Nacional Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Adjuvant therapy for breast cáncer. November 1-3, 2000.* J. Natl. Cáncer Inst. 2001; 93:979-989.
- Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé.* Chirurgie des lésions mammaires: prise en charge de première intention Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). October 2002.
- FISHER B., ANDERSON S., WICKERHAM D.L. ET AL. *Increased intensification and total dose of cyclophosphamide in a doxorubicin-cyclophosphamide regimen for the treatment of primary breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-22.* J. Clin. Oncol. 15 (5): 1858-69, 1997
- FISHER B., ANDERSON S., DECILLIS A. ET AL. *Further evaluation of intensified and increased total dose of cyclophosphamide for the treatment of primary breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-25.* J. Clin. Oncol. 17 (11): 3374-88, 1999.

- FISHER B., ANDERSON S., BRYANT J. ET AL. *Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer.* N. Engl. J. Med. 347:1233-1241, 2002.
- FISHER B., BRYANT J., DIGNAM J.J., WICKERHAM D.L., MAMOUNAS E.P., FISHER E.R., MARGOLESE R.G., NESBITT L., PAIK S., PISANSKY T.M., WOLMARK N. *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project. tamoxifeno, radiation therapy, or both for prevention of ipsilateral breast tumor recurrence after lumpectomy in women with invasive breast cancers of one centimeter or less.* J. Clin. Oncol. 2002 Oct 15; 20(20):4141-9.
- FISHER B., JEONG J.H., ANDERSON S., BRYANT J., FISHER E.R., WOLMARK N. *Twenty-Five-Year Follow-up of a Randomized Trial Comparing Radical Mastectomy, Total Mastectomy, and Total Mastectomy Followed by Irradiation for the treatment of invasive breast cancer.* N. Engl. J. Med 2002; 347:567-575, Aug 22, 2002.
- FISHER B., REDMOND C., FISHER E.R., BAUER M., WOLMARK N., WICKERHAM D.L., DEUTSCH M., MONTAGUE E., MARGOLESE R., FOSTER R. *Ten-year results of a randomized clinical trial comparing radical mastectomy and total mastectomy with or without radiation.* N. Engl. J. Med. 1985 Mar 14;312(11):674-81.
- FOWBLE, B. *Postmastectomy radiation in patients with one to three positive axillary nodes receiving adjuvant chemotherapy: an unresolved issue.* Seminars in Radiation Oncology 1999; 9 (3): 230-240.
- FRENCH ADJUVANT STUDY GROUP. *Benefit of a high-dose epirubicin regimen in adjuvant chemotherapy for node-positive breast cancer patients with poor prognostic factors: 5-year follow-up results of French Adjuvant Study Group 05 randomized trial.* J. Clin. Oncol. 19 (3): 602-11, 2001.
- FUMOLEAU P., KERBRAT P., ROMESTAING P. ET AL. *Randomized trial comparing six versus three cycles of epirubicin-based adjuvant chemotherapy in premenopausal, node-positive breast cancer patients: 10-year follow-up results of the French Adjuvant Study Group 01 trial.* J. Clin. Oncol. 21 (2): 298-305, 2003.
- GALPER, S. RECHT, A. SILVER, B. ET AL. *Factors associated with regional nodal failure in patients with early stage breast cancer with 0-3 positive axillary nodes following tangential irradiation alone.* Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1999; 45 (5): 1157-1166.

GANGLIO CENTINELA Y CÁNCER DE MAMA. REUNIÓN NACIONAL CONSENSO DE SALAMANCA

<http://www.semn.es/actividadcientifica/informescongresos/reunionconsenso.html>

- GOSS P.E., INGLE J.N., MARTINO S., ROBERT N.J., MUSS H.B., PICCART M.J., CASTIGLIONE M., TU D., SHEPHERD L.E., PRITCHARD K.I., LIVINGSTON R.B., DAVIDSON N.E., NORTON L., PEREZ E.A., ABRAMS J.S., THERASSE P., PALMER M.J., PATER J.L. *A randomized trial of letrozole in postmenopausal women after five years of tamoxifeno therapy for early-stage breast cancer.* N. Engl. J. Med. 2003 Nov 6;349(19):1793-802. Epub 2003 Oct 09.
- GOLDHIRSCH A., GLICK J.H., GELBER R.D. ET AL. *Meeting Highlights: International Consensus Panel on the Treatment of Primary Breast Cáncer. Seventh International Conference on Adjuvant therapy of Primary Breast Cáncer.* J. Clin. Oncol. 2001;19:3817-3827.
- GRILLS, KESTIN, GOLDSTEIN ET AL. *Risk factors for regional nodal failure after breast conserving therapy: regional nodal irradiation reduces rate of axillary failure in patients with four or more positive lymph nodes.* Int. J. radiation Oncology Biol Phys 2003; 56 (3): 658-670.

Guidance on cancer services, *Improving outcomes in breast cancer. Manual update*. National institute of clinical excellence 2002.

Guidance on cancer services. *Improving outcome in breast cancer, research evidence for the manual update* National institute of clinical excellence July 2002. Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening. National coordinating group for surgeons in breast cancer screening working with the association of breast surgery at BASO.

HARLOW S.P., KRAG D.N. *Sentinel lymph node-why study it: implications of the B-32 study*. *Semin. Surg. Oncol.* 2001; 20(3): 224-9

HARRY BARTELINK, JEAN-CLAUDE HORIOT, PHILIP POORTMANS ET AL. *Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation*. *N. Engl. J. Med* 2001; 345 (19): 1378-1387.

HEALTH CARE GUIDELINE. *Breast Cancer Treatment*. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2003.

HENDERSON I.C., BERRY D.A., DEMETRI G.D., CIRINCIONE C.T., GOLDSTEIN L.J., MARTINO S., INGLE J.N., COOPER M.R., HAYES D.F., TKACZUK K.H., FLEMING G., HOLLAND J.F., DUGGAN D.B., CARPENTER J.T., FREI E. 3RD, SCHILSKY R.L., WOOD W.C., MUSS H.B., NORTON L. *Improved outcomes from adding sequential Paclitaxel but not from escalating Doxorubicin dose in an adjuvant chemotherapy regimen for patients with node-positive primary breast cancer*. *J. Clin. Oncol.* 2003 Mar 15; 21(6):976-83.

HUANG J., BARBERA L., BROUWERS M., BROWMAN G., MACKILLOP W.J. *Does delay in starting treatment affect the outcomes of radiotherapy? A systematic review*. *J. Clin. Oncol.* 2003 Feb 1; 21(3):555-63.

HUGHES K.S., SCHNAPER L.A., BERRY D., CIRINCIONE C., MCCORMICK B., SHANK B., WHEELER J., CHAMPION L.A., SMITH T.J., SMITH B.L., SHAPIRO C., MUSS H.B., WINER E., HUDIS C., WOOD W., SUGARBAKER D., HENDERSON I.C., NORTON L. *Cancer and Leukemia Group B; Radiation Therapy Oncology Group; Eastern Cooperative Oncology Group. Lumpectomy plus tamoxifeno with or without irradiation in women 70 years of age or older with early breast cancer*. *N. Engl. J. Med.* 2004 Sep 2; 351(10):971-7.

JAKESZ R., HAUSMANINGER H., KUBISTA E. ET AL. *Randomized adjuvant trial of tamoxifeno and goserelin versus cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil: Evidence for the superiority of treatment with endocrine blockade in premenopausal patients with hormone-responsive breast cancer*. *Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group Trial 5*. *J. Clin. Oncol.* 20:4621-4627, 2002.

JONAT .W, KAUFMANN M., SAUERBREI W., BLAMEY R., CUZICK J., NAMER M., FOGELMAN I., DE HAES J.C., DE MATTEIS A. STEWART A., EIERMANN W., SZAKOLCZAI I., PALMER M., SCHUMACHER M., GEBERTH M., LISBOA B. *Zoladex Early Breast Cancer Research Association Study. Goserelin versus cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil as adjuvant therapy in premenopausal patients with node-positive breast cancer: The Zoladex Early Breast Cancer Research Association Study*. *J. Clin. Oncol.* 2002 Dec 15; 20(24):4628-35.

KUERER, JULIAN, STROM ET AL. *Accelerated partial breast irradiation after conservative surgery breast cancer*. *Ann. Surg.* 2004 Mar; 239(3):338-51.

KUSKE R.R. *Adjuvant irradiation after mastectomy in woman with one to three positive axillary nodes: then NO; now yes*. *Seminars in Radiation Oncology* 1999; 9 (3): 254.258.

- LEVINE M.N., BRAMWELL V.H., PRITCHARD K.I., ET AL. *Randomized trial of intensive cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy compared with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in premenopausal women with node-positive breast cancer.* National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *J. Clin. Oncol.* 16 (8): 2651-8, 1998.
- MALATA C.M., MCINTOSH S.A., PURUSHOTHAM A.D. *Immediate breast reconstruction after mastectomy for cancer.* *Br. J. Surg.* 2000 Nov; 87(11):1455-72.
- MAMOUNAS E.P., SLEDGE G.W. JR. *Combined anthracycline-taxane regimens in the adjuvant setting.* *Semin Oncol.* 2001 Aug;28 (4 Suppl 12):24-31.
- MORRIS A.D., MORRIS R.D., WILSON J.F. ET AL. *Breast-conserving therapy vs mastectomy in early-stage breast cancer: a meta-analysis of 10-year survival.* *Cancer Journal from Scientific American* 1997; 3:6-12.
- MORROW M., STROM E.A., BASSETT L.W., DERSHAW D.D., FOWBLE B., GIULIANO A., HARRIS J.R. ET AL. *Standard for breast conservation therapy in the management of invasive breast carcinoma.* *CA. Cancer J. Clin.* 2002;52: 277-300.
- MYERS R.E., JOHNSTON M., PRITCHARD K., LEVINE M., OLIVER T., AND THE BREAST CANCER DISEASE SITE GROUP OF THE CANCER CARE ONTARIO PRACTICE GUIDELINES INITIATIVE. *Baseline staging tests in primary breast cancer: a practice guideline.* *CM.AJ.* 2001; 164 (10): 1439-44.
- NABHOLTZ J.M., VANNETZEL J.M., LLORY J.F., BOUFFETTE P. *Advances in the use of taxanes in the adjuvant therapy of breast cancer.* *Clin. Breast Cancer.* 2003 Aug;4(3):187-92.
- NATIONAL COORDINATING GROUP FOR SURGEONS IN BREAST CANCER SCREENING WORKING WITH THE ASSOCIATION OF BREAST SURGERY AT BASO. *Quality assurance guidelines for surgeons in breast cancer screening.* NHSBSP Publication n° 20; 3rd ed. 2003.
- NCCN. *Clinical practice guidelines in oncology.* 2003 v.2.
- Oncoguía de mama OG04/2003 Guies de Pràctica Clínica en Càncer a Catalunya.* Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mediques. 2003.
- ORR R.K. *The impact if prophylactic axillary node dissection on breast cancer survival. A Bayesian meta-analysis.* *Ann. Surg. Oncol.* 1999; 6: 109-16.
- Ovarian ablation in early breast cancer: overview of the randomised trials.* Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet* 348 (9036): 1189-96, 1996.
- OVERGAARD, M. HANSEN, P.S. OVERGAARD, J. ET AL. *Postoperative radiotherapy in high risk premenopausal women with breast cancer who receive adjuvant chemotherapy.* *N. Engl. J. Med.* 1997; 337: 949-955.
- PÉREZ, C.A. *Radiation therapy and chemotherapy in treatment of carcinoma of the breast.* *Oncologia* 2003; 26 83): 149-162.
- Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials.* Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet.* 1998 Sep 19; 352(9132):930-42.
- RAGAZ, JACKSON, LE ET AL. *Adjuvant radiotherapy and chemotherapy in node positive premenopausal women with breast cancer.* *N. Engl. J. Med.* 1997; 337: 956-962.
- RECHT, A. *Integration of radiation therapy and chemotherapy for patients with early-stage breast cancer.* *N. Engl. J. Med.* 1996; 334: 1356.
- RECHT, GRAY, DAVIDSON ET AL. *Locoregional failure 10 years after mastectomy and adjuvant chemotherapy with or without tamoxifeno without irradiation: experience of the Eastern cooperative Oncology Group.* *Journal of Clinical Oncology* 1999; 17 (6): 1689.

- ROSS M.I. *Sentinel node dissection in early-stage breast cancer: ongoing prospective randomized trials in the USA*. *Ann. Surg. Oncol.* 2001; 8 (9 Suppl): 77S-81S.
- ROY P., BOBIN J.Y., ESTEVE J. *Methodological questions in sentinel lymph node analysis in breast cancer patients*. *Ann Oncol* 2000 nov; 11: 1381-5.
- SCARTH H., CANTIN J., LEVINE M. *from the Steering Comm.ittee on clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer. Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 3. mastectomy or lumpectomy?* The choice of operation for clinical stages I and II breast cancer (2002 update) <http://www.cm.aj.ca/cgi/content/full/167/2/154/DC1/1>
- SHARON GALPER, ABRAM RECHT, BARBARA SILVER ET AL. *Factors associated with regional nodal failure in patients with early stage breast cancer with 0-3 positive axillary nodes following tangential irradiation alone*. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 1999; 45 (5): 1157-1166.
- SCHWARTZ G.F., GUILIANO A.E., VERONESI U. AND THE CONSENSUS CONFERENCE COMMITTEE. *Proceedings of the consensus conference on the role of sentinel Lymph node biopsy in carcinoma of the breast april 19 to 22, 2001, Philadelphia, Pennsylvania*. *Hum. pathol.* 2002; 33 (n° 6): 579-89.
- SPILLANE A.J., SACKS N.P. *Role of axillary surgery in early breast cancer: review of the current evidence*. *Aust. N. Z. J. Surg.* 2000 Jul; 70(7):515-24.
- Standards Options et Recommandations Cancers du sein infiltrants non métastatiques (2ème Edition mise à jour), version intégrale avec arbres de decision*. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Janvier 2001.
- STROM, KS. BUVHOLZ ET AL. *Locoregional recurrence patterns after mastectomy and doxorubicin based chemotherapy: implications for postoperative irradiation*. *Journal of Clinical Oncology* 2000; 18 (15): 2817-2827.
- TAGHIAN A., JEONG J.H., MAMOUNAS E., ANDERSON S., BRYANT J., DEUTSSCH, WOLMARK N. *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel project Operations*. *J. Clin. Oncol.* 2004 Sep 27.
- THE ATAC (ARIMIDEX, TAMOXIFENO ALONE OR IN COMBINATION) TRIALISTS' GROUP. *Anastrozole alone or in combination with tamoxifeno versus tamoxifeno alone for adjuvant treatment of post-menopausal women with early breast cancer: First results of the ATAC randomised trial*. *Lancet* 359:2131-2139, 2002.
- THE BRITISH ASSOCIATION OF SURGICAL ONCOLOGY. *The BASO breast specialty group. Guidelines for surgeons in the Management of symptomatic breast disease in the United Kingdom (1998 revision)*.
- THE STEERING COMM.ITTEE ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE CARE AND TREATMENT OF BREAST CANCER. *Axillary dissection*. *Can. Med. Assoc. j.* 1998; 158 (3 suppl): 22-6.
- Tumore della Mammella. Linee guida clinico organizzative per la Regione Piemonte*. Commissione Oncológica Regionale luglio 2002.
- VERONESI U., CASCINELLI N., MARIANI L. ET AL. *Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer*. *N. Engl. J. Med.* 347:1227-1232, 2002.
- VERONESI MARUBINI, MARIANI ET AL. *Radiotherapy after breast-conserving surgery in small breast carcinoma: long-term results of a randomised trial*. *Annals of Oncology* 2001; 12: 997-1003.

- VERONESI, ORECCHIA, LUINI ET AL. *A preliminary report of intraoperative radiotherapy (IORT) in limited-stage breast cancers that are conservatively treated.* European Journal Cancer 2001; 37: 2178-2183.
- VICINI, KINI, CHEN, ET AL. *Irradiation of the tumor bed alone after lumpectomy in selected patients with early-stage breast cancer treated with breast conserving therapy.* Journal of Surgical Oncology 1999; 70: 33-40.
- VOOGD A.C., NIELSEN, M. PETERSE, J.L. ET AL. *Differences in risk factors for local and distant recurrence after breast-conserving therapy or mastectomy for stage I and II breast cancer: pooled results of two large European randomised trials.* J. Clin. Oncol. 2001; 19 (6): 1699-1697.
- WALLGREN, BONETTI, GELBER, ET AL. *Risk factors for locoregional recurrence among breast cancer patients: results from international breast cancer study group trials I through VII.* Journal of Clinical Oncology 2003; 21 (7): 1205-1213.
- Whelan, Timothy, Julian, et al. *Does locoregional radiation therapy improve survival in breast cancer? A meta-analysis.* J. Clin Oncol 2000; 18 869: 1220-1229.

TRATAMIENTO DE LAS FORMAS LOCALMENTE AVANZADAS

- BERG C.D., SWAIN S.M. *Results of Concomitantly Administered Chemoradiation for Locally Advanced Noninflammatory Breast Cancer.* Semin Radiat Oncol 4 (4): 226-235, 1994.
- BUCHHOLZ T.A., HUNT K.K., WHITMAN G.J., SAHIN A.A., HORTOBAGYI G.N. *Neoadjuvant chemotherapy for breast carcinoma: multidisciplinary considerations of benefits and risks.* Cancer. 2003 Sep 15;98(6):1150-60.
- CLAHSEN P.C., VAN DE VELDE C.J., JULIEN J.P. ET AL. *Improved local control and disease-free survival after perioperative chemotherapy for early-stage breast cancer. A European Organization for Research and Treatment of Cancer Breast Cancer Cooperative Group Study.* J. Clin. Oncol. 14 (3): 745-53, 1996.
- FISHER B., BRYANT J., WOLMARK N. ET AL. *Effect of preoperative chemotherapy on the outcome of women with operable breast cancer.* J. Clin. Oncol. 16 (8): 2672-85, 1998.
- FISHER E.R., WANG J, BRYANT J, ET AL. *Pathobiology of preoperative chemotherapy: findings from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel (NSABP) protocol B-18.* Cancer 95 (4): 681-95, 2002.
- GOLDHIRSCH A., WOOD W.C., GELBER R.D., COATES A.S., THURLIMANN B., SENN H.J. *Meeting highlights: updated international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer.* J. Clin. Oncol. 2003 Sep 1; 21(17):3357-65. Epub 2003 Jul 07.
- GREEN M.C., BUZDAR A.U., SMITH T. ET AL. *Weekly paclitaxel followed by FAC as primary systemic chemotherapy of operable breast cancer improves pathologic complete remission rates when compared to every 3-week paclitaxel therapy followed by FAC. Final results of a prospective phase III randomized trial (abstract 125).* Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 2002;21:35a.
- HEYS S.D., HUTCHEON A.W., SARKAR T.K. ET AL. *Neoadjuvant docetaxel in breast cancer: 3-year survival results from the Aberdeen trial.* Clin. Breast Cancer. 2002; 3 (Suppl 2):S69 -74.
- KAUFMANN, VON MINCKWITZ, SMITH ET AL. *International Expert Panel on the Use of Primary (Preoperative) Systemic Treatment of Operable Breast Cancer: Review and Recommendations.* Journal of Clinical Oncology, Vol 21, No 13 (July 1), 2003: pp 2600-2608.

- MCINTOSH, OGSTON, HUTCHEON ET AL. *Local recurrence in patients with large and locally advanced breast cancer treated with primary chemotherapy.* The American Journal of Surgery 185 (2003) 525–531.
- NSABP: *The effect on primary tumor response of adding sequential Taxotere to Adriamycin and cyclophosphamide: preliminary results from NSABP Protocol B-27 (abstract).* Breast Cancer Res.Treat. 2001;69:210.
- UENO N.T., BUZDAR A.U., SINGLETARY S.E. ET AL. *Combined-modality treatment of inflammatory breast carcinoma: twenty years of experience at M. D. Anderson Cancer Center.* Cancer Chemother Pharmacol 40 (4): 321-9, 1997.
- VAN DER HAGE J.A., CORNELIS J.H., VAN DE VELDE C.J. ET AL. *Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer trial 10902.* J. Clin. Oncol. 2001;19:4224–4237.
- VAN DER HAGE J.A., VAN DE VELDE C.J., JULIEN J.P. ET AL. *Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer trial 10902.* J. Clin. Oncol. 19 (22): 4224-37, 2001.
- VALERO V.V., BUZDAR A.U., HORTOBAGYI G.N. *Locally Advanced Breast Cancer.* Oncologist. 1996;1(1 & 2):8-17.
- WOLFF & DAVIDSON. *Preoperative Therapy in Breast Cancer: Lessons from the Treatment of Locally Advanced Disease.* The Oncologist. 2002; 7:239–245.
- WOLMARK N., WANG J., MAMOUNAS E. ET AL. *Preoperative chemotherapy in patients with operable breast cancer: nine year results from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18.* J. Natl. Cancer Inst. Monogr. 2001;30:96–102

TRATAMIENTO DEL TUMOR OCULTO DE LA MAMA

- FOROUDI & TIVER. *Occult Breast Carcinoma Presenting as Axillary Metastases.* Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. Vol 47, No 1, pp. 143–147, 2000.
- MORROW, SCHIMDT & BUCCI. *Breast conservation for mammographically occult carcinoma.* Ann Surg. 1998 Apr; 227(4) :502–6.
- VLASTOS, JEAN, MIRZA ET AL. *Feasibility of Breast Preservation in the Treatment of Occult Primary Carcinoma Presenting With Axillary Metastases.* Annals of Surgical Oncology, 8(5):425-431.

TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD METASTÁSICA

- A randomized trial in postmenopausal patients with advanced breast cancer comparing endocrine and cytotoxic therapy given sequentially or in combination.* The Australian and New Zealand Breast Cancer Trials Group. Clinical Oncological Society of Australia. J Clin Oncol 4:186-193, 1986.
- A randomized trial in postmenopausal patients with advanced breast cancer comparing endocrine and cytotoxic therapy given sequentially or in combination.* The Australian and New Zealand Breast Cancer Trials Group, Clinical Oncological Society of Australia. J Clin Oncol. 1986 Feb;4(2):186-93.
- BIGANZOLI L., CUFER T., BRUNING P. ET AL. *Doxorubicin and paclitaxel versus doxorubicin and cyclophosphamide as first-line chemotherapy in metastatic breast cancer: The European Organization for Research and Treatment of Cancer 10961 Multicenter Phase III Trial.* J. Clin. Oncol. 20 (14): 3114-21, 2002.

- BLUM J.L., JONES S.E., BUZDAR A.U. ET AL. *Multicenter phase II study of capecitabine in paclitaxel-refractory metastatic breast cancer.* J. Clin. Oncol. 17 (2): 485-93, 1999.
- BUZDAR A., DOUMA J., DAVIDSON N. ET AL. *Phase III, multicenter, double-blind, randomized study of letrozole, an aromatase inhibitor, for advanced breast cancer versus megestrol acetate.* J. Clin. Oncol. 19 (14): 3357-66, 2001.
- BUZDAR A.U., JONES S.E., VOGEL C.L. ET AL. *A phase III trial comparing anastrozole (1 and 10 milligrams), a potent and selective aromatase inhibitor, with megestrol acetate in postmenopausal women with advanced breast carcinoma.* Arimidex Study Group. Cancer 79 (4): 730-9, 1997.
- BOCCARDO F., RUBAGOTTI A., PERROTTA A. ET AL. *Ovarian ablation versus goserelin with or without tamoxifeno in pre-perimenopausal patients with advanced breast cancer: results of a multicentric Italian study.* Ann. Oncol. 5 (4): 337-42, 1994.
- BONNETERRE J., THÜRLIMANN B., ROBERTSON J.F. ET AL. *Anastrozole versus tamoxifeno as first-line therapy for advanced breast cancer in 668 postmenopausal women: results of the tamoxifeno or Arimidex Randomized Group Efficacy and Tolerability study.* J. Clin. Oncol. 18 (22): 3748-57, 2000.
- COBLEIGH M.A., VOGEL C.L., TRIPATHY D. ET AL. *Multinational study of the efficacy and safety of humanized anti-HER2 monoclonal antibody in women who have HER2-overexpressing metastatic breast cancer that has progressed after chemotherapy for metastatic disease.* J. Clin. Oncol. 17 (9): 2639-48, 1999.
- DOMBERNOWSKY P., SMITH I., FALKSON G. ET AL. *Letrozole, a new oral aromatase inhibitor for advanced breast cancer: double-blind randomized trial showing a dose effect and improved efficacy and tolerability compared with megestrol acetate.* J. Clin. Oncol. 16 (2): 453-61, 1998.
- FALKSON G., GELMAN R.S., PANDYA K.J., ET AL. *Eastern Cooperative Oncology Group randomized trials of observation versus maintenance therapy for patients with metastatic breast cancer in complete remission following induction treatment.* J. Clin. Oncol. 16 (5): 1669-76, 1998.
- FARQUHAR C., BASSER R. *High dose chemotherapy and autologues bone marrow or stem cells transplantation versus conventional chemotherapy for women with metastatic breast cancer.* In: Cochrane Database Systematic reviews, Issue 1. Oxford: Update Software, 2003.
- FOSSATI R., CONFALONIERI C., TORRI V., GHISLANDI E., PENNA A., PISTOTTI V., TINAZZI A., LIBERATI A. *Cytotoxic and hormonal treatment for metastatic breast cancer: a systematic review of published randomized trials involving 31,510 women.* J. Clin. Oncol. 1998 Oct; 16(10):3439-60.
- Gershanovich M, Chaudri HA, Campos D, et al.: *Letrozole, a new oral aromatase inhibitor: randomised trial comparing 2.5 mg daily, 0.5 mg daily and aminoglutethimide in postmenopausal women with advanced breast cancer.* Letrozole International Trial Group (AR/BC3). Ann Oncol 9 (6): 639-45, 1998.
- HARRIS L., BATIST G., BELT R. ET AL. *Liposome-encapsulated doxorubicin compared with conventional doxorubicin in a randomized multicenter trial as first-line therapy of metastatic breast carcinoma.* Cancer 94 (1): 25-36, 2002.
- HORTOBAGYI G.N., THERIAULT R.L., LIPTON A. ET AL. *Long-term prevention of skeletal complications of metastatic breast cancer with pamidronate.* Protocol 19 Aredia Breast Cancer Study Group. J. Clin. Oncol. 16 (6): 2038-44, 1998.
- HOWELL A., ROBERTSON J.F., QUARESMA ALBANO J. ET AL. *Fulvestrant, formerly ICI 182,780, is as effective as anastrozole in postmenopausal women with advanced breast cancer progressing after prior endocrine treatment.* J. Clin. Oncol. 20 (16): 3396-403, 2002.

- JASSEM J., PIE_KOWSKI T., P_UZA_SKA A. ET AL. *Doxorubicin and paclitaxel versus fluorouracil, doxorubicin, and cyclophosphamide as first-line therapy for women with metastatic breast cancer: final results of a randomized phase III multicenter trial.* J. Clin. Oncol. 19 (6): 1707-15, 2001.
- JONAT W., KAUFMANN M., BLAMEY R.W. ET AL. *A randomised study to compare the effect of the luteinising hormone releasing hormone (LHRH) analogue goserelin with or without tamoxifeno in pre- and perimenopausal patients with advanced breast cancer.* Eur. J. Cancer 31A (2): 137-42, 1995.
- JONAT W., HOWELL A., BLOMQVIST C. ET AL. *A randomised trial comparing two doses of the new selective aromatase inhibitor anastrozole (Arimidex) with megestrol acetate in postmenopausal patients with advanced breast cancer.* Eur. J. Cancer 32A (3): 404-12, 1996.
- JOHN R., MACKEY, ALEXANDER PATERSON, LUC Y. DIRIX ET AL. *Final results of the phase III randomized trial comparing docetaxel (T), doxorubicin (A) and cyclophosphamide (C) to FAC as first line chemotherapy (CT) for patients (pts) with metastatic breast cancer (MBC).* Proc. Am. Soc. Clin. Oncol. 2002 (Abstr.137).
- KAUFMANN M., BAJETTA E., DIRIX L.Y. ET AL. *Exemestane is superior to megestrol acetate after tamoxifeno failure in postmenopausal women with advanced breast cancer: results of a phase III randomized double-blind trial.* The Exemestane Study Group. J Clin Oncol 18 (7): 1399-411, 2000.
- KLIJN J.G., BEECH L.V., MAURIAC L., VAN ZIJL J.A., VEYRET C., WILDIERS J., JASSEM J., PICCART M., BURGHOUTS J., BECQUART D., SEYNAEVE C., MIGNOLET F., DUCHATEAU L. *Combined treatment with buse-relin and tamoxifeno in premenopausal metastatic breast cancer: a randomized study.* J. Natl. Cancer Inst. 2000 Jun 7; 92(11):903-11.
- KLIJN J.G., BLAMEY R.W., BOCCARDO F., TOMINAGA T., DUCHATEAU L., SYLVESTER R. *Combined Hormone Agents Trialists' Group and the European Organization for Research and Treatment of Cancer. Combined tamoxifeno and luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH) agonist versus LHRH agonist alone in premenopausal advanced breast cancer: a meta-analysis of four randomized trials.* J. Clin. Oncol. 2001 Jan 15; 19(2):343-53.
- LIPTON A., THERIAULT R.L., HORTOBAGYI G.N. ET AL. *Pamidronate prevents skeletal complications and is effective palliative treatment in women with breast carcinoma and osteolytic bone metastases: long term follow-up of two randomized, placebo-controlled trials.* Cancer 88 (5): 1082-90, 2000.
- MOURIDSEN H., GERSHANOVICH M., SUN Y., PEREZ-CARRION R., BONI C., MONNIER A., APFFELSTAEDT J., SMITH R., SLEEBOM H.P., JANICKE F., PLUZANSKA A., DANK M., BECQUART D., BAPSY P.P., SALMINEN E., SNYDER R., LASSUS M., VERBEEK J.A., STAFFLER B., CHAUDRI-ROSS H.A., DUGAN M. *Superior efficacy of letrozole versus tamoxifeno as first-line therapy for postmenopausal women with advanced breast cancer: results of a phase III study of the International Letrozole Breast Cancer Group.* J. Clin. Oncol. 2001 May 15; 19(10):2596-606.
- MUSS H.B., CASE L.D., RICHARDS F. 2ND ET AL. *Interrupted versus continuous chemotherapy in patients with metastatic breast cancer.* The Piedmont Oncology Association. N. Engl. J. Med. 325 (19): 1342-8, 1991.
- NABHOLTZ J.M., BUZDAR A., POLLAK M., HARWIN W., BURTON G., MANGALIK A., STEINBERG M., WEBSTER A., VON EULER M. *Anastrozole is superior to tamoxifeno as first-line therapy for advanced breast cancer in postmenopausal women: results of a North American multicenter randomized trial.* Arimidex Study Group. J. Clin. Oncol. 2000 Nov 15; 18(22):3758-67.

- O'SHAUGHNESSY J., MILES D., VUKELJA S. ET AL. *Superior survival with capecitabine plus docetaxel combination therapy in anthracycline-pretreated patients with advanced breast cancer: phase III trial results.* J. Clin. Oncol. 20 (12): 2812-23, 2002.
- OSBORNE C.K., PIPPEN J., JONES S.E. ET AL. *Double-blind, randomized trial comparing the efficacy and tolerability of fulvestrant versus anastrozole in postmenopausal women with advanced breast cancer progressing on prior endocrine therapy: results of a North American trial.* J. Clin. Oncol. 20 (16): 3386-95, 2002.
- PAVLAKIS N., STOCKLER M. *Biphosphonates in breast cancer.* In: *Cochrane Database Systematic reviews, Issue 1.* Oxford: Update Software, 2002.
- ROSEN L.S., GORDON D.H., DUGAN W. JR, MAJOR P., EISENBERG P.D., PROVENCHER L., KAMIINSKI M., SIMEONE J., SEAMAN J., CHEN B.L., COLEMAN R.E. *Zoledronic acid is superior to pamidronate for the treatment of bone metastases in breast carcinoma patients with at least one osteolytic lesion.* Cancer. 2004 Jan 1; 100(1):36-43.
- SLAMON D.J., LEYLAND-JONES B., SHAK S., FUCHS H., PATON V., BAJAMONDE A. FLEMING T., EIERMANN W., WOLTER J., PEGRAM M., BASELGA J., NORTON L. *Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2.* N. Engl. J. Med. 2001 Mar 15; 344(11):783-92.
- SLEDGE G.W., NEUBERG D., BERNARDO P. ET AL. *Phase III trial of doxorubicin, paclitaxel, and the combination of doxorubicin and paclitaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: an intergroup trial (E1193).* J. Clin. Oncol. 21 (4): 588-92, 2003.
- STOCKLER M., WILCKEN N., COATES A. *Chemotherapy for metastatic breast cancer when is enough enough?* Eur. J. Cancer. 1997 Nov;33(13):2147-8.
- Stockler M., Wilcken N.R., Ghersi D., Simes R.J. *Systematic reviews of chemotherapy and endocrine therapy in metastatic breast cancer.* Cancer Treat. Rev. 2000 Jun; 26(3):151-68.
- TANNOCK I.F., BOYD N.F., DEBOER G., ERLICHMAN C., FINE S., LAROCQUE G., MAYERS C., PERRAULT D., SUTHERLAND H. *A randomized trial of two dose levels of cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil chemotherapy for patients with metastatic breast cancer.* J. Clin. Oncol. 1988 Sep;6(9):1377-87.
- Tedesco K.L., Thor A.D., Johnson D.H., Shyr Y, Blum KA, Goldstein LJ, Gradishar WJ, Nicholson BP, Merkel DE, Murrey D, Edgerton S, Sledge GW Jr. *Docetaxel combined with trastuzumab is an active regimen in HER-2 3+ overexpressing and fluorescent in situ hybridization-positive metastatic breast cancer: a multi-institutional phase II trial.* J Clin Oncol. 2004 Mar 15;22(6):1071-7.

CÁNCER DE MAMA EN EL ANCIANO

- BATES T., FENEĆI M., RILEY D.J., BAUM M. ET AL. *Breast cancer in elderly surgery improves survival. The results of Cáncer Research Company Trial.* Eur. J. cáncer 37 (Suppl 5):0-19.
- DIAB S., ELLEDGE M., CLARK M. *Tumor characteristics and clinical outcome of elderly women with breast cancer.* J. Natl. Cáncer Inst. 2000. 92 (7): 550-556.
- FENTIMAN I.S., CHRISTIANSENS M.R., PARIDADES R. ET AL. *Treatment of operable breast cancer in elderly: a randomised clinical trial EORTC 10851 comparing tamoxifeno alone with modified radical mastectomy.* Eur. J. Cáncer. 2003 39:309-316.
- GAZET J.C., FORD H.T., COOMBS R.C. *Prospective randomised trial of tamoxifeno versus surgery in elderly patients with breast cancer.* Eur. J. Surg. Oncol 1994, 20:207-214.

- Holmes C.E., Muss H.B. *Diagnosis and treatment of breast cancer in elderly*. *Ca Cancer J Clin* 2003; 53:227-244.
- KENNY F.S., ROBERTSON J.F.R., ELLIS I.O., ET AL. *Long-term follow-up of elderly patients randomised to primary tamoxifeno or wedge mastectomy as initial therapy for primary breast cancer*. *The breast* 1998. 7:335-339.
- MARTELLI G., DEPALO G., ROSSI N. ET AL. *Long-term follow-up of elderly patients with operable with operable breast cancer treated with surgery without axilar dissetion plus adjuvant tamoxifeno*. *Br. J. Cáncer* 72:1251, 1995.
- MUSS ET AL. *Breast ancer in older women*. *Sem. Oncol.* 23 (suppl2) 1996;1:82-88.
- MUSTACCHI G., MILANI S., PLUCHINOTTA A. *Tamoxifeno or surgery plus tamoxifeno as primary treatment for operable breast cancer*. *Eur. J. Surg .Oncol.* 1994, 20:207-214.
- REED M.W., MORRISON J.M. *Wide excision local as the sole treatment in elderly patients with carcinoma of the breast*. *Br. J. Surg.* 76:898, 1989.
- TAYLOR S.G., GELMAN R.S., FALKSON G. ET AL. *Combination chemotherapy compared to tamoxifeno as initial therapy for stage IV breast cancer in elderly women*. *Ann Intern Med* 104:455-461, 1986.
- VON ROSEN A., GARDELIN A., AUER G. *Assesment of malignancy potencial in mammary carcinoma in elderly patients*. *Am. J. Clin. Oncol.* 10:61, 1987.
- YANCIK R., RIES L.G., YATES J.W. *Breast Cáncer in aging women. A population-based study of contrast in stage, surgery, and survival*. *Cáncer* 1989; 63:976.
- YANCIK R., WESLEY M.N.; RIES L.A. ET AL. *Effect of age and comorbidity in postmenopausal breast cancer patients aged 55 years and older*. *JAMA* 2001; 285:885-892.

SEGUIMIENTO

- CIATTO S., HERD-SMITH A. *The role of chest X-ray in the follow-up of primary breast cancer*. *Tumori*. 1983 Apr 30;69(2):151-4.
- DEWAR J. *Follow up in breast cancer*. *BMJ*. 1995 Mar 18;310(6981):685-6.
- DEWAR J.A., KERR GR. *Value of routine follow-up of women treated for early carcinoma of the breast*. *BMJ* 1985;291:1464-7.
- DEL TURCO R., PALLI D., CARIDDI A., CIATTO S., PANCINI P., DISTANTE V., FOR THE NATIONAL RESEARCH PROJECT ON BREAST CANCER FOLLOW-UP. *Intensive diagnostic follow-up after treatment of primary breast cancer: a randomised controlled trial*. *JAMA* 1994;271:1593-7
- GIVIO INVESTIGATORS. *Impact of follow-up testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients: a multicentre randomized controlled trial*. *JAMA* 1994;271:1587-92.
- LOPRINZI C.L. *It is now the age to define the appropriate follow-up of primary breast cancer patients*. *J Clin Oncol.* 1994 May; 12(5):881-3.
- SMITH T.J., DAVIDSON N.E., SCHAPIRA D.V., GRUNFELD E., MUSS H.B., VOGEL V.G. 3RD, SOMERFIELD M.R. *American Society of Clinical Oncology 1998 update of recommended breast cancer surveillance guidelines*. *J. Clin. Oncol.* 1999 Mar; 17(3):1080-2.
- VESTERGAARD A., HERRSTEDT J., THOMSEN H.S., DOMBERNOWSKY P., ZEDELER K. *The value of yearly chest X-ray in patients with stage I breast cancer*. *Eu.r J. Cancer Clin. Oncol.* 1989 Apr;25(4):687-9.

TRATAMIENTO DE LA RECIDIVA LOCALREGIONAL

- ABERIZK W.J., SILVER B., HENDERSON I.C., CADY B., HARRIS J.R. *The use of radiotherapy for treatment of isolated locoregional recurrence of breast carcinoma after mastectomy.* Cancer. 1986 Sep 15; 58(6):1214-8.
- BELLI P., COSTANTINI M., ROMANI M., MARANO P., PASTORE G. *Magnetic resonance imaging in breast cancer recurrence.* Breast Cancer Res Treat. 2002 Jun; 73(3):223-35.
- DERSHAW D.D. *Mammography in patients with breast cancer treated by breast conservation (lumpectomy with or without radiation)* AJR. Am. J. Roentgenol. 1995 Feb; 164(2):309-16.
- FODOR, TOTH, MAYOR ET AL. *Incidence and time of occurrence of regional recurrence in stage I-II breast cancer: value of adjuvant irradiation.* Int. J. Radiation Oncology Biol Phys 1999; 44 (2): 281-287.
- KURTZ J.M., AMALRIC R., BRANDONE H., AYME Y., JACQUEMIER J., PIETRA J.C. ET AL. *Local recurrence after breast-conserving surgery and radiotherapy: frequency, time course and prognosis.* Cancer 1989;63:1912-7.
- SHARON GALPER, ABRAM RECHT, BARBARA SILVER, ET AL. *Factors associated with regional nodal failure in patients with early stage breast cancer with 0-3 positive axillary nodes following tangential irradiation alone.* Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 1999; 45 (5): 1157-1166.
- TAGHIAN, JEONG MAMOUNAS ET COLS. *Patterns of locoregional failure in patients with operable breast cancer treated by mastectomy and adjuvant chemotherapy with or without tamoxifeno and without radiotherapy.* J.C.O. 2004 Sept.
- VAN TIENHOVEN G., VOOGD A.C., PETERSE J.L., NIELSEN M., ANDERSEN K.W., MIGNOLET F., SYLVESTER R., FENTIMAN I.S., VAN DER SCHUEREN E., VAN ZIJL K., BLICHERT-TOFT M., BARTELINK H., VAN DONGEN J.A. *Prognosis after treatment for loco-regional recurrence after mastectomy or breast conserving therapy in two randomised trials (EORTC 10801 and DBCG-82TM).* EORTC Breast Cancer Cooperative Group and the Danish Breast Cancer Cooperative Group. Eur. J. Cancer. 1999 Jan; 35(1):32-8.
- WAEBER M., CASTIGLIONE-GERTSCH M., DIETRICH D. ET AL. *Adjuvant therapy after excision and radiation of isolated postmastectomy locoregional breast cancer recurrence: definitive results of a phase III randomized trial (SAKK 23/82) comparing tamoxifeno with observation.* Ann Oncol 14 (8): 1215-21, 2003.

FORMACIÓN DE LAS UMCM

- CATALIOTTI L., COSTA A., DALY P.A., FALLOWFIELD L., FREILICH G., HOLMBERG L., PICCART M., VAN DE VELDE C.J.H. AND VERONESI U. *"Florence Statement on Breast Cancer, 1998 Forging the Way Ahead for More Research on and Better Care in Breast Cancer".* Eur. J. Cancer; 35: 14-15.
- CHAUDHRY R., GOEL M. AND SAWKA C. *Breast cancer survival by teaching status of the initial treating hospital.* CM.AJ. 2001; 164(2):183-88.
- EUSOMA. *The requirements of a specialist breast unit.* Eur. J. Cancer 2000; 36: 2288-93.
- Guidelines for Surgeons in the Management of Symptomatic Breast Disease in the United Kingdom (BASO).* The BASO Breast Specialty Group. Eur. J. Surg. Oncology supplement, 1998 revision.
- LUXFORD K., RAINBIRD K. *Multidisciplinary care for women with breast cancer: a national demonstration program.* N. S. W. Public Health Bull. 2001 Oct; 12(10):277-279.

Multidisciplinary care for women with breast cancer. National Multidisciplinary Care Demonstration Project http://www.nbcc.org.au/resources/documents/MDC_01.pdf

PERRY N.M. ON BEHALF OF THE EUSOMA. *Quality assurance in the diagnosis of breast disease.* Eur. J. Cancer 2001; 37:159-7.

Quality Assurance Guidelines for Surgeons in Breast Cancer Screening (BASO). NHSBSP publication no. 20 2.

Requerimientos mínimos para la acreditación de las unidades de patología mamaria por parte de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria.

ROOHAN P.J., BICKELL N.A. BAPTISTE M.S., THERRIAULT G.D., FERRARA E.P., SIU A.K. *Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer.* A.M. J. Public. Health 1998; 3: 454-7.

RUTGERS E.J. EUSOMA CONSENSUS GROUP. *Quality control in the locoregional treatment of breast cancer.* Eur. J. Cancer. 2001 Mar; 37(4): 447.

Multidisciplinary care for women with breast cancer National Multidisciplinary. Care Demonstration Project www.nbcc.org.au/resources/documents/MDC_01.pdf

GESTIÓN POR PROCESOS

JUNTA DE ANDALUCÍA. *Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales.* Sevilla: Consejería de Salud; 2001.

JUNTA DE ANDALUCÍA. *Proceso asistencial integrado: Cáncer de mama. Detección Precoz de Cáncer de Mama.* Sevilla: Consejería de Salud; 2002.

Guía para la Gestión de Procesos. Dirección de Asistencia Sanitaria. Servicio Vasco de Salud. 1999.

Guías de Práctica Clínica en Cáncer en Cataluña. Oncoguía de Mama. Plan Director de Oncología de Cataluña. 2001-2004.

Gestión de Procesos. Número monográfico. Revista de Calidad Asistencial. Junio 199. volumen 14. Número 4.