

Ostelea

OSASUNERAKO
TEKNOLOGIEN
EBALUAKETA
EVALUACION DE
TECNOLOGIAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

PROPUESTA DE ACTUACION

Detección precoz del cáncer de mama en la CAPV

Resumen ¿Se puede reducir la mortalidad de mujeres por cáncer de mama en la CAPV?

Epidemiología El cáncer de mama, primera causa de muerte por tumor entre la población femenina de la CAPV.

- II **Método de Trabajo** La diversidad de experiencias internacionales y la polémica en ciertos aspectos invitan a que el Panel de Expertos se pronuncie.
- III **Debate y Recomendaciones** El Panel de Expertos recomienda diversos aspectos que deberá tener en cuenta un Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.
- IV **Valoración de Necesidades** ¿Qué coste puede tener un Programa de este tipo en la CAPV?.
- V **Bibliografía** Obras de referencia utilizadas y obras recomendadas para el estudio de este tema.

OTSAILA/FEBRERO 1994

INDICE

	ABSTRACT
	LABURPENA
5	RESUMEN
7	INTRODUCCION
11	ASPECTOS EPIDEMIOLOGICOS
15	METODO DE TRABAJO
18	NECESIDAD DE UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA EN LA CAPV
19	IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACION DE LA POBLACION OBJETIVO
22	METODO PARA LA DETECCION PRECOZ DEL CANCER DE MAMA
23	POBLACION DIANA DEL PROGRAMA
26	NUMERO DE INCIDENCIAS MAMOGRAFICAS
27	INTERVALO ENTRE LOS EXAMENES
28	SEGUIMIENTO DE LAS MUJERES CON EXAMEN POSITIVO. UNIDADES DE REFERENCIA
36	PROTOCOLO EUROPEO: CONTROL DE CALIDAD DE LOS ASPECTOS TECNICOS DE LA MAMOGRAFIA DE SCREENING
39	LINEAS BASICAS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER MEDIANTE MAMOGRAFIA
47	RECOMENDACIONES DEL PANEL DE EXPERTOS
48	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
49	VALORACION DE NECESIDADES
51	INTRODUCCION
52	ESTIMACION DE CARGAS DE TRABAJO
53	RECURSOS NECESARIOS
54	VALORACION ECONOMICA
61	PROPUESTA DE SISTEMA ORGANIZATIVO
66	BIBLIOGRAFIA

PROPUESTA DE ACTUACION

Detección precoz del cáncer de mama en la CAPV

Resumen ¿Se puede reducir la mortalidad de mujeres por cáncer de mama en la CAPV?

Epidemiología El cáncer de mama, primera causa de muerte por tumor entre la población femenina de la CAPV.

II Método de Trabajo La diversidad de experiencias internacionales y la polémica en ciertos aspectos invitan a que el Panel de Expertos se pronuncie.

III Debate y Recomendaciones El Panel de Expertos recomienda diversos aspectos que deberá tener en cuenta un Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

IV Valoración de Necesidades ¿Qué coste puede tener un Programa de este tipo en la CAPV?.

V Bibliografía Obras de referencia utilizadas y obras recomendadas para el estudio de este tema.

5

9

13

45

49

65

Este informe ha sido elaborado por el **Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria:

Dr. José Asua

Dra. Rosa Rico

M^º Asun Gutiérrez, economista

Rosa Arnáez, D.U.E.

Mariví Ruiz, administrativa

El **Panel de Expertos** está integrado por:

Dr. José Luis de Pablo, Servicio de Ginecología, Hospital de Txagorritxu

Dr. Manuel Murillo, Servicio de Ginecología, Hospital N^º. Sra. de Aránzazu

Dr. Fco. Javier Rodríguez-Escudero, Servicio de Ginecología, Hospital de Cruces

Dr. Ramón Arrizabalaga, Servicio de Radiología, Hospital de Txagorritxu

Dr. Jesús Garmendia, Servicio de Radiología, Hospital N^º. Sra. de Aránzazu

Dra. Pilar Utrilla, Servicio de Radiología, Hospital de Cruces

Dr. José Antonio López, Servicio de Radiología, Hospital de Galdakao

Dr. Iñaki Berraondo, Médico de Familia, Centro de Salud de Billaona

También han **colaborado** los responsables del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra:

Dra. Nieves Ascunce

Dr. Angel del Moral

EARLY DETECTION OF BREAST CANCER IN THE BASQUE COUNTRY

The most common tumour in the Basque Country, along with that of the trachea and the lung, is the breast tumour accounting for 28% of all cases of cancer in women, and occurring in 59.3 per 100,000 (only 3% are diagnosed *In Situ*) and provoking a mortality rate of 26.9 per 100,000. Hospital treatment for this illness generated costs of 600 million pesetas in 1992. The Health Department of the Basque Government considers as one of its priorities the need to carry out an in depth assessment of this pathology and the suitability of setting up a Programme for the Early Detection of Breast Cancer.

After bibliographical research in Medline and Health Plan, an exhaustive study has been carried out of the assessment, research and experience gathered abroad, the consensus of opinions on controversial matters (targeted age group, mammography views, participation levels, frequency, etc) and efficiency and effectivity criteria have been adopted, on the basis of scientific evidence, for our present situation and environment. In order to promote broad-based dialogue a Panel of Experts has been appointed from among specialists in the various relevant areas. Furthermore a cost-effectiveness analysis has been carried out.

The Panel recommends carrying out a Programme for the Early Detection of Breast Cancer aimed at women in the 50-64 age group (182,176 women), by way of two mammography views (craniocaudal and mediolateral oblique) every two years. Administrative, authorization and quality control criteria are established. The

cost of the programme is budgeted at 457 million pesetas. With a participation level of 80% it is predicted that 416 tumours will be detected annually.

This section includes the recommendations on scientific, technical, and administrative aspects considered to be the most effective with regard to the available human and physical resources and also the report on the necessary level of financing. The proposal is that it should serve as support in decision making.

BULARREKO MINBIZIAREN DETEKTATZE GOIZTIARRA EUSKAL HERRIAN

Euskal Herrian sarrien gertatzen den tumorea, trakeako eta birikako tumoreekin batera, bularrekoa da; berau da emakumezkoetan ematen diren minbizien %28a; bere intzidentzia-tasa 100.000ko 59,3koa (%3 baino ez dira In Situ diagnostikatuak) eta bere heriotza-tasa 100.000ko 26,9koa direlarik. Bere hospitaleko tratamenduak 600 milioi pezetatako gastua sortu zuen 1992an. Eusko Jaurlaritzako Osasun-Sailak bere lehentasunen artean ondokook planteatzen ditu: patologia horretako egoeraren ebaluaketa sakona egitea eta Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programa martzan jartzea.

Medline eta Health Plan direlakoetan bilakuntza bibliografikoa egin ondoren, beste herrialde batzuetan burututako ebaluaketa, ikerkuntza eta esperientziei buruzko asterlan exhaustiboa egin da; eztabaidan dauden iritziak (diana-talderaren adina, proiektzio mamografiko, partaidetza-gradu, aldizkatasun eta abarren araberakoak) bateratu eta nabaritasun zientifikoan oinarriturik, gure esparru eta egoera errealerako efizientzia-eta efikazia-iritziak hartu dira. Inplikaturiko espezialitate ezberdinetako Aritu-Talde bati deialdia egin zaio, bere kideen artean eztabaida errazteko. Horrekin batera, koste-efektibitate erlazioaren azterketa egin da.

Hara hemen Arituon gomendioa: 50-64 urte bitarteko emakumezkoen (182.178 emakumeri) zuzenduriko Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programa egitea, bi urtetik bi urtera, bi proiektzio mamografikoren bidez. Aritu-Talde horrek eratze-, akreditatze- eta kalitate-iritziak

ezarri ditu. Programaren kostearen aurrekontua 457 milioi pezetatakoa da. %80ko partaidetzarekin ondokook egitea aurriratsi da: urtero 416 tumore identifikatzea.

Lan horrek honakook biltzen ditu: dauden giza-eta materiale-baliabideei dagokienez, zientzia-, teknika- eta eratze-aspektu efikazenei buruzko gomendioak eta horretarako beharrezko finantziario buruzko azterlana. Erabakiak hartzerakoan laguntza ematea da helburua.

¿Podemos prevenir el cáncer de mama en Euskadi?

La estrategia más efectiva para reducir la morbi-mortalidad por cáncer es la detección precoz, unida a actividades de prevención primaria y promoción de hábitos de vida saludables. En la Comunidad Autónoma del País Vasco el tumor más frecuente, junto con el de tráquea y pulmón, es el de mama, que representa el 28% de los casos de cáncer en mujeres, con una tasa de mortalidad del 26,9 por 100.000.

El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco plantea, entre sus prioridades, la necesidad de realizar una evaluación profunda de la situación de esta patología en nuestra Comunidad y de la conveniencia de poner en marcha un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama. El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación es el responsable de esta evaluación y de la elaboración del documento de recomendaciones a tal efecto.

El método de trabajo utilizado ha sido la revisión y estudio profundo de evaluaciones, investigaciones y experiencias realizadas en otros países del mundo, el consenso sobre opiniones en controversia y, en base a la evidencia científica, adoptar criterios de eficiencia y eficacia a nuestro ámbito y situación real. De la revisión y el estudio exhaustivo de las referencias bibliográficas y evaluaciones realizadas sobre el tema por Agencias de Evaluación de todo el mundo, se identificaron una serie de cuestiones donde existía cierta falta de consenso entre los distin-

tos evaluadores e investigadores sobre aspectos clave para la eficacia del Programa (edad del grupo diana, proyección mamográfica, grado de participación, periodicidad, etc...)

Se ha convocado un Panel de Expertos en la materia procedentes de diferentes especialidades implicadas, facilitando la discusión entre los miembros del Panel y la elaboración de recomendaciones. El Panel recomienda la conveniencia de realizar un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en la CAPV.

El propósito de este documento es servir de soporte a la toma de decisiones y recoge las recomendaciones sobre los aspectos científicos, técnicos y organizativos considerados los más eficaces en relación a los recursos humanos y materiales disponibles, y el estudio sobre la financiación necesaria para ello.

INTRODUCCION

El cáncer de mama es una patología difícilmente prevenible en sus causas, puesto que la mayoría de los factores de riesgo conocidos no son modificables: edad, paridad, historia familiar de cáncer de mama. Se apunta la alimentación como uno de los factores, aunque su efecto sobre la reducción de la incidencia sería débil.

La intervención preventiva sobre estos tumores consiste en el diagnóstico precoz de la enfermedad, pudiendo instaurar un tratamiento eficaz. En los últimos años se ha recomendado el despistaje de cáncer de mama por mamografía en varios países, basados en diversos estudios epidemiológicos que demuestran la efectividad de la implantación de estos programas.

La posibilidad de implantar en la CAPV un **Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama** con el objetivo de **disminuir la mortalidad por esta causa y aumentar la calidad de vida de las afectadas, realizando un mayor número de tratamientos conservadores no mutilantes, mediante la detección de los cánceres potencialmente mortales en el estadio más precoz posible**, ha hecho necesaria una evaluación en profundidad de la situación de esta patología en nuestra Comunidad y la conveniencia de implantar dicho programa.

Diversas Comunidades Autónomas han desarrollado estos programas de despistaje: así, en Navarra se inició en 1990, y actualmente se está realizando la segunda revisión bienal a las mujeres objetivo del programa. Diversas Comunidades Autónomas desarrollan programas locales de despistaje: Rioja, Asturias, Madrid, Galicia, Albacete.

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ha desarrollado un proceso de revisión de este tema y ha convocado un panel de expertos para elaborar recomendaciones que sirvan de asesoramiento a la Dirección para la toma de decisiones.

I Epidemiología

ASPECTOS EPIDEMIOLOGICOS

La *Política de Salud para Euskadi 2000* fija como objetivo, para finales de siglo, reducir la tasa de mortalidad por cáncer de mama al menos a 20 por cada 100.000 mujeres¹.

El cáncer ocupa un lugar importante entre las patologías diagnosticadas en la CAPV, con unas tasas brutas de incidencia de 332 por 100.000 en hombres y 193 en mujeres, en el año 1988². El tumor más frecuente, junto con el de tráquea, bronquios y pulmón, es el de mama femenina, que en 1988 representó, con 661 casos, el 28% de los cánceres en mujeres.

El comportamiento de estos tumores en los últimos años sugiere un progresivo aumento en su incidencia.

NUMERO DE CASOS DE CANCER DE MAMA POR GRUPOS DE EDAD CAPV 1986-1989

EDAD AÑOS	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	Total
1986	67	95	93	80	65	64	44	28	17	672
1987	62	95	82	84	73	64	61	30	29	713
1988	60	74	92	83	75	58	56	31	20	661
1989	48	59	90	73	69	67	69	38	29	646
86-89	237	323	357	320	282	253	230	127	95	2.692

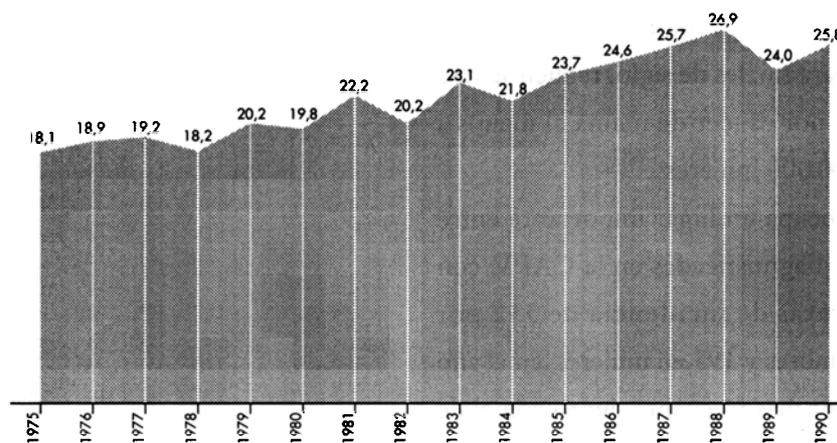
FUENTE: REGISTRO DE CANCER DE EUSKADI

MORTALIDAD POR CANCER DE MAMA FEMENINO CAPV TASAS DE MORTALIDAD ESTANDARIZADAS (x 100.000)

	Alava	Gipuzkoa	Bizkaia	CAPV
1975	13,5	15,2	20,8	18,1
1976	20,7	16,2	20,1	18,9
1977	14,9	18,9	20,3	19,2
1978	9,5	22,8	17,2	18,2
1979	25,7	19,7	19,4	20,2
1980	15,5	18,8	21,2	19,8
1981	22,8	23,3	21,4	22,2
1982	23,9	19,3	20,1	20,2
1983	20,0	24,8	22,7	23,1
1984	25,9	19,7	22,3	21,8
1985	21,0	27,6	21,9	23,7
1986	23,7	25,1	24,4	24,6
1987	21,5	21,7	28,7	25,7
1988	28,0	24,9	27,8	26,9
1989	25,9	26,2	22,3	24,0
1990	33,2	26,6	23,8	25,8

SERVICIO DE ANALISIS EPIDEMIOLOGICO. DEPARTAMENTO DE SANIDAD

MORTALIDAD POR CANCER DE MAMA CAPV
TASAS DE MORTALIDAD ESPECIFICAS (x 100.000)



FUENTE: SERVICIO DE ANALISIS EPIDEMIOLOGICO, DEPARTAMENTO DE SANIDAD

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres de la CAPV, incrementando su incidencia a partir de los 50 años. Asimismo, representa la primera causa de muerte por cáncer en esta población femenina: 311 fallecimientos en 1988, con una tasa de 26,9 por 100.000. Según los datos disponibles, desde 1975 viene observándose un incremento paulatino de estas tasas³. El logro del objetivo de disminución de la mortalidad por cáncer de mama hasta el 20 por 100.000, fijado en la *Política de Salud para Euskadi 2000*, supondría una reducción aproximada del 28% de la mortalidad actualmente observada por esta causa.

Los carcinomas de mama diagnosticados actualmente lo son en su mayoría en un estadio invasivo; los carcinomas “in situ” representan un porcentaje mínimo (actualmente solo el 3% son diagnosticados “in situ”). Esto conlleva procesos terapéuticos agresivos y en ocasiones mutilantes, con importante disminución de la calidad de vida de las pacientes y una mortalidad elevada por esta causa. Un programa de despistaje conseguiría identificar precozmente tumores fundamentalmente en estadio “in situ” y, por tanto, una menor frecuencia de presentación en estadios avanzados.

TUMORES DE MAMA SEGUN INVASION CAPV 1986-89

	1986	1987	1988	1989
Cáncer IN SITU	15 (2,18%)	24 (3,25%)	20 (2,93%)	21 (3,15%)
Cáncer INVASIVO	673	715	662	646
TOTAL	688	739	682	667
TASA BRUTA 0/0.000	62	65,7	60,8	59,3

FUENTE: Registro de Cáncer de Euskadi. Departamento de Sanidad.

N.B.: La diferencia de cifras con la tabla de la página 11 se debe a los casos cuyo edad es desconocida.

Se entiende por Carcinoma In Situ aquel tumor que no ha sobrepasado la membrana basal, limitado al conducto, siendo equivalente de carcinoma intraductal.

Según las tasas de incidencia observadas,

unas 5.300 mujeres residentes en la CAPV mayores de 45 años desarrollarán un tumor maligno de mama desde ahora hasta el año 2000, y 2.200 mujeres fallecerán por esta causa antes de fin de siglo.

II Metodo de Trabajo

METODO DE TRABAJO

Un objetivo del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es definir una opinión sobre situaciones de controversia en actuaciones sanitarias, con el fin de mejorar la práctica médica.

La detección precoz del cáncer de mama ha sido objeto de evaluaciones por otras agencias y organismos sanitarios públicos: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec, Australian Institute of Health, Forrest Report (to the Health Ministers of England Wales Scotland and Northern Ireland), etc. También se cuenta con resultados de estudios epidemiológicos realizados en diversos países (tablas 4 y 5).

La adecuación de los resultados de estas evaluaciones e investigaciones a nuestro ámbito constituye el principal interés de este trabajo.

La evaluación puede comportar diversos métodos, entre los que se encuentra la convocatoria de paneles de expertos. Se adoptó este método debido a que, en el caso de intervenciones para la detección del cáncer de mama, se trata de técnicas ya conocidas e instauradas, pero que adolecen de falta de homogeneización de ciertos criterios y actuaciones; éste es el caso de la definición de la población objetivo para conseguir el mayor beneficio tanto sobre la población como sobre los individuos.

Los expertos, que fueron elegidos por su competencia en el tema, pertenecen a las diferentes especialidades implicadas: ginecología, radiología, medicina de familia y epidemiología; con experiencia clínica en distintos ámbitos: hospitalario, atención primaria y administración

sanitaria. El Panel de Expertos ha trabajado sobre una serie de preguntas en las que se abordan todos estos aspectos.

Previamente a la convocatoria, se hizo una revisión de las experiencias ya evaluadas internacionalmente por medio de un análisis cuidadoso de la bibliografía existente. La búsqueda bibliográfica ha permitido recabar mucha información, con especial énfasis en los dos años previos (1991 y 1992) y primer trimestre de 1993, a través de la base de datos MEDLINE y HEALTH PLAN, con las palabras clave identificadas en el Current Contents, en relación con el tema de interés. También se ha contado con los informes de evaluaciones realizadas por otras Agencias de Evaluación Tecnológica sobre este tema.

La mayoría de los resultados publicados sobre los grandes estudios: *HIP, Two County, Nijmegen, Edimbourg*, etc., considerados como primeras fuentes de información, eran anteriores a dichas fechas. Se decidió dirigir la búsqueda bibliográfica a publicaciones de los últimos años, para encontrar en ellas los resultados actualizados y las evaluaciones más recientes de dichos programas, así como numerosos estudios epidemiológicos realizados con este fin. La bibliografía considerada de mayor relevancia se presenta al final de este documento, clasificada en grandes áreas para facilitar su consulta.

Una vez revisada la bibliografía, se identificaron una serie de cuestiones donde existía un cierto grado de polémica entre los distintos evaluadores e investigadores.

Para responder a cada pregunta también se ha trabajado en la adecuación a nuestro medio de los criterios generales, abriendo una discusión entre los miembros del Panel.

La oportunidad inestimable de poder contar con la experiencia y los resultados del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de Navarra ha supuesto una gran ayuda en el desarrollo de este trabajo.

La segunda parte de este informe ha sido elaborada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, teniendo en cuenta las recomendaciones propuestas por el Panel de Expertos. Se ha realizado una valoración de necesidades, basadas en los recursos necesarios y los existentes actualmente en la red sanitaria vasca, según la información facilitada por Osakidetza.

Asimismo, se ha realizado una valoración económica de las inversiones necesarias para el desarrollo del Programa y se propone, a modo de ejercicio, un sistema organizativo que puede servir de punto de partida a su puesta en marcha en la CAPV.

CUESTIONES DEBATIDAS POR EL PANEL DE EXPERTOS

1. ¿ES NECESARIO UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA EN LA CAPV?
2. ¿CUAL ES EL METODO MAS ADECUADO PARA REALIZAR UN SCREENING POBLACIONAL?
¿CUMPLE LOS REQUISITOS DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA?
3. ¿A QUE GRUPOS DE EDAD DEBE DIRIGIRSE EL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ?
4. ¿CON QUE PERIODICIDAD DEBEN REALIZARSE LAS REVISIONES?
5. ¿COMO Y CUANTAS MAMOGRAFIAS DEBEN REALIZARSE?
6. ¿CUALES SON LOS REQUISITOS DE LOS APARATOS?
7. ¿CUAL SERIA LA ESTRATEGIA DE SEGUIMIENTO?
8. ¿CUALES SON LOS REQUISITOS DE LAS UNIDADES DE REFERENCIA?
9. EVALUACION PERIODICA DEL PROGRAMA Y RECONSIDERACIONES
10. OTRAS CUESTIONES

**INVESTIGACIONES REALIZADAS SOBRE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA
ESTUDIO CASO CONTROL**

Estudio	País e inicio	Edad entrada	INTERVENCIÓN		Caso n°	Control n°	RESULTADOS		
			Examen* (intervalo)	% Con un examen o más			Edad	Riesgo relativo	Años incluidos
FLORENCIA (Palli 1986)	Italia 1970	40-70	M2 (2,5 años)	60%	57	285	>40**	0,53	1977-84
DOM (Colette 1984)	Holanda 1974	50-64	P+M2 (con entrada posterior: 12, 18 y 24 meses)	72%	46	138	>50	0,30	1974-81
NIJMEGEN (Verbeek 1984 y 1985)	Holanda 1975	35-65	M1 (2 años)	85%	62	310	35-49	1,23	1975-82
							50-64	0,26	
							≥ 65	0,81	
							≥ 35	0,51	

*P: PALPACION DE SENOS; M2: MAMOGRAFIA, 2 PROYECCIONES; M1: MAMOGRAFIA, 1 PROYECCION.

** EL EFECTO ERA DÉBIL Y ESTADISTICAMENTE NO SIGNIFICATIVO PARA LAS MUJERES DE EDADES ENTRE 40-49 AÑOS.

**INVESTIGACIONES REALIZADAS SOBRE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA
ESTUDIO DE COHORTES**

Estudio	País inicio	Rando- mización	INTERVENCIÓN			% Con un examen o más	RESULTADOS		
			Edad entrada	Examen* (intervalo)	Mujeres		Edad a la entrada	Riesgo relativo	Seguimiento
HIP (Shapiro 1982)	U.S.A. 1963	Sí	40-64	M2 + P (1 año)	30.239	65%	40-49	0,75	14 años
				vs			50-64	0,78	
				CH			40-64	0,77	
BCDDP (Morrison 1988)	U.S.A. 1973	No	35-74	M2 + P (1 año)	283.222		35-49	0,89	9 años
				vs			50-74	0,75	
				CH			35-74	0,80	
MALMO (Andersson 1988)	Suecia 1976	Sí	45-74	M2 o M1 (1,5 a 2 años)	21.088	74%	45-54	1,29	8,8 años
				vs			55-69	0,79	
				CH			45-69	0,96	
TWO COUNTY (Tabar 1985)	Suecia 1977	Sí	40-74	M1 (2 a 3 años)	78.085	89%	40-49	1,26	6 años
				vs			50-74	0,61	
				CH			40-74	0,69	
UK TRIAL (UK trial 1988)	Reino Unido 1977	No	45-64	P (1 año) + M2 o M1 (2 años)	45.841	66%	45-64	0,80	6,6 años
NBSS (Miller 1981)	Canadá 1980	Sí	40-49	M2 + P (1 año)	25.000		No disponibles		
				vs	No disponibles				
				CH	25.000		No disponibles		
					20.000		No disponibles		
			50-59	M2 + P (1 año)	20.000		No disponibles		
				vs	No disponibles				
				P (1 año)	20.000		No disponibles		

*P: PALPACION DE SENOS; M2: MAMOGRAFIA, 2 PROYECCIONES; M1: MAMOGRAFIA, 1 PROYECCION; CH: CUIDADOS HABITUALES.

NECESIDAD DE UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA EN LA CAPV

Dadas las condiciones epidemiológicas del cáncer de mama en la CAPV –donde es el tumor maligno más frecuente, independientemente del sexo, y causa una elevada mortalidad creciente– y atendiendo a los criterios generales para un programa de screening poblacional, parece apropiado recomendar el diseño y puesta en marcha de un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en la CAPV. Para asegurar el éxito del Programa en el objetivo de reducción de la mortalidad, debe garantizarse su continuidad por lo menos durante diez años. Es importante, asimismo, la existencia de un registro de los hallazgos de patologías por el propio Programa y que esté relacionado con el Registro de Cáncer de Euskadi.

Debe tenerse en cuenta que los programas de detección precoz en personas sanas no pretenden establecer un diagnóstico sino solamente detectar anomalías.

REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ

1. LA ENFERMEDAD DEBE REPRESENTAR UN PROBLEMA DE SALUD IMPORTANTE Y SER PERCIBIDO COMO TAL.
2. LA ENFERMEDAD DEBE PODER SER DETECTADA MAS PRECOZMENTE DE LO HABITUAL EN LA POBLACION GENERAL.
3. LA TECNICA DEBE ESTAR DISPONIBLE Y SER ACEPTABLE PARA LA POBLACION.
4. DEBEN EXISTIR RECURSOS Y MEDIOS ADECUADOS Y SUFICIENTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DIAGNOSTICADA PRECOZMENTE, SIENDO MAS EFICAZ CUANTO MAS PRECOZ SEA EL DIAGNOSTICO.
5. LOS BENEFICIOS DEL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ SE DEBEN DEMOSTRAR Y SER SUPERIORES A LOS RIESGOS, TANTO FISICOS COMO PSICOLOGICOS.
6. EL COSTE DEBE ESTAR COMPENSADO POR LOS BENEFICIOS OBTENIDOS: COSTE-EFECTIVIDAD.

IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACION DE LA POBLACION OBJETIVO

La efectividad de un programa de detección precoz viene determinada en buena parte por el grado de participación de las personas objetivo, en este caso, del grupo de mujeres consideradas. Esta participación es también un determinante clave de los costes de un programa. Según se señalaba en el estudio HIP de Nueva York se debería llegar a un 70% de participación para garantizar un impacto del programa en la mortalidad por cáncer de mama.⁴

El programa de detección precoz del cáncer de mama en Navarra se plantea como objetivos primordiales posibilitar, a las mujeres susceptibles, la accesibilidad a los medios de detección y conseguir la exploración del 80% de mujeres. Así mismo consideran que, para conseguir una alta participación en el programa, las unidades deben garantizar una accesibilidad a las mismas idéntica, independientemente de la zona de residencia de las mujeres incluidas.

Conseguir una gran participación de las mujeres exige un gran esfuerzo de promoción y de imaginación, para acercar los recursos técnicos a los lugares de residencia de las personas. Numerosos trabajos recomiendan la utilización de unidades móviles para realizar las exploraciones, tal y como se utiliza en Navarra para las áreas rurales. En Galicia existe la figura de la “visitadora” que realiza un rastreo en las zonas rurales con el fin de identificar y citar a las mujeres⁵.

Resolver el problema de la accesibilidad plantearía la disyuntiva de crear un programa integrado en la estructura sanitaria o como actividad paralela. Se trata de no comprometer la eficacia, por lo que un sistema mixto también sería posible, ya que el ritmo del programa es difícilmente asumible por las estructuras sanitarias normalizadas.

En opinión de los miembros del Panel, la tarea de detección propiamente dicha ha de llevarse a cabo a través de una **infraestructura independiente del sistema sanitario** actual, con arreglo a determinados criterios de calidad respecto a los necesarios recursos técnicos y humanos. Sólo en fases muy especializadas, relacionadas con labores de diagnóstico o en la fase de terapéutica, la estructura del Programa podrá converger con la infraestructura sanitaria actual, aunque atendiendo siempre a los oportunos criterios de calidad.

Conviene que no se identifique el Programa de Detección con el proceso curativo de la enfermedad, teniendo en cuenta que las mujeres que acuden al Programa son mujeres sanas.

La Atención Primaria debe contar con canales ágiles de información para conocer la aceptación y participación en el Programa por parte de su población, así como los resultados de las revisiones. De este modo, la Atención Primaria se constituye en pieza clave para maximizar el índice de participación⁶.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PARTICIPACION.

Se ha demostrado que la decisión de participar por parte de las mujeres está influenciada por diversos factores: el nivel de estudios, el estatus socioeconómico, el estado civil, las actitudes de cara a la salud, los conocimientos sobre el cáncer de mama, los antecedentes familiares de cáncer de mama, la percepción de la propia susceptibilidad al cáncer, el miedo a descubrirlo, la actitud del médico de familia, etc.

Algunos de estos factores tienen un impacto mayor: el nivel educativo, el estatus socioeconómico y la edad. Aunque las tasas de participación varían en los diferentes programas de detección precoz, las mujeres jóvenes parecen estar más dispuestas a participar, explicándose este hecho por la influencia en este grupo de los dos factores más importantes: culturales y económicos. También se invoca el hecho de que las jóvenes sientan que tienen más riesgo de estar afectadas y conozcan más los beneficios de la mamografía⁷.

Se conocen barreras suplementarias a la adhesión a un programa como el tiempo y la distancia, la puntualidad de la cita, la actitud del personal y la molestia del procedimiento que influirían en la participación después del primer examen.

La actitud del médico de familia de cara a la mamografía puede jugar un papel significativo. Así se señala en estudios americanos y canadienses. El 83% de las mujeres de Massachusetts decían que se harían una mamografía si su médico se lo recomendaba⁸. En 1990, en los estudios del Instituto Nacional del Cáncer y del Instituto Jacob de Salud de las Mujeres, el 75% de las que se habían hecho una mamografía lo hicieron por recomendación de su médico⁹.

Está clara la importancia de la interacción entre una mujer y su médico personal, por lo que tan importante como la educación dirigida a las mujeres puede ser la información sobre la

intervención propuesta dirigida a los médicos.

En 1988 el Servicio de Promoción de la Salud de Osakidetza realizó una encuesta a 1.200 mujeres (un 54,8% de las cuales tenía entre 50 y 64 años) sobre el cáncer de mama. En ella se observó un grado importante de interés y de conocimiento sobre la enfermedad y los beneficios de la mamografía: el 97,3% consideraba que es una enfermedad importante y el 80,6%, que es una enfermedad prevenible. A un 70% no se le había realizado nunca una mamografía y, en caso de ofrecérsela como método de detección precoz, el 86,1% declaró que participarían.

La Encuesta de Salud realizada por el Departamento de Sanidad en 1992 ofrece datos sobre mamografías realizadas en nuestra Comunidad a mujeres de 50 a 64 años. Un 15% de las mujeres no habían oído hablar de mamografías y un 31% se habían hecho alguna mamografía anteriormente.

Respecto a la actitud de los médicos, contamos con información sobre la actividad de los ginecólogos de atención extrahospitalaria. Parece existir una disposición favorable a las medidas de prevención y detección precoz: el 78% declaraba que prefería hacer la exploración rutinaria de mama en su consulta de ginecología; un 47% atendía una media de 30 consultas por semana, de las que un 73,6% eran motivadas por la prevención¹⁰.

Entre los médicos de Atención Primaria la actitud parece asimismo favorable. De hecho, el Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS)¹¹, desarrollado por la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, incluye entre sus recomendaciones la realización de una mamografía bienal en el grupo de edad de 50 a 75 años. Un número creciente de Centros de Salud de la CAPV se están adhiriendo a la red de centros integrados en el PAPPS.

El Panel valoró estos aspectos, planteándose como **objetivo para garantizar la efectividad del programa un 80% de participación**, entendiendo que el **70% sería el mínimo admisible**. Las hipótesis de trabajo para el cálculo de necesidades del Programa de Prevención del Cáncer de Mama se basarán en una participación del 80% de las mujeres de las edades afectadas por el programa.

METODO PARA LA DETECCION PRECOZ DEL CANCER DE MAMA

En cuanto a las técnicas disponibles para la realización del despistaje del cáncer de mama se encuentran:

- . Mamografía
- . Ultrasonidos
- . Transiluminación
- . Termografía
- . Tomografía Computerizada
- . Resonancia Magnética
- . Exploración clínica

La *mamografía* presenta apreciables ventajas con respecto al resto de los métodos de detección. Su mayor ventaja es que permite detectar mucho antes los tumores; incluso en estadios no palpables mantiene una sensibilidad y especificidad muy elevadas¹².

Los *ultrasonidos* tienen una sensibilidad apreciablemente inferior que la mamografía, así como la transiluminación. La *termografía* tiene una baja capacidad diagnóstica, a lo que se añaden problemas técnicos. La *tomografía axial computerizada* tiene poco interés como herramienta de screening de cáncer de mama por su baja sensibilidad, alto coste y relativamente alta dosis de radiación. La *resonancia magnética* es menos precisa que la mamografía en esta aplicación, además de ser más costosa y necesitar más tiempo.

Se ha propuesto la *autoexploración* como un medio de reducir el problema a bajo coste, sin embargo su eficacia no se ha evaluado satisfactoriamente. La mayoría de los estudios son retrospectivos con sesgos debidos a la autoselección, al tipo de tumores encontrados, al tiempo entre descubrimiento y tratamiento; por lo que es difícil afirmar el éxito de esta técnica. Aún así, la O.M.S. recomendaba esta técnica en 1984¹³. El autoexamen de mamas es un método de despistaje que podría aplicarse a una pobla-

ción de mujeres, sin que suponga un aumento importante de gastos, a condición de que se disponga de un sistema adecuado de diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, este método genera ansiedad y, aunque es conocido por muchas mujeres, no se practica regularmente, quizás al estar relacionado directamente con el diagnóstico. Puede generar tanto un abuso de consultas como un exceso de confianza ante varios resultados negativos.

Por todo ello, los diversos programas de detección precoz implantados en varios países y en Comunidades Autónomas del Estado, han adoptado la mamografía como método. Ocasionalmente se ha recomendado la exploración clínica, además de la mamografía, en mujeres en edades inferiores a los 50 años.

Tras la discusión, **el Panel recomienda la realización de la mamografía sola como mejor método** para utilizar en el Programa.

En el caso de que el Programa incluya a las mujeres menores de 50 años podría plantearse, de forma complementaria y no sustitutiva, la práctica de exploración clínica experta. Si se decide que dicho grupo de edad queda excluido del Programa, no deben recomendarse otro tipo de exploraciones de probada baja eficacia en la detección precoz.

Aunque la dosis de radiación suministrada por la mamografía es baja, no debe olvidarse que se trata de radiaciones ionizantes. Por tanto, el número de exploraciones realizadas a cada mujer debe ser el menor posible, con una mínima dosis y el mayor rendimiento. Esto exige una gran calidad del aparataje, una gran cualificación del personal que lo maneja y un estrecho y continuo control de calidad de la técnica empleada.

POBLACION DIANA DEL PROGRAMA

La efectividad de un Programa de Detección Precoz se alcanza a condición de delimitar la población susceptible de participar en función de dos criterios: en primer lugar, según el riesgo de sufrir la enfermedad; en segundo, en función de la capacidad del diagnóstico precoz de modificar el pronóstico de la enfermedad.

A pesar de que la causa del cáncer de mama es desconocida, se pueden invocar algunos factores de riesgo. Algunos están relacionados con las funciones reproductivas, como la menarquía precoz, la menopausia tardía o la edad tardía en el primer embarazo a término. Otros son la historia familiar de cáncer de mama, particularmente en la madre y las hermanas, y la historia personal de enfermedades benignas de la mama. Sin embargo, el exceso de riesgo que confieren estos factores es muy bajo aunque, si se combinan varios de ellos, el riesgo aumenta⁵.

Las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer de mama se incrementan con la edad, por lo que ésta resulta ser el factor de riesgo más importante a tener en cuenta como criterio de inclusión en el Programa. Esto no quiere decir que no se deba atender a las mujeres sin problemas o factores de riesgo, sino que es el clínico quien determina la actuación en estos casos.

Respecto a la capacidad del Programa para modificar el pronóstico de la enfermedad, hay que tener en cuenta que es diferente según la edad, e influyen diversos factores: el curso de la enfermedad es más agresivo en las jóvenes que en las mayores, la probabilidad de morir por otras causas diferentes al cáncer de mama aumenta en edades avanzadas, la participación en mujeres de mayor edad es inferior.

Desde la aparición de los resultados de los primeros ensayos aleatorios sobre la efectividad del screening de cáncer de mama (HIP de New York, Two County de Suecia, Mälmo, Edin-

burg, etc.)¹⁴, la discusión sobre el límite de edades óptimo para reducir la mortalidad está presente hasta la actualidad.

Se acepta que la mamografía en intervalos de 1 a 3 años de edad puede disminuir la mortalidad por cáncer de mama. Los ensayos de *HIP* y *Two County* demostraron disminuciones de mortalidad por cáncer de mama en un 22% a los 18 años de seguimiento y en un 27% a los 8 años. *El estudio Mälmo*, sin embargo, mostraba un 5% de reducción a los 9 años, pero ésta no era significativa, y lo mismo ocurría con el incremento de la mortalidad en los primeros años.

El análisis de estos estudios muestra que la efectividad es óptima a partir de los 50 años, a condición de unas altas tasas de participación¹⁵. Antes de esta edad, los resultados parecen inciertos, ya que habría que estudiar la mortalidad a más largo plazo. Además, la interpretación de las informaciones es muy difícil: por un lado se adelantan los diagnósticos que hubieran aparecido más tardíamente y por otro aparecen problemas de metodología utilizada, aplicación de varias exploraciones y problemas de tamaño de la muestra. El único ensayo aleatorio que encuentra una reducción de la mortalidad por cáncer de mama gracias a la detección precoz en mujeres de 40 a 49 años es el HIP. Los beneficios aparecen después de 5 y hasta 8 años de seguimiento. Sin embargo, los investigadores concluyen que las cifras no son relevantes y los resultados no son significativos.

Los resultados del estudio *Two County* de Suecia indican que para minimizar los cánceres de intervalo, las mujeres de 40 a 49 años deberían someterse a una doble proyección mamográfica en intervalos no superiores a 18 meses, mientras que las mujeres de más de 50 años no necesitarían hacerlo con una frecuencia superior a los 24 meses.

Más recientemente, el *Canadian National Breast Screening Study (NBSS)*¹⁶ concluye que sus

resultados confirman los informes ya publicados sobre la mamografía como único método. No hay evidencia de que la detección precoz del cáncer de mama sea efectiva entre mujeres de 40 a 49 años, al menos en los primeros 7 años desde la puesta en marcha del programa. La evaluación del NBSS continúa y se está a la espera de los resultados a los 10 años de seguimiento. También se discuten los beneficios de la detección precoz para las mayores de 65 años, pero por otras razones diferentes, como la baja aceptabilidad al aumentar la edad o el incremento de las posibilidades de morir por otra causa y el hecho de que, en las mujeres de más edad, el curso de la enfermedad parece discurrir de forma menos agresiva que en las jóvenes.

*Le Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec*¹⁷ también señala que no hay un límite de edad bien definido donde el programa no debiera aplicarse, y que es necesario fijarse en que la proporción de falsos positivos es elevada en las mujeres jóvenes y la mortalidad en mujeres menores de 50 años es débil, por lo que el impacto del programa en términos de muertes evitadas también sería débil. Además, en las mujeres de más edad la esperanza de un alargamiento de la vida gracias a la detección precoz disminuye. Concluyen que, entre 50 y 69 años, es donde más ventajas se pueden extraer de estas medidas y que se debiera ser prudente a la hora de recomendar esta intervención a las menores de 50 años hasta no tener claramente establecido el efecto sobre la mortalidad.

Recientemente han sido publicados los resultados de la revisión sobre los cinco estudios aleatorios realizados en los últimos años en Suecia¹⁸. Esta revisión comprendió 282.777 mujeres examinadas durante 5 a 13 años. En ella se revela un 24% de disminución de mortalidad por cáncer de mama (con un intervalo de confianza, al 95%, entre 13 y 34) comparando las invitadas al programa de detección precoz por mamogra-

fía con las no invitadas. Se observó una gran reducción de la mortalidad (29%) entre mujeres de 50-69 años. Entre las mujeres de 40 a 49 años se observó una reducción no significativa del 13%. En este grupo de edad, durante los primeros 8 años de seguimiento no se observó ninguna diferencia respecto al grupo no invitado. Entre las mujeres de 70 a 74 años, la intervención sólo mostraba un impacto marginal. Otra revisión publicada en 1992 ha sido la realizada por la *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*¹⁹ sobre los principales estudios realizados sobre el screening de cáncer de mama. En dichos estudios sólo se muestran resultados concluyentes respecto a la disminución de la mortalidad en las mujeres mayores de 50 años y recoge la conclusión de la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) sobre la recomendación de un programa de detección precoz, con una mamografía a intervalos de 1 a 3 años a mujeres entre 50 y 70 años.

Extremadamente prudentes son las recomendaciones del estudio específicamente realizado para evaluar la detección precoz del cáncer de mama en mujeres de 40 a 49 años realizado por le *Conseil d'Evaluation de Technologies de la Santé du Québec*, publicado recientemente²⁰. Se considera que, a la luz de sus efectos negativos para la salud y debido a su coste, un programa dirigido a estas edades no debería establecerse, y añade que esta recomendación debería revisarse regularmente a medida que aparezcan nuevos hechos reveladores.

Uno de los inconvenientes para incluir a las mujeres más jóvenes es, precisamente, el presunto beneficio de realizar examen clínico y mamografía anual a las mujeres de 45-49, ya que un programa de intervención (que no de investigación) no puede basarse en hipótesis no demostradas hasta la fecha en los estudios realizados, aunque ello sea porque ninguno de estos estudios ha desarrollado la intervención que se propone (exa-

men clínico más mamografía anual para este subgrupo). De aceptarse esta propuesta seríamos pioneros en una intervención sobre base comunitaria de estas características.

RECOMENDACIONES DEL PANEL. El Panel de Expertos estuvo de acuerdo en iniciar la discusión sobre la inclusión en un programa de detección precoz en la CAPV del grupo de edad de 45 a 64 años o de 50 a 64 años. Se valoraron intensamente las ventajas e inconvenientes de las dos alternativas, a la luz de la información internacional y de las características de nuestro medio.

Como argumentos a favor de la inclusión de las mujeres de 45 a 49 años se valoró:

- . Las tasas de incidencia de cáncer de mama son sólo ligeramente inferiores a las del grupo de 50 a 54 años.
- . La mayor respuesta de la población joven a este tipo de programas.
- . Mayor conciencia de sufrir un riesgo de enfermedad que las de más edad. Su no inclusión debería estar acompañada de una excelente información a los médicos y a la población.
- . Mujeres en una edad de gran actividad familiar y laboral.
- . Hipotética disminución de la mortalidad, que en mujeres de 45-49 años solo podrá ser valorada a largo plazo.
- . La intervención en mujeres de 45-49 años debería comprender una exploración clínica y mamografía anual con el fin de evitar cánceres de intervalo.

Como inconvenientes a su inclusión se valoró:

- . La disminución del Valor Predictivo Positivo, con el consiguiente aumento de falsos positivos en las mujeres más jóvenes por las consecuencias derivadas de un aumento de intervenciones, costes y, en especial, ansiedad y sufrimiento innecesarios a más mujeres.

Un menor rendimiento del programa ya que habrá un menor valor predictivo de resultados positivos.

Un mayor número de mamografías realizadas, lo que suponía un aumento de un 38%, con un importante incremento de recursos materiales y humanos.

La necesidad de plantear dos programas diferentes, uno para cada grupo de edad, con diferentes períodos de convocatoria, con lo que se complicaría considerablemente la organización.

Tras la discusión, **el Panel acordó** plantear las dos posibilidades y analizar otros aspectos a la luz de ellas para de ese modo valorar mejor su repercusión en el rendimiento y factibilidad del programa. Se entendía que los aspectos de organización y costes no podían ser fácilmente manejados por el panel y, sin embargo, podían ser claves a la hora de decidir su puesta en marcha.

NUMERO DE INCIDENCIAS MAMOGRAFICAS

Los diferentes estudios y programas de detección precoz de cáncer de mama se han realizado tanto con una sola proyección como con dos. En el Informe Forrest (G.B.), se recomendaba una sola proyección oblicua, argumentando el aumento de los costes en películas y reveladoras, pero esta recomendación ha sido discutida, ya que una mamografía con dos proyecciones produciría menos segundas llamadas, lo que ayudaría a limitar los costes y a minimizar la ansiedad ligada a los exámenes de control^{21 22 23}.

El grupo de trabajo canadiense valoró estos mismos argumentos y calculó que a un 30% de las mujeres a las que se les hace una sola proyección habría que realizarles un segundo examen, mientras que sólo se llamaría a un 5% de las sometidas a dos proyecciones. Así, concluyeron que, aunque no se conozca el valor relativo de los dos tipos de exámenes, es preferible utilizar la mamografía con dos proyecciones²⁴.

El mismo Informe Forrest señala que lo fundamental para la sensibilidad de un test es la alta calidad de la mamografía. En algunos estudios suecos se ha detectado más del 90% de los cánceres de mama con una única proyección, mientras que en otros países europeos con doble proyección habían conseguido sensibilidades del 80%. Estas diferencias pueden ser debidas a la calidad de los mamógrafos y a la interpretación de los radiólogos.

PROPUESTA DEL PANEL. El Panel de Expertos de la CAPV recomienda que, para un programa poblacional de detección precoz de cáncer de mama, lo más adecuado es realizar la **mamografía en dos proyecciones: cráneo-caudal y oblicua medio-lateral** a cada una de las mujeres citadas. En la **segunda vuelta**, con la experiencia adquirida y la existencia de mamografías previas de referencia, se realizará **una proyección oblicua medio-lateral**.

INTERVALO ENTRE LOS EXAMENES

Debido a que la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama continúa durante toda la vida y, aumenta con la edad, para realizar una prevención secundaria adecuada no es suficiente un único examen por lo que habrá que repetirlos a intervalos regulares. No parece estar demostrado un intervalo óptimo, por lo que habrá que analizar las ventajas de las diferentes opciones a la luz de las experiencias existentes ⁵.

Para que un screening detecte el máximo de cánceres, las mamografías se deberían realizar con una frecuencia suficiente como para comprender el tiempo que tarda un tumor en pasar de no ser detectable a presentar síntomas. Pero la tasa de crecimiento de la enfermedad es muy variable: algunos cánceres pueden atravesar estas fases en días o semanas y, otros en años o incluso décadas.

La decisión sobre el intervalo idóneo deberá tomarse teniendo en cuenta los beneficios en términos de reducción de cánceres en ese intervalo y, por otro lado, el coste que supondría un aumento de la frecuencia de los exámenes.

Los intervalos asumidos por los diferentes estudios y programas han pretendido cumplir estos criterios. En algunos casos con intervalos variables, aumentando con la edad de las mujeres (Tablas 4 y 5).

La tasa de aparición de cánceres de intervalo con el paso del tiempo difiere notablemente entre las mujeres jóvenes y las de más edad. En el estudio de Two Counties (Suecia), entre las mujeres de 40 a 49 años la incidencia de cánceres diagnosticados después del examen mamográfico a lo largo del primer año era de alrededor de 1/3 de la incidencia anual en la población testigo y pasaba a ser de 2/3 en el segundo año. Sin embargo, entre las mujeres de 50 años o más no se había llegado a diagnosticar 1/3 de la incidencia en la población testigo

antes de los 2 años y los 2/3 alrededor de los 3 años. Esto parece indicar que una proporción de mujeres jóvenes podría tener tumores de crecimiento más rápido. Por ello, algunos estudios recomiendan corregir la reducción de la eficacia del programa entre las mujeres más jóvenes, realizándolo a intervalos más cortos entre los exámenes y con modificaciones técnicas que aumenten la calidad de la prueba ¹⁹.

El **Panel de la CAPV**, que ya había considerado estudiar dos alternativas en cuanto a la edad de las mujeres, **planteó**:

- **50-64 años: mamografía bienal.**
- **45-49 años, en el caso de que estuvieran incluidas en el Programa:**
 - **mamografía más exploración física anual**
 - **o solamente mamografía anual.**

SEGUIMIENTO DE LAS MUJERES CON EXAMEN POSITIVO. UNIDADES DE REFERENCIA.

Tras el primer examen mamográfico el radiólogo determina la presencia o ausencia de una anomalía. Esta anomalía puede requerir exploración clínica experta y otros estudios complementarios (proyecciones adicionales, ampliaciones mamográficas, ecografía) para establecer su naturaleza, así como otros estudios que pueden ser realizados en las Unidades de Detección, que contarán con la dotación adecuada para ello.

Las lesiones detectadas suelen ser muy pequeñas y, por tanto, difíciles de interpretar, por ello se hace imprescindible la formación y experiencia de los radiólogos en la detección de pequeñas lesiones, lo que disminuye el riesgo de que pasen inadvertidas (falsos negativos) o de que se realicen más biopsias de las necesarias (falsos positivos). El porcentaje de revisiones puede variar. En el NBSS de Canadá se envió al 15% de las mujeres después del primer examen de detección; en los exámenes sucesivos el porcentaje disminuyó al 5 - 6 %²⁴. Esta disminución se atribuye a una menor prevalencia, a la experiencia adquirida por los radiólogos y a la posibilidad de contrastar con las mamografías de exámenes anteriores.

Otro factor que puede modificar los porcentajes de las revisiones es el hecho de realizar una o dos proyecciones en el primer examen de detección. En el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra se realiza una única proyección oblicuo-lateral. En la primera vuelta se examinaron un 16,8% de las mujeres por segunda vez; sin embargo, en la segunda vuelta los resultados iniciales señalan que el porcentaje disminuyó hasta el 7%.

Se ha podido estimar que el porcentaje de revisiones con dos proyecciones (cráneo-caudal y

y oblicua-medio lateral) puede ser del 7%. Con esta hipótesis se ha trabajado en el Panel de la CAPV, adaptándola a las dos alternativas de edad planteadas. Se estima que el primer examen a mujeres de 50 a 64 años produciría un 7 % de segundas revisiones y en mujeres de 45 a 49 años el porcentaje aumentaría al 10% debido a una mayor dificultad de diagnóstico en las mujeres más jóvenes (con más falsos positivos).

En cuanto al nivel donde realizar la segunda revisión o examen completo, en caso necesario, se valoró que, efectivamente, las pacientes que se remitan al hospital deben ser portadoras de tumor al menos en el 50%, siendo allí donde se realice el diagnóstico de certeza, que es misión del hospital. Por otra parte, se pretende evitar que el hospital tenga que atender patologías benignas no necesariamente hospitalarias.

Las ventajas de incluir la segunda revisión en las Unidades de Detección del primer nivel son:

- . Atención a una gran cantidad de mujeres, evitando masificar las consultas hospitalarias (896 en lugar de 5.101).
- . No generación de esperas prolongadas (en una semana se podría volver a ver a la paciente).
- . Menor carga de ansiedad en la mujer si se le cita para una segunda prueba en la unidad de detección que si se le comunica que debe dirigirse a un centro hospitalario, con lo que esto supone.
- . Mayor facilidad de contratación y mantenimiento motivado de los radiólogos en el primer nivel.
- . No se requerirían más inversiones en personal de radiología en las Unidades de Referencia.

Sin embargo, **también se aprecian algunos inconvenientes** como el hecho de que todas las unidades deban contar con ecógrafo, con el coste económico que supone, y la desmotivación de

los profesionales de las unidades de referencia hospitalarias (ya que las pacientes que les llegarían estarían prácticamente diagnosticadas).

Tras tales estudios radiológicos, algunas lesiones requerirán análisis citológico o histológico percutáneo, con la ayuda de un control estereotáxico o ecográfico, antes de sentar la indicación de un procedimiento quirúrgico. Estas exploraciones, dada la implicación de otros especialistas (anatomopatólogo), conviene llevarlas a cabo en servicios de radiodiagnóstico acreditados, con la suficiente experiencia, en centros que dispongan de anatomopatólogos expertos en el estudio de dicho tipo de muestras. Estos estudios y tratamientos no pueden ser encomendados a un único profesional, ya que la complejidad de las técnicas diagnósticas y terapéuticas obligan a la participación de varias especialidades. Se recomienda que las unidades a donde se va a remitir a las pacientes sean Unidades de Referencia en Patología Mamaria, que cuentan con radiólogos, cirujanos-ginecólogos, patólogos y oncólogos y radioterapeutas.

Todos los pasos citados han de realizarse en un corto espacio de tiempo, para reducir los fenómenos de ansiedad que suelen desencadenarse en la mujer cuando es citada a un hospital.

Las Unidades de Referencia son unidades funcionales hospitalarias acreditadas para confirmación de diagnóstico, confirmación histológica y tratamiento. Esta acreditación supone que se acepta un protocolo desde el diagnóstico hasta el tratamiento y que se cumplen unos requisitos mínimos en cuanto a dedicación del personal, experiencia demostrada, formación exigida, funcionamiento y coordinación con las Unidades de Detección del primer nivel, mamógrafos con estereotaxia, quirófanos, etc..

De especial interés resulta garantizar las sesiones clínicas, previas a las consultas en la Unidad de Referencia, sobre los casos derivados desde las unidades del primer nivel. En estas sesiones

participan, junto con los profesionales hospitalarios, los radiólogos de las Unidades de Detección.

Los radiólogos necesitan un período de doble lectura para el aprendizaje y para la homogeneización, y pasar a lectura única una vez conseguido este objetivo. Deben consensuar entre ellos, y con la Unidad de Referencia, el tipo de imagen que derivan al hospital, establecer criterios que permitan conseguir una buena tasa de detección y pocos cánceres de intervalo (falsos negativos) y establecer, junto con el nivel hospitalario, los criterios de derivación. El programa deberá coordinar a los profesionales de las Unidades de Referencia para garantizar unos requisitos mínimos de calidad y un protocolo diagnóstico-terapéutico elaborado y consensuado por ellos.

Así, se discutieron las dos alternativas de sistema organizativo, basadas en la estructura de programas de detección del cáncer de mama actualmente en funcionamiento: **Navarra (A)** y **Reino Unido (B)**.

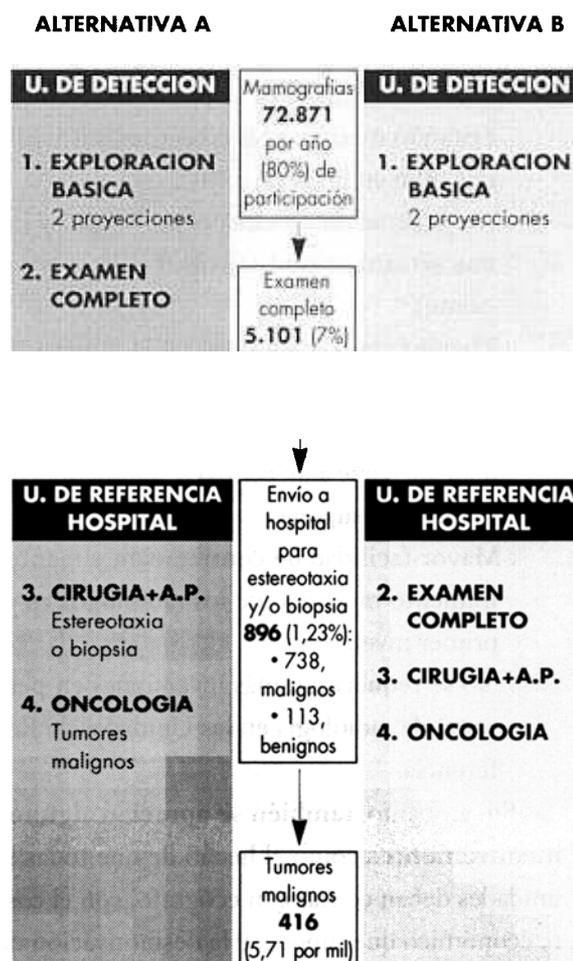
La **propuesta A** necesita de Unidades de Detección mejor dotadas, en las que se realizarían tanto la exploración básica como las pruebas complementarias necesarias (nuevas proyecciones, ecografía, etc.) para realizar un examen completo, con el fin de enviar a la Unidad de Referencia los casos con sospecha de proceso de malignidad, reduciendo lo máximo posible el envío de falsos positivos. Los profesionales de la Unidad de Detección y Valoración realizarían un seguimiento más completo de las pacientes, previo a su envío al hospital. Se trata de un sistema organizativo vertical, con una coordinación y establecimiento de criterios de actuación comunes.

La **propuesta B** supone una organización donde las Unidades de Detección se limitan a realizar a cada mujer las dos mamografías establecidas y, en caso de sospecha, remitir a las pacientes a la Unidad de Referencia hospitalaria,

donde se realizarían las exploraciones complementarias para confirmar la sospecha de malignidad previa a la toma de una actitud más intervencionista (punción, biopsia, etc.).

Este último sistema es el seguido en el contexto británico, donde es el médico general quien cita a las mujeres para la realización de mamografías de screening y recepción de resultados, completando así esta primera fase de detección, y enviando los casos sospechosos al hospital. Este sistema es considerado como horizontal, cada médico general cita a las mujeres de su ámbito de responsabilidad que cumplen los requisitos de edad fijados por el programa.

ALTERNATIVAS DE PROGRAMA BIENAL PROCESO POR AÑOS (50-64 AÑOS)



El Panel recomendó estructurar el Programa en dos niveles coordinados, según la estructura de **la propuesta A**, con sistema organizativo vertical:

- **Unidades de Detección y Valoración, extrahospitalaria.** Con dedicación exclusiva y estructura independizada de la red asistencial.
- **Unidad de Referencia hospitalaria.** Estructurada como Unidad funcional hospitalaria acreditada para confirmación del diagnóstico, confirmación histológica y tratamiento.

PERFIL DE LOS PROFESIONALES

UNIDAD DE DETECCION Y DE VALORACION

- **RADIOLOGO/A DE DETECCION PRECOZ.** MEDICO CON ESPECIALIDAD EN RADIODIAGNOSTICO Y DEDICACION EXCLUSIVA A MAMOGRAFIA. FORMACION ESPECIFICA EN SISTEMAS DE DIAGNOSTICO POR IMAGEN DE LA PATOLOGIA DE LA MAMA (MAMOGRAFIA, ECOGRAFIA) Y MAS ESPECIFICA EN DIAGNOSTICO PRECOZ, CON EXPERIENCIA MINIMA DE TRES MESES Y 10.000 MAMOGRAFIAS ANUALES.
- **TECNICO ESPECIALISTA EN RADIOLOGIA.** CON UNA EXPERIENCIA MINIMA DE DOS SEMANAS HACIENDO MAMOGRAFIAS CON RITMO DE SCREENING.
- **AUXILIAR ADMINISTRATIVO.**
- **AUXILIAR DE CLINICA O TER.**

UNIDAD DE REFERENCIA

- **GINECOLOGO O CIRUJANO.** CLINICO QUIRURGICO CON EXPERIENCIA EN CIRUGIA DE MAMA CON UNA DEDICACION ESPECIAL A LA PATOLOGIA DE LA MAMA.
- **ONCOLOGO MEDICO.**
- **ONCOLOGO RADIOTERAPICO** EN LA MISMA UNIDAD O DERIVADO DE OTRO CENTRO SANITARIO.
- **RADIOLOGO ESPECIALISTA EN PATOLOGIA MAMARIA** CON EXPERIENCIA EN TECNICAS DIAGNOSTICAS COMPLEMENTARIAS DE DIAGNOSTICO: ECOGRAFIA, ESTEREOTAXIA, PAAF.

ESPECIFICACIONES PARA LAS UNIDADES DE MAMOGRAFIA.

Los aparatos de rayos X utilizados para mamografía deben ser específicamente diseñados para ello. No sirven los aparatos de radiología general. En caso de utilizar aparatos ya instalados, debe exigirse una acreditación de los mismos, de forma que cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

GENERADORES DE RAYOS X. Lo ideal es que los generadores sean de alta frecuencia de pulso, controlados por microprocesadores. Permiten producir un haz de fotones de mejor calidad, sin fluctuaciones. Son aceptables los generadores trifásicos. No son aceptables los generadores monofásicos, pues sus fluctuaciones influyen negativamente en las energías del haz de radiación y en los tiempos de exposición.

MATERIAL ANODICO Y FILTRACION DEL HAZ. El ánodo debe ser de Molibdeno. Actualmente se ha introducido la opción de la doble pista anódica (Molibdeno - Rhodio). Al parecer, esta combinación permite una mayor calidad en las mamas densas. Probablemente en el futuro todos los mamógrafos adopten esta característica. Si se plantea incluir grupo de edad de mujeres jóvenes habría que valorar esta opción de doble pista como la más adecuada, para evitar repeticiones y exploraciones inadecuadas en las mamas densas.

La filtración del haz se realiza con Molibdeno (0.03 mm.) de manera que se obtengan fotones de 17.4 a 19.6 keV trabajando con técnicas de bajo voltaje (<30 kVp).

TAMAÑO DEL FOCO. Para obtener mamografías de calidad es imprescindible que el foco del mamógrafo sea suficientemente fino. En ningún caso la mancha focal nominal debe ser mayor de 0.40 mm.

Si el aparato utilizado para screening se usa

también para realizar las proyecciones magnificadas, debe disponer necesariamente de un segundo foco fino entre 0.10 y 0.15.

CAPACIDAD CALORICA. Es importante que la capacidad calórica sea muy alta y permita un uso continuado con flujo rápido de pacientes sin que se dañe el ánodo.

CORRIENTE DEL TUBO. La densidad de la imagen depende del producto corriente por tiempo. La corriente del tubo debe ser lo suficientemente alta como para permitir tiempos de disparo cortos (menos de dos segundos). El tubo debe ser capaz de suministrar 100 mA.

DISTANCIA FOCO-PLACA. Lo ideal es que sea alta para disminuir la dosis de radiación en piel. A mayor distancia se necesita mayor corriente de tubo. La distancia ideal foco-placa es de 650 mm. y la mínima admisible, de 600 mm.

TAMAÑO DEL CAMPO. En general es suficiente con un campo de 18 x 24. En ocasiones el tamaño de la mama obliga a utilizar 24 x 30. Lo mejor es que el aparato disponga de los dos tamaños. Si sólo se dispone de 18 x 24, en algunas mujeres será necesario realizar más proyecciones para explorar la totalidad de la mama (más radiación, más tiempo de exploración, más precio). El doble tamaño de placa es útil, no imprescindible.

CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICION. Es imprescindible para la detección precoz. Lo ideal es que esté controlado por microprocesador. Ello permite controlar la dosis de cada disparo en función del grosor y de la densidad de la mama: se consigue una mejor calidad de exploraciones y se evita tener que repetir las.

El número de repeticiones de exploraciones por mala calidad de la mamografía, que en un programa de detección precoz supone tener que volver a citar a la paciente, depende sobre todo

MAGNIFICACION. Es una técnica imprescindible en la valoración de imágenes detectadas en la mamografía. Es necesario decidir si la unidad de detección se encargará o no del estudio mediante proyecciones magnificadas, complementarias etc. de los casos dudosos en mamografía o lo hará la unidad de referencia hospitalaria. Sea cual sea la unidad que lo haga, la magnificación exige un tamaño focal pequeño, entre 0.10 y 0.15. La magnificación obtenida debe estar entre 1.5 y 2.2 veces. En principio parece más conveniente que se realice en la Unidad de Detección, ya que contará con los medios adecuados y de esta manera se enviarán menos casos a la Unidad de Referencia Hospitalaria, y los que se envíen serán para estereotaxia y biopsia.

COMPRESION DE LA MAMA. La compresión vigorosa de la mama es fundamental para evitar la borrosidad geométrica, mejora de contraste, disminución de la radiación dispersa, disminución de la borrosidad cinética, impresión más homogénea de la placa, disminución de la dosis de radiación, etc.

El dispositivo de compresión debe tener una base plana. El borde de la pared torácica debe ser recta, formando un ángulo de 90° con la base y no una curva.

Es esencial que la compresión esté motorizada con pedal, que permita una compresión manual al final de la operación, para evitar excesiva compresión o dolor a la mujer. La motorización de la compresión permite una colocación más adecuada y más rápida de la mujer, lo que permite realizar proyecciones oblicuas de calidad que incluyan la mayor parte de la mama.

La falta de motorización de la compresión en un mamógrafo no descarta, por sí sola, la validez del mismo para la detección, pero en caso de tener que adquirir nuevos aparatos la inversión en la motorización es de las más útiles.

Si las exploraciones complementarias las realiza el mamógrafo de las unidades de detección precoz, precisará de dispositivos especiales para compresión localizada, etc.

USO DE PARRILLAS. El uso de parrillas antidifusoras especialmente diseñadas para mamografía permite reducir la radiación dispersa y mejorar el contraste de la imagen. Son imprescindibles en las mamas densas y gruesas. Su uso se atenderá a las recomendaciones internacionales respecto al grosor mamario, dado que las dosis de radiación generada duplican, al menos, las dosis recibidas sin parrilla.

Es útil que el mamógrafo permita usar o no la parrilla en función del grosor de la mama, pudiendo retirarla cuando la mama ya está comprimida.

Actualmente no se admiten mamógrafos sin parrilla antidifusora.

COMBINACION PELICULA/PANTALLA DE REFUERZO. REVELADO. El tipo de película que se usa en la actualidad, teniendo en cuenta la relación calidad de imagen / dosis de radiación, es de emulsión simple, por una sola cara, con pantalla de refuerzo.

Existen películas de gran sensibilidad que, con una pantalla de refuerzo adecuada, permiten reducir la dosis de radiación de un 30 a un 50%.

El revelado de las mamografías debe hacerse en una reveladora dedicada específicamente para mamografía, con tiempo de revelado alto y a baja temperatura.

Es preferible el uso de reveladoras de luz día porque permiten un uso más rápido y evitan la manipulación de las placas y de los chasis permitiendo una mejor conservación de los mismos y menor número de artefactos. Las mamografías deben ser identificadas mediante identificadores de placa que deben disponer en las unidades de detección.

las unidades de detección.

LECTURA DE LAS PLACAS. Hay que disponer de negatoscopios específicos para lectura de mamografías, con iluminación adecuada y que permitan la visualización de algunas zonas con luz más intensa.

Sería deseable utilizar negatoscopios motorizados, que permiten una lectura mucho más rápida de las mamografías, dato importante cuando debe leerse un gran número de mamografías al día.

ARCHIVO DE PLACAS. Debe preverse un sistema de archivo de las mamografías que permita un acceso rápido y ágil a las exploraciones realizadas en años anteriores a cada mujer.

Esto puede hacerse de varias formas. El archivo de las placas es el que mantiene la mejor calidad de imagen para poder comparar con las nuevas exploraciones, pero ocupa mucho espacio adyacente al puesto de lectura de las mamografías. Los sistemas de microfilmación no tienen suficiente calidad de imagen para ser útiles en mamografías de detección. Los archivos en imagen digitalizada a partir de placa permiten archivar múltiples imágenes en poco espacio y acceder fácilmente a exploraciones previas. Es un sistema caro y no está claro que la calidad de las imágenes obtenidas sea la idónea. Es preciso evaluar de manera más adecuada esta opción puesto que el futuro del archivo de imágenes debe ir en esta línea de la digitalización.

MAMOGRAFIA DIGITAL. Se están desarrollando sistemas de radiología con obtención de imagen directa digital, que permiten reducir considerablemente la repetición de exploraciones. Parece que tienen una menor resolución que los sistemas convencionales de placa. Su utilidad es mayor en las mamas densas. El futuro puede ir en esta línea y es un tipo de técnica que debe considerarse, pues puede ser de gran utilidad en un programa de detección precoz.

UNIDADES DE ESTEREOTAXIA. En principio, las unidades de detección no precisan de este dispositivo de punción. Sin embargo, es imprescindible en las unidades radiológicas de referencia, para poder realizar punciones citológicas y microbiopsias con aguja gruesa o punciones con aguja fina, y reducir así el número de biopsias quirúrgicas.

ECOGRAFIA. La ecografía de mama es una técnica no válida como único medio de detección precoz; sin embargo es imprescindible para la evaluación de la naturaleza sólida o líquida de los nódulos detectados. Si la realizan las unidades de detección del primer nivel, disminuye en gran medida el número de mujeres referidas al hospital, pero ello implica equipar a estas unidades de detección con ecógrafos de alta calidad. El ecógrafo que se utilice debe disponer de sondas de alta frecuencia de 7.5 Mhz y de 10 Mhz.

ESPECIFICACIONES DE LAS UNIDADES DE MAMOGRAFIA

Especificaciones	Unidad Detección	Unidad Referencia
Material anódico	Molibdeno	Molibdeno
Tamaño Nominal	0.3-0.4	0.3-0.4
Mancha focal	0.1-0.15 (Magnificac.)'	0.1-0.15 (Magnificac.)
Corriente Generador	≥100mA	≥100mA
Filtración	Ventana Berilio Filtro Molibdeno Filt. Aluminio para >35 kVp	Ventana Berilio Filtro Molibdeno Filt. Aluminio para > 35 kVp
Exposímetro Automático	Esencial.	Esencial
Microprocesadores en exposímetro	Muy deseable	Muy deseable
Magnificación	Si/No*	Esencial (1,5-2)
Compresión motorizada	Esencial	Muy deseable
Compresión localizada	Si/No*	Esencial
Parrilla antidifusora	Esencial	Esencial
Capacidad Calórica Alta	Esencial	Muy deseable
Tamaño de placa		
18x24	Esencial	Esencial
24x30	Deseable	Deseable
Reveladora específica (ciclo de revelado especial para mamó.)	Esencial	Esencial
Reveladora luz-día	Esencial	Esencial
Identificadores placas	Esencial	Esencial
Estereotaxia	No	Esencial
Plato perforado para marcaje prequirúrgico	No	Esencial
Ecografía	7.5/10 Mhz**	Esencial

* SI LA UNIDAD DE DETECCION REALIZA LAS PROYECCIONES COMPLEMENTARIAS DEBERA DISPONER DE SISTEMA DE MAGNIFICACION Y COMPRESION LOCALIZADA, ASI COMO FOCO FINO DE 0,1.

** SI LA UNIDAD DE DETECCION REALIZA ECOGRAFIAS HAY QUE EQUIPARLAS CON ECOGRAFOS ADECUADOS. ES DESEABLE QUE SEAN LINEALES Y QUE INCLUYA SONDA CON ADAPTOR PARA PUNCIÓN DIRIGIDA.

PROTOCOLO EUROPEO: CONTROL DE CALIDAD DE LOS ASPECTOS TECNICOS DE LA MAMOGRAFIA DE SCREENING

1. GENERACION Y CONTROL DE RAYOS X

1 FUENTE DE RAYOS X

Tamaño focal

Diferentes Métodos.

Frecuencia: Anual y siempre que decaiga la resolución.

Distancia Fuente-Imagen

Mínimo de 600 mm.

Frecuencia: Sólo inicialmente.

Alineamiento Campo de Rayos X / Receptor de Imagen

Frecuencia: Anual.

Radiación de Fuga

Frecuencia: Inicialmente y cuando se cambia el tubo.

Rendimiento del Tubo

Frecuencia: Inicialmente y cuando ocurren problemas.

1.2 VOLTAJE DEL TUBO

Reproductibilidad y Exactitud del Kilovoltaje

Frecuencia: Semestral.

Capa Hemirreductora (Dosímetro)

Frecuencia: Anual.

Capa Hemirreductora (Medición Digital)

Frecuencia: Anual.

.3 SISTEMA DE EXPOSIMETRIA AUTOMATICA

Densidad Optica

Valor central y diferencia por escalón.

Frecuencia: Semestral.

Reproductibilidad a corto plazo

Frecuencia: Semestral.

Reproductibilidad a largo plazo

Frecuencia: Diaria.

Compensación del Grosor del Objeto

Frecuencia: Semestral.

Compensación del Voltaje del Tubo

Frecuencia: Semestral.

1.4 COMPRESION

Fuerza de la compresión

Frecuencia: Anual.

Alineamiento del plato de compresión

Frecuencia: Anual.

2. BUCKY Y RECEPTOR DE IMAGEN

2.1 PARRILLA ANTIDIFUSORA

Factor de Parrilla ≤ 3

Frecuencia: Inicialmente y cuando la dosis o el tiempo de exposición aumentan repentinamente.

2.2 PANTALLA DE REFUERZO Y PELICULA

Sensibilidad entre Pantallas. Variación de la Atenuación y Rango de la Densidad Óptica

Frecuencia: Inicialmente y Anualmente.

Contacto Pantalla / Película

Frecuencia: Anual.

3. PROCESADO DE LA PELICULA

3.1 REVELADO

Temperatura

Frecuencia: Inicialmente y cuando surgen problemas.

Tiempo de procesado

Frecuencia: Inicialmente y cuando surgen problemas.

3.2 PELICULA Y PROCESADORA

Sensitometría

Frecuencia: Diaria.

Estado diario de la Procesadora

Frecuencia: Diaria.

Artefactos

Frecuencia: Diaria.

3.3 CUARTO OSCURO

Entrada de Luz

Frecuencia: Cuando se sospecha problema.

Luces de Seguridad

Frecuencia: Anual.

Cajón de Almacenado de Placas

Frecuencia: Cuando se sospechan problemas.

Chasis

Frecuencia: Cuando se sospecha entrada de luz.

4. CONDICIONES DE LECTURA

4.1 NEGATOSCOPIO

Luminosidad
4-6 klux.
Frecuencia: Anual.

Homogeneidad
Frecuencia: Anual.

4.2 LUZ AMBIENTE
<0.1 klux.
Frecuencia: Anual.

5. PROPIEDADES DEL SISTEMA

5.1 DOSIS

Dosis en Superficie (Piel)
Frecuencia: Anual.

5.2 CALIDAD DE IMAGEN

Resolución Espacial
Frecuencia: Semanal.

Contraste de la Imagen
Frecuencia: Semanal.

Umbral de Visibilidad
Frecuencia: Semanal.

Tiempo de Exposición
<2 segundos.
Frecuencia: Anual y cuando surgen problemas.

EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA UN CONTROL DE CALIDAD

Nivel Básico

- Sensitómetro
- Densitómetro
- Dosímetro
- Termómetro
- Fotómetro
- Fantomas de control calidad
- Platos de plexiglass
- Filtros de aluminio
- Cronómetro
- Test contacto película /pantalla

Nivel Deseable

- Sensitómetro
- Densitómetro
- Dosímetro
- Termómetro
- Kilovoltímetro
- Medidor Tiempo Exposición
- Fotómetro
- Fantomas de control de calidad
- Platos de plexiglass
- Filtros de aluminio
- Medidor de Tamaño Focal
- Cronómetro
- Test contacto película /pantalla
- Medidor fuerza de compresión

MEDIDAS DIARIAS O SEMANALES DEL CONTROL DE CALIDAD

- Las realiza la propia unidad de detección.
- * Reproducibilidad de la exposimetría automática.
 - * Estabilidad del rendimiento del tubo.
 - * Densidad óptica de referencia.
 - * Resolución espacial
 - * Sensitometría (velocidad, contraste, vela)
 - * Contraste de la imagen.
 - * Umbral de visibilidad.
 - * Homogeneidad, artefactos.

LINEAS BASICAS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE UN PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER MEDIANTE MAMOGRAFIA

En la actualidad se acepta que ningún programa de detección precoz debería iniciarse sin contar con **unos objetivos claramente establecidos, entrenamiento y cualificación del personal dedicado y un programa adecuado de Garantía de Calidad.**

La efectividad de cualquier programa de detección precoz está directamente relacionada con la calidad de cada una de las partes individuales del programa²⁵:

Calidad de la **organización** del programa.

Índice de aceptación.

Sensibilización de los profesionales y de la población objetivo.

Calidad de la imagen. Ligada al binomio calidad de imagen/dosis de radiación. Exige un riguroso control continuo del aparataje y de las técnicas utilizadas para conseguir una calidad óptima de las mamografías con la menor dosis de radiación posible.

Calidad de la **actuación médica.** Sensibilidad y especificidad de la prueba, cualificación del personal, doble lectura, homogeneización de criterios, comunicación con patólogos y epidemiólogos, etc.

Calidad en el **trato dispensado** a las mujeres llamadas por el programa, desde la propia convocatoria y en el momento de realización de las mamografías. En caso necesario, atención psicológica de apoyo cuando se sospeche la presencia de lesión así como una vez confirmada su existencia.

. Calidad en el **resultado**:

- . incremento de detección de carcinomas “in situ”.
- . disminución de carcinomas invasivos.
- . análisis coste-efectividad, reflejo de la relación proceso-resultado.

Debe establecerse un proceso de formación del personal dedicado al programa y se recomienda la acreditación de los conocimientos adquiridos durante este período.

El radiólogo encargado de cada Unidad de Detección es el responsable de desarrollar, evaluar y actualizar el programa de Garantía de Calidad. Toda Unidad debe disponer de un **Manual de Garantía de Calidad.**

OBJETIVOS. El objetivo principal de un programa de detección precoz es reducir la mortalidad por cáncer de mama. Este efecto podrá ser medido aproximadamente diez años después de haber iniciado el programa. La evaluación de resultados se realizaría también en base al análisis de la supervivencia para cada estadio de la enfermedad. Por ello se hace necesario establecer unos objetivos operativos, de estructura y proceso:

1. Identificar e invitar al grupo de mujeres seleccionadas.
2. Realizar mamografía a una alta proporción de las mujeres invitadas.
3. Asegurar una mamografía de alta calidad, interpretada por personal cualificado y con experiencia en este área.
4. Ofrecer servicios que sean aceptables para quienes los reciben.
5. Realizar un seguimiento de las mujeres seleccionadas para ulteriores investigaciones.
6. Minimizar los efectos secundarios del diagnóstico precoz tales como ansiedad, exposición a la radiación e investigaciones complementarias innecesarias.
7. Diagnosticar cánceres adecuadamente.
8. Promover y desarrollar vías de investigación.
9. Hacer uso eficaz de los recursos en beneficio de toda la población.
10. Facilitar al personal que trabaja en el programa la mejora de sus capacidades (formación continuada).
11. Potenciar y asegurar la realización de tratamientos conservadores aceptables con mínimos efectos secundarios psíquicos o funcionales.
12. Evaluar el servicio regularmente e informar a la población atendida y a todos los participantes en el programa.

ASPECTOS ORGANIZATIVOS

SISTEMA ADMINISTRATIVO DEL PROGRAMA

- . Selección y búsqueda de pacientes. Elección del grupo de edad.
- . Control de la población seleccionada: actualización regular del registro poblacional.
- . Valoración de la aceptación del programa por parte de la población: el índice de participación debe de superar el 70%.
- . Sistema de invitación y rellamada: registro de mujeres invitadas, exploradas, rellamadas, etc.

SISTEMA ADMINISTRATIVO DE DATOS CLINICOS

Debe de existir una ficha de registro donde se hagan constar los datos de cada mujer explorada: identificación, historia personal y familiar y hallazgos clínicos.

Es de gran importancia tener un seguimiento seguro de todos los hallazgos en la detección precoz. Estos datos son esenciales para permitir un "feedback" a todos los especialistas involucrados en el programa, especialmente al médico de familia, quien debe de estar informado de las mujeres incluidas en el Programa. De esta forma podría conseguirse, con su colaboración, mayores tasas de participación.

Así, una baja aceptación, alto número de citologías no valorables, alto índice de rellamada, alto índice de cirugía, alta proporción de biopsias benignas/malignas, baja relación de cánceres de prevalencia/incidencia, son factores que deben conducir a una reevaluación crítica de los procedimientos de detección precoz.

ASPECTOS CLINICOS

A. RADIOLOGIA.

Proceso de valoración

Los objetivos son los siguientes:

1. Minimizar el número de mujeres referidas innecesariamente para estudios complementarios.
2. Minimizar el número de cánceres no detectados en mujeres sometidas a detección precoz.
3. Maximizar el número de cánceres detectados.
4. Maximizar el número de cánceres pequeños detectados.
5. Minimizar el número de procedimientos invasivos innecesarios.

El desarrollo del proceso de valoración de las anomalías observadas en la detección precoz debe ser controlado estrechamente y los resultados, registrados.

Formación

Los radiólogos dedicados a la detección precoz precisan una formación específica, adquirida en centros experimentados. El radiólogo debe de estar familiarizado con la valoración de grandes volúmenes de mamografías con porcentaje alto de normalidad y debe conocer perfectamente las manifestaciones radiológicas frecuentes e infrecuentes del “cáncer mínimo”.

Indicadores de Rendimiento del Programa

1. Aplicación de los resultados del programa de detección precoz al programa de Garantía de Calidad. Índice de rellamada <10%.
2. Índice de detección total de cánceres >5/1.000 mujeres estudiadas.
3. Índice de detección de “cánceres mínimos”. 1,5 cánceres menores de 10 mm. por 1.000 mujeres estudiadas.
4. Índice de “cánceres de intervalo”.

5. Valor Predictivo Positivo para recomendación de biopsia abierta >50%; este porcentaje podrá alcanzarse si previamente se obtiene un análisis citológico o histológico positivo.

Mantenimiento de la calidad

- . Doble lectura.
- . Revisión Interna. Sesiones periódicas del personal de la unidad de detección para revisar casos: cánceres mínimos detectados, cánceres de intervalo, cánceres no debidamente detectados...
- . Sesiones periódicas con los radiólogos de las unidades de referencia.
- . Visita a otras unidades de detección para comparar funcionamiento y resultados.

B. ANATOMIA PATOLOGICA. El patólogo es otro de los escalones del programa cuya calidad de servicio debe ser examinada y mejorada. El éxito del programa de detección precoz depende en gran medida de la calidad del patólogo.

Formación

- . Procesado de piezas quirúrgicas de lesiones no palpables.
- . Uso de la radiografía de la pieza.
- . Valoración de los márgenes quirúrgicos en las piezas procedentes de tratamientos conservadores.
- . Aplicación de una clasificación uniforme de lesiones benignas y malignas. Reconocer áreas "borderline".
- . Indicaciones y errores de la punción aspirativa con aguja fina y de la microbiopsia.
- . Introducción a los hallazgos mamográficos de las lesiones de mama y a la epidemiología del cáncer de mama.

Indicadores de Actuación

La labor del Patólogo se divide en las siguientes actuaciones:

- . Punción aspirativa con aguja fina, estudio citológico.
- . Examen histológico de Microbiopsias (needle-core biopsy).
- . Examen histológico de piezas de biopsia y de tumorectomías en el tratamiento conservador del carcinoma de mama. Ambas técnicas implican el uso de la radiografía de la pieza quirúrgica.
- . Examen histológico de las piezas de mastectomía. Correlación anatomo-radiológica con los hallazgos detectados en mamografía.

Sesiones de Revisión

Sesiones periódicas para revisar las actuaciones del patólogo y discutir problemas metodológicos y diagnósticos. Estas reuniones deben ser

periódicas con otros patólogos y con los radiólogos y clínicos encargados de los casos diagnosticados por el programa.

Mantenimiento de la Calidad

Los principales objetivos del Programa de Garantía de Calidad en Anatomía Patológica son:

- Detectar en las piezas quirúrgicas lesiones que produzcan anomalía mamográfica.
- Proporcionar diagnósticos consistentes en patología.
- Indicar la conducta más probable de las lesiones detectadas.
- Mejorar la calidad de la información pronóstica del informe patológico.
- Minimizar el número de operaciones quirúrgicas innecesarias.
- Aumentar al máximo el número de mujeres en las que se llega a un diagnóstico definitivo sin biopsia quirúrgica.

C. TRATAMIENTO DE LOS CASOS DETECTADOS.

Existen grandes diferencias en las formas de tratamiento del cáncer de mama y es difícil establecer criterios uniformes. Sería importante que todas las unidades dedicadas al tratamiento de las mujeres diagnosticadas mantuvieran una actuación homogénea en cuanto a las técnicas de tratamiento.

En general, debe potenciarse el uso de técnicas conservadoras de la mama y es un objetivo del programa aumentar la proporción de tratamientos conservadores con respecto a las técnicas mutilantes.

En aquellas mujeres en las que es necesario realizar mastectomía, hay que garantizar la utilización de técnicas de reconstrucción estética de la mama.

Unidades de Referencia

Las unidades de referencia en los hospitales que reciban a las mujeres con diagnóstico positivo deben funcionar como auténticas unidades: los especialistas deberán actuar de una forma coordinada, para que la actuación sea multidisciplinar y las decisiones se tomen de forma colegiada valorando los criterios clínicos, radiológicos y patológicos. A su vez, toda esta actuación debe estar coordinada con las unidades de detección y los radiólogos de éstas deben participar de forma activa en las sesiones de las unidades de referencia.

D. EPIDEMIOLOGIA.

Medida de los Cánceres de Intervalo

Los cánceres de intervalo son los que aparecen clínicamente en las mujeres que han participado en el programa y cuya mamografía había sido considerada como normal. Para conocer el impacto real de un programa de detección precoz es imprescindible instaurar un sistema para detectar todos los cánceres de intervalo de la población estudiada. Para ello es imprescindible contar con un Registro de Cáncer eficaz y con una ágil interrelación con el programa.

ASPECTOS TECNICOS

CONTROL DE CALIDAD. El Control de Calidad de los aspectos técnicos en mamografía comienza cuando se adquiere un equipamiento adecuado que cumpla con unos requisitos mínimos de calidad. Esto incluye el mamógrafo, la procesadora, el negatoscopio, los chasis y placas, así como los propios instrumentos de medida necesarios para realizar el control periódico de calidad.

El Control de Calidad de los aspectos técnicos del programa debe garantizar que se obtengan los siguientes objetivos:

1. El radiólogo recibe unas imágenes que contienen la mejor información diagnóstica posible que permita detectar lesiones pequeñas.
2. La calidad de imagen es estable respecto a la información contenida y la densidad óptica y consistente con las obtenidas por los otros centros participantes en el Programa.
3. La dosis de radiación administrada debe ser la menor posible que permita un diagnóstico adecuado (ALARA).

Para garantizar estos objetivos deben controlarse periódicamente una serie de datos. Algunos debe de hacerlos con periodicidad corta la misma unidad de detección, para otros será necesaria la participación de personal o servicios especializados. Todos estos datos deben recogerse y analizarse en una unidad central para poder realizar comparaciones que permitan explicar diferentes resultados en los distintos centros.

Los parámetros que deben controlarse y la periodicidad de los mismos se desarrollan en el documento *The European Protocol for the Quality Control of the Technical Aspects of Mammography Screening*.

III Debate y Recomendaciones

RECOMENDACIONES DEL PANEL DE EXPERTOS

Dadas las condiciones epidemiológicas del cáncer de mama en la CAPV se recomienda:

Diseñar y poner en marcha un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama.

Conseguir una participación **del 80%** de la población diana, entendiendo como mínimo admisible el 70%.

Considerar como población diana las mujeres de **50 a 64 años**. La inclusión del grupo de 45-49 años debe ser valorada, si bien la intervención de otros factores como la factibilidad de la puesta en marcha condicionarán la decisión.

Adoptar la **mamografía** como método de detección precoz. En el caso de incluir las mujeres de 45-49 años, puede considerarse la conveniencia de complementar la mamografía con la exploración física.

Realizar **dos proyecciones** mamográficas, cráneo-caudal y oblicua medio-lateral, en la primera revisión. En revisiones posteriores, una única proyección oblicua medio-lateral.

Realizar las revisiones con una **periodicidad bienal** a las mujeres de 50-64 años y anual a las de 45-49 años, en caso de ser incluidas en el Programa.

Estructurar el Programa en **dos niveles** coordinados:

- **Unidades de Detección y Valoración.** Con dedicación exclusiva y estructura independizada de la red asistencial.
- **Unidad de Referencia.** Estructurada como Unidad funcional hospitalaria acreditada para confirmación del diagnóstico, confirmación histológica y tratamiento.

Requisitos de las Unidades:

- Calidad del aparataje
- Cualificación de personal con formación específica
- Dedicación exclusiva en las Unidades de Detección y Valoración
- Dedicación casi exclusiva en las Unidades de Referencia
- Programa de Garantía de Calidad

Necesidad de un **Sistema de Información y de Evaluación continuada** del Programa de Detección Precoz.

Informar ampliamente a los **profesionales de atención primaria** y demás **especialistas** involucrados en el Programa acerca de las características y desarrollo del mismo.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. *Política de Salud para Euskadi 2.000*. Dpto. de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco. Julio 1990: 397.
2. *Informe del Registro de Cáncer de Euskadi*. Izarzugaza I., Aldasoro E. . Año 1988. Osasunkaria, nº 2 1992.
3. *Estadísticas de mortalidad de la CAPV*. 1993. Servicio de análisis epidemiológico.
4. *Cancer Screening Report*. Working group chaired by Professor Sir Patrik Forrest. Department of Health and Social Security. 1986. 13.
5. *Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama*. Dirección Xeral de Saúde Pública. Documentos Técnicos de Salud Pública. Serie A. Nº1. 1992.
6. *Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en Navarra*. Ascunce N. y del Moral A. Gobierno de Navarra. 1991.
7. *Le dépistage du cancer du sein chez les femmes de 40 à 49 ans*. Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec. 1993:3.
8. *How to increase mammographic screening* *AFP*. 1989. Wolosin R.J, Caruso J.M. 40(5): 96-7.
9. *Screening mammography: increasing the effort toward breast cancer detection*. Hamwi D. A. *Nurse Pract* 1990. 15(12):30-2.
10. *Encuesta Cáncer de Mama*. Red extrahospitalaria del S.V.S / OSAKIDETZA. Informe. 1990.
11. *Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud en Atención Primaria*. Red de centros investigadores de la SEMFYC. Diciembre 1992.
12. *Screening Mammography Technology*. Australian Institute of Health, Health Technology Series., No 3, March 1990.
13. *Self examination in early detection of breast cancer*. Memorandum from a WHO meeting. Bulletin of the World Health Organisation, 62, 861-869, 1984.
14. *Mammography in Syntomatic and asyntomatic patients*. Stomper C. and Gelman R. *Hematology/Oncology. Clinics of North América*. Vol 3 (4). 1989: 611-41.
15. *Mammography: Reviewing the evidence*. Antony B. et al. *Epidemiology aspect. Canadian Family Physician*. January 1993: 85-90.
16. *Breast detection and death rates among women aged 40 to 49 years*. Antony B Miller et al; *Canadian National Breast Screening study:1. CAN MED ASSOC J*. 1992. 147(10): 1459-76.
17. *Dépistage du cancer du sein au Québec. Estimations des coûts et des effets sur la santé*. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec. Nov 1990.
18. *Breast Cancer Screening with mammography: overview of Swedish randomized trials*. Lennarth N et al. *The Lancet* 1993: 8851, 973-978.
19. *Vue d'ensemble des principales études sur le dépistage du cancer du sein avec leurs conclusions*. Office Canadien de Coordination de L'Evaluation des Technologies de Santé. Abril 1992.
20. *Le dépistage du Cáncer du Sein chez les femmes de 40 à 49 ans*. Caro J. et O'Brien J. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec. Marzo 1993.
21. *Breast cancer detection: one versus two views*. Bassett L.W. et al. *Radiology* 1987. No 1 vol 165: 95-97.
22. *Second-screening mammography: one versus two views per breast*. Ikeda D.M., Sickles E.A. *Radiology* 1988. No 3 vol 168: 651-6.
23. O'Doherty AJ, Donaghy P. *Screening for Breast Cáncer*. *Lancet* 1990; Feb 3: 296
24. *Dépistage du cancer du sein au Québec*. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec. Document de référence 1 et 2. Septiembre 1989.
25. *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*. Kirkpatrick A., Törnberg S., Thijssen M.A.O. Comisión de las Comunidades Europeas. 1993

IV Valoración de Necesidades

INTRODUCCION

A la hora de estimar la carga de trabajo con la que debería hacer frente nuestro Sistema Sanitario en el caso de implantación de un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, se ha partido del colectivo de mujeres entre 50-64 años, con una meta de participación del 80%, lo cual supondría 72.871 mujeres al año. Con ambas premisas, hemos considerado que nos acercamos a una situación ideal en cuanto a la participación y realista, puesto que este 80% es superior al 70% necesario para garantizar la eficacia del Programa, pero inferior al porcentaje conseguido por el Programa de Navarra (86%).

El cálculo del número de mamografías que se realizarán anualmente es estimativo y, como consecuencia, sujeto a posibles desviaciones respecto a los resultados que se produzcan con la

implantación del Programa. Se ha intentado que dichos cálculos sean los más aproximados a la realidad de un programa basado únicamente en la detección mediante mamografías.

El presupuesto de los recursos necesarios para el funcionamiento de este Programa para 1994 y de las nuevas inversiones necesarias en los próximos años ha partido de la dotación de recursos ya existentes en la red de Osakidetza y se ha basado en el colectivo de mujeres de 50 a 64 años, con una participación del 80%.

Si se incorporara la detección precoz al colectivo de mujeres de 45-64 años, la revisión debería ampliarse a 54.332 mujeres de 45-49 años, ya que en este grupo de edad la recomendación del panel es de efectuar una revisión anual. En términos de recursos, esto supondría un incremento del 74% sobre los presupuestos presentados a continuación.

POBLACION DE MUJERES ATENDIDAS ANUALMENTE SEGUN COMARCAS Y AREAS SANITARIAS SUPONIENDO 80% PARTICIPACION SEGUN GRUPOS DE EDAD

	(50-64)*	(45-49)**	Total (45-64)
COMARCA ALAVA	7.311	6.286	13.597
COMARCA ALTO DEBA	2.252	1.722	3.974
AREA ALAVA	9.563	8.008	17.571
COMARCA BAJO DEBA	2.853	2.033	4.886
COMARCA GOIHERRI	3.151	2.252	5.403
COMARCA TOLOSA	1.849	1.560	3.409
COMARCA DONOSTIA	6.338	4.686	11.024
COMARCA GIPUZKOA	5.058	4.343	9.401
COMARCA BIDASOA	2.162	1.787	3.949
AREA GIPUZKOA	21.411	16.661	38.072
COMARCA INTERIOR	8.537	6.229	14.766
COMARCA ENCAR-CRUCES	2.349	1.619	3.968
COMARCA SANT- PORTU	5.231	3.737	8.968
COMARCA BARAK-SESTAO	5.505	3.494	8.999
COMARCA URIBE	5.441	4.985	10.426
COMARCA BILBAO	14.834	9.599	24.433
AREA BIZKAIA	41.897	29.663	71.560
TOTAL	72.871	54.332	127.203

*50-64 AÑOS: PERIODICIDAD DEL SCREENING BIENAL

**45-49 AÑOS: PERIODICIDAD DEL SCREENING ANUAL

ESTIMACION DE CARGAS DE TRABAJO

POBLACION FEMENINA DE 50-64 AÑOS

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene un total de 182.178 mujeres entre 50-64 años. Tomando como meta de participación el 80%, supone que en cada periodo bienal de detección se tendrían que explorar 145.742 mujeres, lo que hace un total de 72.871 mujeres a explorar cada año.

El tiempo efectivo en una unidad para la realización de exploraciones es de 1.000 horas anuales (5 h/día durante 5 días/semana y 40 semanas). La realización de una mamografía necesita aproximadamente 6 minutos, lo que equivale a hacer 10 mamografías/hora, 50 mamografías en 5 horas de turno de trabajo, lo que supone que, a 50 mamografías diarias durante 200 días, se realizarían 10.000 mamografías por año.

La revisión de las 72.871 mujeres cada año, suponiendo un total de 100 mujeres/exploradas por día y unidad, trabajando a **dos turnos**, precisaría **4 unidades de detección** (mamógrafos). En el caso de trabajar a **un sólo turno**, se precisarían **8 unidades de detección** (mamógrafos).

POBLACION FEMENINA DE 45-64 AÑOS

Otra alternativa a tener en cuenta es ampliar la cobertura del Programa, para dirigirse hacia el colectivo de 45-64 años, con un total de 250.094 mujeres. Si tomamos, como anteriormente, la meta de participación del 80%, habría que explorar un total de 127.203 mujeres/año: una detección anual al colectivo de mujeres de 45-49 años (54.332 mujeres/año) y una detección bienal al colectivo de mujeres de 50-64 años (72.871 mujeres/año).

Si consideramos, como en la alternativa anterior, que el tiempo efectivo en una unidad para la realización de exploraciones es de 1.000 horas anuales (5h/día durante 5 días/semana y 40 semanas) y que la realización de una mamografía

cuesta como media 6 minutos, lo que equivale a hacer 50 mamografías diarias durante 200 días, es decir, 10.000 mamografías/año), para explorar a las 127.203 mujeres y suponiendo un total de 100 mujeres exploradas, por día y unidad, **trabajando a dos turnos**, se precisarían **7 Unidades de Detección** (mamógrafos). En el caso de trabajar a **un sólo turno** se precisarían **14 Unidades de Detección** (mamógrafos).

A este número previsto de exploraciones diarias hay que añadir un 10% (45-49 años) y un 7% (50-64 años) de las mujeres que participan en el programa de detección precoz, a las cuales se les deberá hacer un **examen completo**, lo que supone 10.534 mujeres más al año.

A la hora de valorar las necesidades para llevar a cabo el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama, se ha seguido el siguiente proceso:

- A. Enumeración de los *recursos necesarios* para su implantación, tanto humanos como materiales, en las diferentes unidades integrantes del Programa.
- B. *Valoración económica* de los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa en el año 1994.
- C. Análisis de los *recursos existentes* en la red de Osakidetza el año 1994.
- D. Presupuesto de las *necesidades adicionales* para la realización del Programa en el año 1994 y en años sucesivos

RECURSOS NECESARIOS

1. RECURSOS MATERIALES

1.1 Locales

UNIDAD CENTRAL

- . Despacho responsable del Programa
- . Despacho de administración y archivo

UNIDAD DE DETECCION

Dependiendo del tipo de unidad, se necesitará:

UNIDAD FIJA

- . Sala de espera
- . Sala de recepción y encuestas
- . Sala de exploración mamográfica
- . Sala de revelado

UNIDAD MOVIL

- . Sala de recepción y encuesta
- . Sala de exploración mamográfica
- . Sala de revelado

UNIDAD DE VALORACION

- Sala de lectura de mamografías
- Sala de fichero de mamografías y expedientes

1.2. Equipamiento

UNIDAD CENTRAL

- . 2 Ordenadores personales con impresoras
- . 2 Teléfonos
- . Mobiliario de oficina
- . Material de oficina e informático
- . Material de imprenta

UNIDAD DE DETECCION

- . 1 Mamógrafo
- . 1 Reveladora
- . Mobiliario de oficina
- . Material de oficina
- . Teléfono

UNIDAD DE VALORACION

- . Negatoscopio
- . Ordenador personal con impresora
- . Ecógrafo
- . Teléfono
- . Material de oficina
- . Mobiliario de oficina
- . Material informático

2. RECURSOS HUMANOS

UNIDAD CENTRAL

- . 1 Responsable Programa
- . 1 Gestor (técnico superior)
- . 2 Auxiliares administrativos

UNIDAD DE DETECCION

- . 1 TER *
- . 1 Auxiliar de clínica o TER*
- . 1 Conductor (si es Unidad Móvil)

UNIDAD DE VALORACION

- . 1 Radiólogo
- . 1 Gestor (Técnico Medio)
- . 1 Auxiliar administrativo

* TER: TÉCNICO ESPECIALIZADO EN RADIOLOGÍA

VALORACION ECONOMICA DE LOS RECURSOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA AÑO 1994

UNIDAD CENTRAL

1. INVERSION INICIAL PESETAS

2 Teléfonos	150.000
Adecuación de locales	350.000
Mobiliario	400.000
2 Ordenadores	800.000
2 Impresoras	500.000
Campaña publicitaria, carteles, etc	29.200.000
Total	31.400.000

2. MANTENIMIENTO ANUAL

2.1 Personal

1 Responsable Programa	4.891.540
1 Gestor Programa	4.255.168
2 Auxiliares Administrativos	4.907.959
Formación de personal	1.000.000
Total	15.054.667

2.2 Material

Material de oficina e imprenta	4.000.000
Gastos de envío, cartas, etc.	3.000.000
Campaña publicitaria mantenimiento	7.800.000
Gastos de amortización (mobiliario)	40.000
(equipos)	130.000
Desplazamientos y dietas	2.000.000
Gastos varios (Tfno, agua, luz, etc)	250.000
Gastos de mantenimiento	300.000
Total	17.350.000

TOTAL UNIDAD CENTRAL 63.804.667

UNIDADES DE DETECCION

1. INVERSION INICIAL

1.1 Unidad fija

8 Mamógrafos, a 9.500.000 pts./un.	76.000.000
1 Mamógrafo U. Referencia Gipuzkoa	15.000.000
8 Reveladoras	18.640.000
8 Ecógrafos	29.600.000
Mobiliario de oficina	1.000.000
Teléfono	600.000
Chasis	3.429.000
Aparato identificación	675.000
Subtotal	144.944.000

1.2 Unidad Móvil

a. Adquisición	26.000.000
b. Concertación a empresas privadas	68.000.000
Total	
adquirida	a. 170.944.000
concertada	b. 212.944.000

2. MANTENIMIENTO ANUAL

2.1 Personal

8 T.E.R.(8)	21.593.360
8 Auxiliares de Clínica	19.631.832
1 Conductor (U. Móvil)	2.453.979
1 TER (U. Móvil)	2.699.170
1 Auxiliar de clínica (U. Móvil)	2.453.979
Total	48.832.320

2.2 Material

Gastos varios (Luz, agua, tfno, etc.)	1.600.000.
Material de oficina e imprenta	600.000
Placas y líquido de revelado	3.000.000
Transporte mujeres (500.000 pts/mes x10 meses)	5.000.000
Gastos de mantenimiento	3.000.000
Desplazamientos y dietas	2.000.000
Total	15.200.000

2.3 Concertación

Concertación para la realización de mamografías	49.122.000
---	-------------------

TOTAL UNIDAD DETECCION

. adquirida	284.098.320
. concertada	318.491.192

UNIDAD DE VALORACION

1. INVERSION INICIAL

3 Negatoscopios	15.000.000
4 Ordenadores	1.600.000
4 Impresoras	1.000.000
Total	17.600.000

2. MANTENIMIENTO ANUAL

2.1 Personal

4 Radiólogos	17.020.672
4 Gestores Programa	17.020.672
4 Auxiliares administrativos)	9.815.917
Formación del personal	4.000.000
Total	47.857.261

2.2 Material

Material de oficina e imprenta	600.000
Gastos varios (luz, tfno, etc.)	250.000
Gastos mantenimiento	1.000.000
Total	1.850.000

TOTAL UNIDAD VALORACION 67.307.261

TOTAL PRESUPUESTO ANUAL*	
Con Unidad Móvil adquirida	a. 415.210.248
Con Unidad Móvil concertada	b. 449.603.120

*EN EL SUPUESTO DE COMENZAR EL PROGRAMA CON NUEVOS RECURSOS.

GASTOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DEL CANCER DE MAMA DURANTE 1994

	<u>Inversión inicial</u>	<u>Mantenimiento anual</u>	<u>Total</u>
Unidad Central	31.400.000	32.404.667	63.804.667
Unidad de Detección			
Con unidad móvil adquirida	170.944.000	113.154.320	284.098.320
Con unidad móvil concertada	212.944.000	105.547.192	318.491.192
Unidad de Valoración	17.600.000	49.707.261	67.307.261
TOTAL			
Con unidad móvil adquirida	219.944.000	195.266.248	415.210.248
Con unidad móvil concertada	261.944.000	187.659.120	449.603.120

VALORACION DE LOS RECURSOS EXISTENTES EN LA RED

Analizando la dotación de tecnología diagnóstica para el Cáncer de Mama en la red de Osakidetza, así como su utilización, y teniendo en cuenta las necesidades que implica la puesta en marcha del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, puede decirse que varias de las unidades mamográficas existentes pueden dedicar su actividad a este programa con diversos niveles de participación.

Se aprecia que en todos los lugares donde existe mamógrafo también poseen el personal y equipamiento necesarios: 1 TER, auxiliar de clínica, reveladora. Asimismo, cada una de estas unidades dispone, en el mismo centro o en otro próximo, de ecógrafo y radiólogo.

No obstante, según la dedicación que cada mamógrafo brinde al programa, en el caso de ser intensiva necesitaría contratar algún TER y/o auxiliar de clínica.

1. UNIDADES DE DETECCION. Podrían estar constituidas por las unidades existentes, ya que pueden ofrecer cobertura a una parte amplia de la población, fundamentalmente urbana. Aún así quedarían zonas periféricas rurales sin cubrir que, por problemas de transporte, no tendrían acceso a estas unidades.

De esta manera **se considera necesaria una Unidad Móvil** de mamografía que se desplace a poblaciones importantes, a la que acudirían las mujeres de lugares cercanos con el fin de ampliar al máximo la cobertura del programa. Esta Unidad Móvil puede ser contratada de dos formas diferentes:

- a. **Compra** de la Unidad Móvil dotada del aparataje necesario (detallado anteriormente) y contratación de personal necesario para el funcionamiento de esta unidad móvil.

- b. **Contratación** del servicio de Unidad Móvil a empresas privadas con pago por persona atendida.

En principio, parece algo más ventajosa la adquisición de la Unidad Móvil frente a la contratación de servicios externos. A esto se podría añadir como ventaja el posible patrocinio por parte de alguna empresa, banco o institución que podría pagar parte o la totalidad de la Unidad Móvil a cambio de la publicidad que ello le supondría.

Existe otra posibilidad, que presumiblemente disminuiría los gastos ocasionados por la concertación de servicios a entidades privadas. La Sociedad Pública Alta Tecnología, S.A. podría suponer una vía de concertación a precios más ajustados que los actualmente ofertados por las otras empresas privadas.

Convendría, asimismo, establecer contacto con las Sociedades de Lucha Contra el Cáncer y movimientos ciudadanos afines, por el inestimable apoyo que pueden brindar tanto en aspectos humanos como económicos.

2. UNIDADES DE REFERENCIA. Ubicadas en centros hospitalarios, a los cuales serían enviados los casos detectados como probable tumor, se encuentran en general bien dotadas de equipamiento, salvo el Hospital de Ntra. Sra. de Aránzazu, que cuenta con un mamógrafo antiguo, sin posibilidad de realizar estereotaxia, por lo que necesitaría un nuevo aparato.

Para el correcto funcionamiento de estas Unidades de Referencia, necesitaría la designación de un equipo compuesto por cada una de las especialidades involucradas: ginecología, anatomía patológica, radiología, oncología, equipo de quirófano, psicólogo de apoyo, tal como se detalla en la primera parte de este informe.

3. NECESIDADES DE PERSONAL. En cuanto a la dotación de personal en las Unidades de Detec-

ción y en la Unidad Central exigiría la reconversión de plazas vacantes para la creación de los siguientes puestos de trabajo:

- . 1 responsable de Programa (técnico salud pública/epidemiólogo)
- . 4 plazas de radiólogos de detección de cáncer de mama
- . 2 TER
- . 2 Auxiliares de Clínica o TER
- . 2 Auxiliares administrativos (Unidad Central)

4. GASTOS DE PUBLICIDAD. Incluidos en el presupuesto, éstos se emplearían en la realización de campañas en los medios de comunicación (prensa, radio y televisión), edición de carteles, folletos y cartas personalizadas con mensajes positivos y estimulantes dirigidas tanto al colectivo objeto del programa, con el fin de asegurar una participación superior al 70%, como a la población en general. El objetivo es generar una conciencia general sobre lo beneficioso del programa disminuyendo así los recelos de la población ante este tipo de prueba diagnóstica.

Es necesario seguir invirtiendo anualmente en este tipo de actividades, con el fin de mantener y, si es posible, incrementar la tasa de participación de este colectivo en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, lo que repercutirá directamente en la consecución de los objetivos planteados.

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama desarrollado en Navarra desde 1990 con un 86%, debe gran parte de su éxito de participación, al gran esfuerzo realizado en este tipo de actividades.

PRESUPUESTO SEGUN LAS NECESIDADES DE INVERSION PARA LA REALIZACION DEL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA, 1994.

Por todo ello, teniendo en cuenta que gran parte de los recursos ya existen en la red de Osakidetza, las inversiones necesarias para el inicio del programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama serían las expuestas a continuación:

1. UNIDAD CENTRAL Y DE VALORACION

1.1 Recursos físicos

Ordenadores	2.400.000
Impresoras	1.400.000
Negatoscopios	15.000.000
Total	18.800.000

1.2 Recursos Humanos

Formación de personal	5.000.000
-----------------------	-----------

1.3 Recursos diversos (materiales)

Campaña publicitaria, carteles	37.000.000
Material de oficina e imprenta	4.600.000
Gastos de envío, cartas, etc.	3.000.000
Desplazamientos y dietas	2.000.000
Gastos de mantenimiento	3.300.000
Gastos varios (Luz, tfo, agua, etc.)	500.000
Total	50.400.000

TOTAL 74.200.000

2. UNIDADES DE DETECCION

2.1 Unidad fija

Recursos diversos (material)	10.518.916
------------------------------	------------

2.2 Concertación

Concertación en la realización de mamografías	8.187 x 6.000	49.122.000
---	---------------	------------

2.3 Recursos Físicos

1 Mamógrafo para la Unidad de Referencia de Gipuzkoa	5.000.000
--	-----------

Unidad Móvil (adquirida o concertada)

a. Unidad Móvil propia

Recursos Humanos	7.607.128
------------------	-----------

- 1 TER
- 1 conductor
- 1 auxiliar de clínica

Recursos Físicos	26.000.000
------------------	------------

Material	4.681.084
----------	-----------

TOTAL 38.288.212

b. Unidad móvil concertada

13.600 mujeres x 5.000 pts.=	68.000.000
------------------------------	------------

PRESUPUESTO ANUAL (1994)

a. Con U. Móvil adquirida: 187.129.128 ptas.

b. Con U. Móvil concertada: 216.840.916 ptas.

* SE INCLUYE ESTE APARATO EN EL PRESUPUESTO DADO QUE, AUNQUE NO PERTENECE AL PROGRAMA DE DETECCION PRECOZ EN SI, ES NECESARIO PARA LOS CASOS DERIVADOS DE DICHO PROGRAMA.

RESUMEN DE VALORES ESTIMADOS DE LOS RECURSOS NECESARIOS, EXISTENTES Y ADICIONALES PARA LA IMPLANTACION DEL PROGRAMA DE DETECCION DE CANCER DE MAMA. AÑO 1994

Recursos	Necesarios	Existentes	Adicionales
Unidad Central y de Valoración	131.111.928	85.728.988	74.200.000
Unidad Detección			
Con unidad móvil adquirida	284.098.320	171.169.192	112.929.128
Con unidad móvil concertada	318.491.192	175.850.276	142.640.916
Total			
Con unidad móvil adquirida	415.210.248	256.898.180	187.129.128
Con unidad móvil concertada	449.603.120	261.579.264	216.840.916

**PRESUPUESTO ANUAL,
AÑOS SUCESIVOS A 1994**

Este presupuesto se vería disminuido en años sucesivos, debido a la inversión de recursos físicos y humanos realizados en el primer año de la implantación del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama y necesarios para la buena marcha del mismo (Mamografías, formación de personal, etc.). Por tanto, para la estimación de las necesidades presupuestarias de los años posteriores deben considerarse las siguientes cantidades.

Hipótesis	Opción a	Opción b
	U. móvil adquirida	U. móvil concertada
IPC 3,5%	126.610.647	184.272.348
IPC 4,5%	127.833.939	186.052.757

En los presupuestos no se ha tenido en cuenta el posible costo añadido que supondría la contratación de personal de refuerzo para la consecución del programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, en el caso de que fuera necesario. Tampoco se han tenido en cuenta las posibles sustituciones por enfermedad, maternidad, etc. del personal adscrito al Programa.

A la hora de presupuestar, nos estamos refiriendo en todo momento a los recursos necesarios en las Unidades Central, de Detección y de Valoración en la primera fase (screening mamográfico), para implantar un Programa de Detección del Cáncer de Mama. En esta primera fase, y suponiendo una tasa de participación del 80%, se atendería anualmente a 72.871 mujeres de 50 a 64 años de edad. De éstas, 5.101 recibirían un

examen completo por sospecha de tumor maligno, siendo enviadas algunas a la unidad de referencia hospitalaria.

Partiendo de la tasa de detección en Navarra de 5,71‰ y dirigiendo el programa al colectivo de mujeres de 50 a 64 años, con una participación del 80%, hemos estimado que en los dos primeros años serán detectados 416 tumores al año (72.871 mujeres x 5,71‰).

El coste real anual del programa, incluidos los gastos de mantenimiento de las diferentes Unidades que integran la primera fase del Programa (Screening mamográfico), sería de 195 millones de pesetas al año. Así, puede estimarse el coste del screening mamográfico en 469.000 pts. por tumor detectado. Desde otra perspectiva, el costo por mujer explorada en el programa sería de 2.700 pesetas.

Repartiendo los gastos entre el conjunto de la población de la CAPV, el coste sería de 93 pesetas por habitante y año.

Coste real anual del Programa	195 millones /año
Número estimado de tumores detectados por año	416
Coste screening mamográfico	469.000 /tumor detectado
Coste por mujer explorada	2.700 pts.
Coste por habitante CAPV y año	93 pts.

ESTIMACION DE LOS RESULTADOS DE LAS MAMOGRAFIAS EN CADA UNO DE LOS DOS PRIMEROS AÑOS DE DETECCION EN MUJERES DE 50 A 64 AÑOS DE EDAD

CANCER DE MAMA

	+	-	
+	416 (VP)	3.620 (FP)	4.036
RESULTADOS MAMOGRAFIA			
-	51 (FN)	68.784 (VN)	68.835
	467	72.404	72.871

60

DETECCION PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA EN LA CAPY

SUPUESTOS

Participación	80%
Sensibilidad	89%
Especificidad	95%
Tasa de detección	5,71%

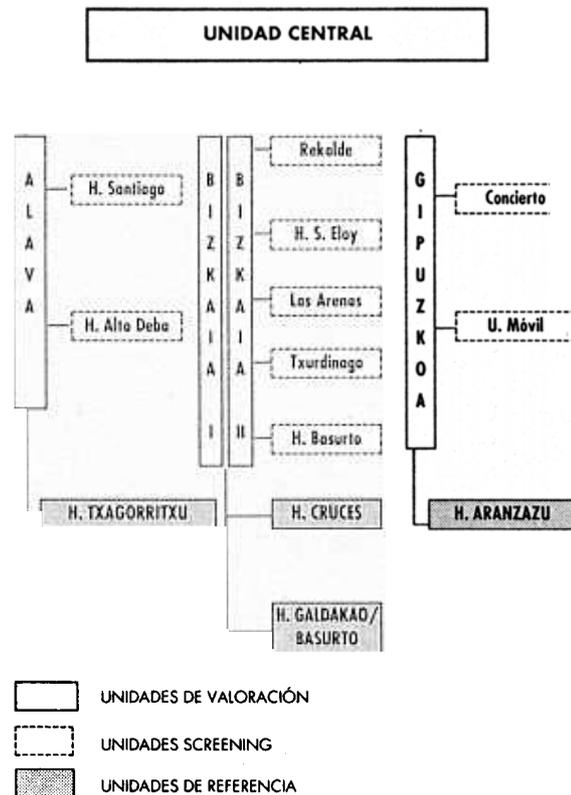
PROPUESTA DE SISTEMA ORGANIZATIVO

La propuesta de sistema organizativo que se presenta en este informe es un ejercicio orientativo de organización basado en la distribución poblacional que presenta la CAPV y el material necesario con que están dotadas las unidades asistenciales para llevar a cabo el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama.

Se han considerado como Unidades de Detección: Hospital de Santiago, Hospital del Alto Deba, Hospital de San Eloy, Hospital de Basurto y los Ambulatorios de Rekalde, Las Arenas y Txurdinaga. Estos centros cuentan con los recursos necesarios para hacer frente al colectivo de mujeres que se les puede presentar.

En los centros hospitalarios de Txagorritxu, Cruces, Galdakao/Basurto y Aranzazu se ha valorado la ubicación de las Unidades de Referencia, porque cumplen con los mínimos establecidos a la hora de enviar los casos detectados como probable tumor (maligno, benigno).

La asignación de nombres a las unidades participantes en el Programa se ha hecho utilizando el nombre de los centros donde actualmente existen dotaciones de aparatos y personal. En su momento para la puesta en marcha del Programa, debe decidirse quién y dónde deberá constituirse como unidades de acreditación.



PREVISION DE MAMOGRAFIAS REALIZADAS EN LAS UNIDADES DE DETECCION

Alava	6.973	H. TXAGORRITXU	Unidad de Referencia
	2.252	H. SANTIAGO	Comarca Alava
	676	H. ALTO DEBA	Comarca Alto Deba
		U. MOVIL	Rioja Alavesa*
Bizkaia	2.349	H. CRUCES	Unidad de Referencia
	8.537	H. BASURTO	Encartaciones-Cruces + U. Referencia?
	10.736	H. GALDAKAO	Interior + U. Referencia?
	5.441	H. S. ELOY	(Santurce+Portugalete) + (Barakaldo-Sestao)
	14.834	AMB. LAS ARENAS	Uribe
		AMB. REKALDE + AMB. TXURDINAGA	Bilbao
Gipuzkoa	8.187	H. ARANZAZU (Renovar el mamógrafo)	Unidad de Referencia
	13.224	CONCIERTO	Donostia + Tolosa
		U. MOVIL	Gipuzkoa + Bidasoa + Goierri + Bajo Deba

*POBLACIÓN TOTAL CON REVISIÓN MAMOGRAFICA ANUAL

**MUJERES ATENDIDAS EN LA CAPV SUPONIENDO 80% DE PARTICIPACION.
PROGRAMA BIENAL. PROCESO POR AÑO (50-64 AÑOS).**

	Screening Mamográfico		Envío a la Unidad Referencia			Hospital
	Exploración simple	Examen completo	Biopsia	Lesiones malignas	Tumor benigno	Tumores Diagnosticados
Comarca Alava	7.311	512	90	79		42
Comarca Alto Deba	2.252	158	28	25	3	
Total Area Alava	9.563	670	118	104	14	55
Comarca Bajo Deba	2.853	200	35	31	4	16
Comarca Goierri	3.151	221	39	34	5	18
Comarca Tolosa	1.849	129	23	20	3	11
Comarca San Sebastián	6.338	444	78	68	10	36
Comarca Gipuzkoa	5.058	354	62	54	8	29
Comarca Bidasoa	2.162	151	27	23	3	12
Total Area Gipuzkoa	21.411	1.499	263	230	33	122
Comarca Interior	8.537	598	105	92	13	49
Comarca Encart.-Cruces	2.349	164	29	25	4	13
Comarca Sant.-Portu	5.231	366	64	56	8	30
Comarca Barak.-Sestao	5.505	385	68	59	9	31
Comarca Uribe	5.441	381	67	58	9	31
Comarca Bilbao	14.834	1.038	182	159	23	85
Total Area Bizkaia	41.897	2.932	515	449	66	239
TOTAL	72.871	5.101	896	783	113	416

V Bibliográfia

NECESIDAD DEL SCREENING DE CANCER DE MAMA

ANTHONY B. MILLER "Mamography: Reviewing the evidence" *Canadian Family Physician*, Vol. 39, Jan. 1993

SCHIFELING et al. "Diagnóstico precoz del cáncer de mama: importancia del screening sistemático". *JANO*, Vol. XLIV, Nº 1037, Abr.-May. 1993

EUGENIA E. CALLE et al. "Demographic predictors of mammography and pap smear screening in U.S. women" *American Journal of Public Health*, Vol. 83, Nº 1, Jan. 1993

WAYNE TAYLOR et al. "Breast cancer in Canada: to screen or not to screen?". *International Journal of Health Planning and Management*, Vol. 7, 1992

WEAVER M. "Breast cancer in nonpalpable lesions: can mammographic parenchymal pattern improve the predictive value of biopsy?". *American Surgeon*, Nov. 1992

MURRAY JG. "Assessment of mammographic film processor performance in a hospital and mobile screening unit". *British Journal of Radiology*, Dec. 1992

JANE G. ZAPKA et al. "Changes in mammography use: economic, need and service factors". *American Journal of Public Health*, Vol. 82, Nº 10, Oct. 1992.

DARRAH DEGNAN et al. "Measuring the use of mammography: two methods compared". *American Journal of Public Health*, Vol. 82, Nº. 10, Oct. 1992.

A. COLLETE et al. "Further evidence of benefits of a (non-randomised) breast cancer screening programme: the DOM project". *Journal of Epidemiology and Community Health*, 1992.

FLETCHER, S. "The breast is close to the heart". *Annals of Internal Medicine*, Vol. 117, Nº 11. 1992.

COURAY J. "Histoire naturelle des cancers minimes et occultes du sein. Survie à long terme et dépistage de masse". *Revue Française de Gynécologie et d'obstétrique*, Nov. 1992.

CARLO LA VECCHIA et al. "Assessment of screening for cancer". *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1991.

DORSCH MM. et al. "The effectiveness of invitations from general practitioners in recruiting women to mammographic screening". *Med. J. Aust.*, Nov. 1991.

CUCKLE H. "Breast cancer screening by mammography: an overview". *Clin. Radiol.*, Feb. 1991.

DAY PJ et al. "The diagnosis of breast cancer: a clinical and mammographic comparison". *Med. J. Aust.*, Oct. 1990.

VILARRASA ANDRES et al. "Screening de mama. Una oferta médica con beneficios a medio y largo plazo". *Radiología*, 1990.

PACI E. et al. "Early indicators of efficacy of breast cancer screening programmes". *Int. J. Cancer*, 1990.

LASZLO TABAR et al. "Screening with mammography". *International Journal of Technology Assessment of Health Care*, 1990.

JOHANNES G. SCHMIDT. "The epidemiology of mass breast cancer screening—a plea for a valid measure of benefit". *J. Clin Epidemiol.*, Vol. 43, Nº 3, 1990.

VILADRIU I QUEMADA et al. "Prevención del cáncer de mama". *Monografías Médicas JANO*, Vol. 4, Nº 2, Feb. 1990.

AUSTRALIAN INSTITUTE OF HEALTH "Screening mammography technology". *Health Care Technology Series*, Nº 3, March 1990.

FRAZIER TG. et al. "Motivational factors for participation in breast cancer screening". *J. Cancer Educ.*, Vol. 5, Nº 1, 1990.

COUNCIL ON SCIENTIFIC AFFAIRS "Mammographic screening in asymptomatic women aged 40 years and older". *JAMA*, Vol. 261, Nº 17, May 1989.

HIRST C. et al. "Breast cancer screening: one swallow doth not a summer make"

PAUL C. STOMPER et al. "Mammography in symptomatic and asymptomatic patients". *Hematology/Oncology Clinics of North America*, Vol. 3, Nº. 4, Dec. 1989.

AUSTOKER, J. et al "Breast cancer screening". *Oxford Medical Publication*, 1988.

BAILAR III, J. "Mammography: a contrary view". *Annals of Internal Medicine*, Vol. 84, Nº 1, 1976.

ANALISIS COSTE-UTILIDAD COSTE-EFECTIVIDAD COSTE-BENEFICIO

ELIXHAUSER, A. "Costs of breast cancer and the cost-effectiveness of breast cancer screening". *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1991.

HABBEMA, J. et al. "A simulation approach to cost-effectiveness and cost-benefit calculations of screening for the early detection of disease". *European Journal of Operational Research*, 1987.

HURLEY S.F. et al. "Personal costs incurred by women attending a mammographic screening programme". *Med. J. Aust.*, 1991.

JANE HALL et al. "A cost utility analysis of mammography screening in Australia". *Soc. Sci. Med.*, Vol. 34, Nº 9, 1992.

LENNARTH NYSTRÖM et al. "Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials" *The Lancet*, Vol. 341, Nº 8851, April 1993.

MENDUIÑA, A. et al. "Economía de la Salud". Enciclopedia Práctica de la Economía.

PETR SKARABANEK. "The cost-effectiveness of breast cancer screening". International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1991.

TECHNOLOGY ASSESSMENT REPORTS. "Norwegian consensus conference on mammography". Intl. J. Of Technology Assessment in Health Care.

VAN DER MAAS et al. "The cost-effectiveness of breast cancer screening". Publication of the International Union Against Cancer, 1989.

EVALUACION DE PROGRAMAS DE SCREENING DE CANCER DE MAMA

BAILAR, J.C. "Use of mammography for breast cancer screening". Assessing Risks to Health, 1993.

THE LANCET "Mamografía: incertidumbre aclarada". Vol. 22, N° 4, Abr. 1993.

CHAMBERLAIN et al. "National Health Service screening programme results for 1991-92". BMJ, Vol. 307, Aug. 1993.

ERIC J. FEUER et al. "How much of the recent rise in breast cancer incidence can be explained by increases in mammography utilization?" American Journal of Epidemiology, Vol. 136, N°12, Dec. 1992.

HURLEY, S. et al. "The benefits and risks of mammographic screening for breast cancer". Epidemiologic Reviews, Vol.14, 1992.

ANTHONY B. MILLER et al. "Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years". Can. Med. Assoc. J, Nov. 1992.

ANTHONY B. MILLER et al. "Canadian National Breast Screening Study: 1. Breast cancer detection and death rates among women aged 40 to 49 years". Can. Med. Assoc. J, 1992.

DAURES J.C. et al. "Mass screening for breast cancer in Herault country. First results in women between 40 and 70 years old". J. Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris), 1992.

BURHENNE L.J. et al. "The British Columbia mammography screening program: evaluation of the first 15 months". AJR-Am-J-Roentgenol, 1992.

MOSS SM. "Breast cancer screening". Br-J-Hosp-Med, 1992.

UNITED KINGDOM TRIAL OF EARLY DETECTION OF BREAST CANCER GROUP. "Specificity of screening in United Kingdom trial of early detection of breast cancer". BMJ, Vol. 304, Feb. 1992.

JANET COMIS. "Vue d'ensemble des principales études sur le dépistage du cancer du sein avec leurs conclusions". Office Canadien de Coordination de l'Evaluation des Technologies de la Santé, 1992.

STACEY-CLEAR A. et al. "Breast cancer survival among women under age 50: is mammography detrimental?". Lancet, 1992.

THE ESSENDON BREAST X-RAY PROGRAM COLLABORATIVE GROUP. "A mammographic screening pilot project in Victoria 1988-1990". Med. J. Aust., Nov. 1992.

KENNETH C. CHU et al. "Analysis of the temporal patterns of benefits in the health insurance plan of greater New York trial by stage and age". American Journal of Epidemiology, Vol. 133, N° 10, 1991.

BULL AR. et al. "Assessment of the psychologic impact of a breast screening programme". Br-J-Radiol, 1991.

KIT N. SIMPSON et al. "Informing the mammographic coverage debate". International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1991.

CONSEIL D'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. "Dépistage du cancer du sein au Québec: estimations des coûts et des effets sur la santé". Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé, 1990.

CONSEIL D'EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. "Dépistage du cancer du sein au Québec: documents de référence". Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé, 1990.

M. ROBERTS et al. "Edinburgh trial of screening for breast cancer: mortality at seven years". The Lancet, Vol. 335, Feb. 1990.

RODGERS A. "The UK breast cancer screening programme: an expensive mistake". J. Public Health Med., 1990.

SICKLES EA. et al. "Medical audit of a rapid-throughput mammography screening practice: methodology and results of 27, 114 examinations". Radiology, 1990.

SCHMIDT, J. "The epidemiology of mass breast cancer screening-a plea for a valid measure of benefit". Centre for Clinical Epidemiology, 1989.

MAUREEN, M. "Breast screening: time for a rethink?" BMJ, Vol. 229, Nov. 1989.

SKRABANEK, P. "Breast cancer screening: a U.K. showdown". British Journal of Hospital Medicine, Vol. 40, Dec. 1988.

G. KNOX. "Evaluation of a proposed breast cancer screening regimen". BMJ, Vol. 297, Set. 1988.

IKEDA, D. et al. "Second-screening mammography: one versus two views per breast 1". Radiology, Vol. 168, N°3, 1988.

BASSETT, L. et al. "Breast cancer detection: one versus two views". Radiology, Vol. 165, N° 1, 1987.

ASCUNCE ELIZAGA et al. "Programa de detección precoz del cáncer de mama". Informática + Salud.

MICHAEL SHWARTZ. "An analysis of the benefits of serial screening for breast cancer based upon a mathematical model of the disease". American Cancer Society, 1978.