Manual "Guía Atención Integral para el Cancer de Mama"

28851-8

Nº Gaceta:	177	del:	14/09/2000	Alcance:	60
------------	-----	------	------------	----------	----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 1, 2, 3, y 9 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud": inciso ch) de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud",

Considerando:

1. Que la Ley General de Salud contempla que la salud de la población, es un bien de interés público tutelado por el Estado.
2. Que el cáncer de mama en 1997 ocupó el segundo lugar como causa de muerte de mujeres en Costa Rica, por lo que el Ministerio de Salud debe reforzar las políticas de salud en este campo, y establecer medios efectivos de prevención, detención y tratamiento de esta enfermedad. **Por tanto,**

Decretan:

Artículo 1-Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria en establecimientos públicos y privados de atención médica El Manual "Guía de Atención Integral para el Cáncer de Mama", según el legajo anexo al presente Decreto.

Artículo 2º- El Ministerio de Salud velará por su correcta aplicación.

Artículo 3º-Rige a partir de su aplicación.

Tabla de Contenidos

Recomendación 5

Objetivo General	6
Objetivos Específicos	6
Parte 1 Introducción a la Guía	7
Objetivo de la Guía	7
Proceso de elaboración de la Guía	7
Reconocimiento	8
Los niveles de evidencia	8
Utilizando los datos	9
El riesgo absoluto	9
El riesgo relativo	9
Los números necesarios para tratar/tamizar ...	10
Información	11
La política actual de la CCSS para el cáncer de mama en Costa Rica	11
La elegibilidad	12
El programa de tamizaje	12
El papel de los EBAIS	12
La aplicación de la Guía	13
Reconocimiento del grupo involucrado	13
Parte 2 El cáncer de mama	14
El cáncer de mama en Costa Rica	14
El riesgo para cáncer de mama	17
Niveles de riesgo	18

Factores de riesgo específicos	18
Género	18
La edad	18
La evaluación de la historia familiar	19
Factores de alto riesgo	19
La historia familiar	19
Predisposición genética al cáncer de mama (genes BRCA 1 y 2)	20
Enfermedad de Hodgkin	21
Cáncer en niñas y/o la radiación de fuerte dosis.....	21
Carcinoma-in-situ	21
Hiperplasia atípica con historia familiar	22
Cáncer de mama previo	22
Factores de riesgo moderado	23
La historia familiar	23
La hiperplasia atípica sin historia familiar	23
Cáncer ovárico previo	23
La enfermedad quística	24
Factores de riesgo leve	24
Enfermedad benigna de la mama	24
Factores reproductivos	24
Historia familiar modesta	25
Mujeres en terapia de reemplazo hormonal (TRH)	25

Anticonceptivos orales	25
Alcohol	26
El peso y la estatura	26
La dieta	26
Factores posibles de protección	26
Lactancia	26
La historia menstrual y obstétrica	27
Tamoxifeno	27

Parte 3 Investigaciones en las mujeres asintomáticas .. 28

Autoexamen de mama.	29
Examen clínico de mama.	29
Mamografía	31
Edades que comprende el tamizaje	33
Recomendaciones de diferentes grupos	35

Parte 4 Investigaciones en las mujeres sintomáticas 36

Descripción de las características específicas de cada signo clínico	36
Masas	36
Recomendaciones sobre abultamientos/masa mamaria .	36
Secreción del pezón.	37
Secreción patológica	37
Otras causas de secreción del pezón	37
Citología de la secreción del pezón	38

Recomendación para secreción del pezón	38
Dolor en las glándulas mamarias	38
Dolor y cáncer de mama	39
Recomendación sobre mastalgia	39
Bibliografía	39
Parte 4A Pruebas Diagnósticas	41
El Examen Clínico de Mama	42
Generalidades	42
Factores que afectan la certeza del ECM	42
Factores dependientes del examinador	42
Duración del examen	42
Técnica	43
Experiencia del examinador	43
Resumen	43
Factores relacionados con el paciente	43
Edad	43
Características de las mamas	44
Características del cáncer	44
Resumen	44
Anexo 1 Guía abreviada	45
Anexo 2 Organización por niveles de atención	51
Anexo 3 Examen clínico de mama	79
Anexo 4 mamografía	87

Anexo 5 Como informar sobre problemas de salud	91
Anexo 6 Proceso de detección y trat. de cáncer de mama	101
Anexo 7 Proceso usado para desarrollar las Guías	105
Anexo 8 Definiciones	119
Anexo 9 Lista de referencias	123

Recomendación

Acorde al proceso de construcción de las guías de atención integral, exponemos a todos los profesionales en salud del país, un documento preliminar, el cual será enriquecido con los comentarios, sugerencias y aportes que ustedes hagan al mismo.

El objetivo es posterior al período de socialización y validación por grupos de expertos, el mismo sea readecuado en base a los diferentes aportes.

Es por ello que la Oficina de la Primera Dama de la República, el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, agradecen a todos los profesionales que lean, usen y operativicen estas guías, y que todas aquellas sugerencias sobre lo aquí escrito las hagan llegar, a la Oficina de la Primera Dama y/o a la Dirección del Programa de Cáncer.

Sra. Lorena Clare de Rodríguez

Primera Dama de la República

Dr. Rogelio Pardo Evans Dr. Rodolfo Piza Rocafort

Ministro de Salud Presidente Ejecutivo

Caja Costarricense de Seguro Social

Costa Rica

Agosto, 2000

Objetivo General

Estandarizar la atención a los pacientes en riesgo de padecer cáncer de mama.

Objetivos Específicos

1. Implantar un programa de detección temprana de cáncer de mama especialmente en mujeres de mayor riesgo, con la finalidad principal disminuir la mortalidad por cáncer de mama.
2. Brindar educación a las mujeres para que dispongan de conocimiento sobre factores de riesgo del cáncer de mama.
3. Mejorar las actitudes y prácticas de las mujeres relacionadas con la prevención y detección de la enfermedad.
4. Capacitar el 100% del personal de salud de las áreas seleccionadas en el cumplimiento de las normas y procedimientos en cáncer de mama.
5. Brindar el tratamiento oportuno del 100% de los casos debidamente diagnosticados.
6. Tamizar el cáncer de mama en un 70% de las mujeres de 45-70 años de las áreas seleccionadas.
7. Involucrar activamente las organizaciones vinculadas con la atención del cáncer de mama en el Programa Nacional.
8. Aumentar el grado de satisfacción de las usuarias del programa en la atención desde la prevención, hasta la rehabilitación de la enfermedad.
9. Evaluar el sistema de referencia y contrarreferencia en los 3 niveles de atención.

Parte 1 Introducción a la Guía

Objetivo de la Guía

Esta Guía se ha desarrollado para ayudar a los pacientes y los proveedores a escoger el cuidado de salud apropiado. Las pautas que se incluyen en esta Guía son una ayuda para la toma de decisiones, no las decisiones en sí mismas.

Estas directrices ayudan a los proveedores de los cuidados primarios a proporcionar consejos a las mujeres sobre los factores de riesgo, el diagnóstico y tratamiento temprano del cáncer de mama. La guía se acompaña de un resumen de recomendaciones y diagramas de flujo para el seguimiento de los pacientes con sospecha de cáncer de mama.

En resumen, estas pautas contienen la información sobre las consideraciones que pueden ser útiles para mejorar la efectividad del servicio que ofrecen los proveedores de cuidados primarios.

Proceso de elaboración de la Guía

Estas pautas se desarrollaron a través de la revisión sistemática (*Documento Desarrollo de Guías para la Atención Integral, PASP, Gerencia de Modernización y Desarrollo, CCSS. 2000*) de la literatura y el acuerdo general de un grupo multidisciplinario de profesionales de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Las pautas descritas en esta Guía son basadas en evidencia. Donde la evidencia no está clara o no está disponible, se ha realizado un esfuerzo para clarificar la posición y ofrecer un consejo práctico.

Para el desarrollo de las pautas del primer nivel de atención se adaptaron las Guías de Nueva Zelanda (*Guidelines for Primary Care Providers, Early Detection of Breast Cancer. The Royal New Zealand College of General Practitioners. New Zealand*) a la situación nacional. El detalle del proceso se proporciona en el Apéndice N° 1.

Se recopilaron en el presente documento una serie de recomendaciones para desarrollar el Programa de Detección y Atención Integral del Cáncer de Mama (*Proyecto de Detección y Atención Integral del Cáncer Cervicouterino y de Mama, Componente de cáncer de mama, PASP, Gerencia de Modernización y Desarrollo, CCSS. Documento de Trabajo, mayo, 2000*) en las Áreas de Salud demostrativas con el objeto de proporcionar un punto de partida en cuanto al desarrollo nacional de Guías de Atención Integral se refiere. En el trascurso del desarrollo del Programa en la Primera Fase se pretende que la Guía sea discutida, revisada y mejorada por los diferentes grupos involucrados en la atención de las mujeres con cáncer de mama.

Reconocimiento

El grupo elaborador del Plan de Atención en Salud a las Personas de la Gerencia de Modernización y Desarrollo de la Caja Costarricense del Seguro Social ha desarrollado los lineamientos para el primer nivel. Ha brindado también la metodología para las pautas del segundo y tercer nivel como parte del Programa de Detección y Atención Integral del Cáncer de Mama promovido por la Primera Dama de la República y coordinado en la CCSS por la Gerencia de Modernización y Desarrollo.

Los niveles de evidencia

La siguiente Tabla resume los niveles de evidencia adaptados del informe del Grupo de Trabajo Canadiense sobre el examen periódico de Salud (*Woolf S, Informe del Grupo de Trabajo Canadiense sobre el Examen Periódico de Salud, 1980*) y que se utilizan en estas pautas.

Tabla 1. Calidad de las pruebas

- I Pruebas procedentes de al menos un ensayo controlado aleatorizado bien diseñado.
- II-1 Pruebas procedentes de ensayos controlados bien diseñados pero no aleatorizados.
- 11-2 Pruebas procedentes de ensayos analíticos bien diseñados de cohortes o de casos y testigos, preferiblemente efectuados en más de un centro o por más de un grupo de investigación.
- 11-3 Pruebas procedentes de comparaciones entre momentos o lugares con o sin la intervención. En esta categoría pueden incluirse también los resultados espectaculares de experimentos no controlados.
- III Opiniones de autoridades reconocidas, basadas en la experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Fuente: Prevención Clínica, Organización Panamericana de la Salud, 1998.

En la Guía las declaraciones son seguidas por el nivel de evidencia que las apoya.

Utilizando los datos

Estas pautas tienen la intención de servir de ayuda para la toma de decisiones a nivel de proveedores de servicios de salud y pacientes. Es importante que los proveedores estén familiarizados con la interpretación de los datos para discutir las opciones con los pacientes. Los tres ejemplos siguientes ilustran conceptos estadísticos utilizados en estas pautas.

El riesgo absoluto

Expresa el riesgo de una mujer, con un perfil particular de riesgo para desarrollar cáncer de mama en un periodo dado de tiempo, como porcentaje de probabilidad. El horizonte de tiempo para la expresión del riesgo puede definirse en años (por ejemplo en un período quinquenal) o como un riesgo acumulado durante la vida. El primero es más apropiado para efectuar decisiones clínicas.

Ejemplo

Una mujer de 40 años de edad sin otros factores de riesgo significativos tiene un riesgo absoluto de 0.5% durante los próximos cinco años de desarrollar cáncer

de mama (es decir, una de cada 200 mujeres similares desarrollarán cáncer de mama en los próximos cinco años).

El riesgo relativo

La proporción de la tasa en que el cáncer de mama es experimentado por las mujeres expuestas a un factor de riesgo particular, relativo a la tasa en que el cáncer de mama es experimentado por mujeres que no están expuestas al factor de riesgo. El riesgo relativo se usa en este documento para hacer comparaciones dentro de un grupo de edad. Sin embargo, utilizar exclusivamente el riesgo relativo puede llevar a una sobreestimación del mismo, de manera que para que sea entendible a una paciente debe ser considerado en forma conjunta con el riesgo absoluto.

Ejemplo

Si una mujer tiene un factor de alto riesgo (por ejemplo, haber tenido radioterapia para la Enfermedad de Hodgkin en edad menor de 30 años), su riesgo relativo es de 10 veces mayor al de la mujer promedio de su edad. A la edad de los 40 años, su riesgo absoluto de desarrollar cáncer de mama es por lo tanto de 5%, o de uno en 20 para los próximos cinco años.

Riesgo absoluto para la edad de 40 años 0.5%
por los próximos cinco años

Aumento del riesgo relativo de enfermedad de Hodgkin si es menor de 30 años de edad 10 veces

Riesgo absoluto con enfermedad de Hodgkin tratada $0.5 \times 10 = 5\%$

Los números necesarios para tratar/tamizar

Se define como el número de pacientes que necesitan ser tratadas o examinadas, usualmente por un período de tiempo, para producir el resultado deseado. En el tamizaje de cáncer de mama, es la cantidad de mujeres en un grupo de edad que necesita ser protegido (usualmente durante un tiempo como 10 ó 20 años) con el objeto de descubrir un cáncer de mama o en forma más importante salvar una vida. El número necesario para tamizar es una estadística que la mayoría de las pacientes pueden comprender y que se puede relacionar a ellas.

Ejemplo

En un programa implementado por 20 años para tamizaje del cáncer de mama mediante mamografía bianual en Nueva Zelanda (la incidencia y porcentajes de mortalidad tomados de Elwood y Cooper, 1995).

Para una mujer de 50 años de edad en el grupo de riesgo normal para el cáncer de mama:

La incidencia de cáncer de mama en las mujeres con un perfil normal para la edad (es decir sin cualquier otro factor de riesgo) encima de 20 años es de 4.58%.

Sin tamizaje, 45% de las mujeres que desarrollan cáncer de mama morirán del cáncer.

Por consiguiente, el porcentaje de mujeres que se morirán del cáncer de mama encima de 20 años a menos que tamizaje es 2.06%.

El beneficio probable del tamizaje por mamografía bianual es una reducción en la mortalidad del 20-38%.

La reducción absoluta en la mortalidad para estas mujeres por tamizaje es de 0.41-0.78%.

El número de mujeres que necesitan ser tamizadas cada dos años durante 20 años para prevenir una muerte por cáncer de mama es de 1/0.0041-1/0.0078 o entre 128 y 243.

Información

La política actual de la CCSS para el cáncer de mama en Costa Rica

El Sistema de Salud de Costa Rica ha venido realizando importantes esfuerzos para detectar y tratar oportunamente los casos de cáncer de mama. Sin embargo, es urgente articular y sistematizar estos esfuerzos en un Programa Nacional que garantice accesibilidad y calidad a un conjunto de acciones de detección y tratamiento, complementadas con acciones de información, educación y participación de la comunidad.

La Oficina de la Primera Dama, el Ministerio de Salud, y la Caja Costarricense de Seguro Social han desarrollado esta propuesta con los principales componentes de un Programa de Atención Integral del Cáncer de Mama.

El tamizaje de la mama reduce la mortalidad por cáncer de mama en 20-38% de las mujeres entre 50 y 64 años.

El programa de tamizaje de mama a nivel nacional está planteado iniciarse en noviembre del 2000 en algunas Áreas de Salud con el objeto de valorar aspectos de organización y costos para definir la conducta a seguir en el resto del país.

El programa estará implementado por seis Áreas de Salud que proporcionarán el tamizaje y la valoración en sitios fijos a lo largo de la Región Central Norte de la CCSS.

La elegibilidad

El servicio de salud ofrecerá el tamizaje con mamografía de doble incidencia cada dos años a las mujeres asintomáticas de 50-70 años. Si una mujer tiene síntomas que posterior a la evaluación se determinan como que son de origen benigno, ella es entonces elegible para el programa.

El programa de tamizaje

Un paquete de información para el EBAIS que contiene formularios se ha enviado a las Áreas de Salud demostrativas o bien, las mujeres que habitan en estas Áreas pueden telefonar a la Sede del Área de la CCSS para más información.

Las mujeres pueden acceder el programa por autorreferencia, por una invitación del EBAIS, por referencia de un trabajador de la salud, o por una invitación como resultado de una actividad de educación de higiene pública. Se sugiere que las mujeres acudan al servicio acompañadas de un miembro de la familia o amiga como apoyo.

Después del tamizaje, los EBAIS notificarán los resultados, generalmente dentro de 10 días hábiles. Si se descubre cualquier anomalía se ofrece a las mujeres una cita a un centro de valoración multidisciplinario, normalmente dentro de los siguientes 14 días hábiles. Si la mamografía inicial es normal, o no hay evidencia de cáncer en la valoración, se invita a las mujeres para un tamizaje posterior en dos años.

El papel de los EBAIS

El EBAIS tiene un papel fundamental dentro del programa. Este papel incluye:

Discutir los beneficios del tamizaje por mamografía con las mujeres.

Invitar/referir a las mujeres que desean participar en el programa.

Apoyar a las mujeres que requieren valoración o tratamiento.

Coordinar la continuidad en la atención para mujeres diagnosticadas con cáncer de mama.

Alentar a las mujeres para que asistan a las rondas de tamizaje.

Valorar a las mujeres que presenten síntomas entre las rondas de tamizaje.

La aplicación de la Guía

Las pautas recogidas en este documento proporcionan una guía a los proveedores de cuidados de salud en el primer nivel de atención. Sin embargo, la naturaleza compleja de cáncer de mama y la variación inherente entre los pacientes significa que ese juicio clínico debe ejercerse aplicando las pautas.

Reconocimiento del Grupo Involucrado

Dr. Rogelio Pardo Evans

(Ministro de Salud)

Dr. Osear Ferraro

(Cirujano de Mama, Coordinador del Proyecto)

Dr. Ornar Quesada Muñoz

(Coordinador Gerencia de Modernización, Médico Hemato-oncólogo)

Lic. Marielos Miranda

(Coordinadora del Proyecto en la CCSS)

Dr. Mauricio Duarte Ruano

(Coordinador del PASP, Médico de Familia y Comunidad)

Dra. Ruth Villareal

(Salubrista, PASP)

Dr. Oscar Villegas

(Epidemiólogo, Médico de Familia y Comunidad, PASP)

Parte 2 El cáncer de mama

El cáncer de mama en Costa Rica

La salud de la mujeres costarricenses es fundamental para el desarrollo del país. El 32% de la fuerza laboral es constituida por mujeres. El 27% de los hogares del país es liderado por mujeres (*Estado de la Nación. 1999*). Desde el

punto de vista de la salud, la mujer está a cargo del nivel primordial de la atención en salud en su rol como promotora de hábitos saludables y detección temprana de problemas de salud en la familia.

El estado de salud de la mujer puede ser descrita por diferentes indicadores. La tasa de mortalidad es uno de los indicadores más utilizados para definir la situación. Ocurrieron 14.260 defunciones en Costa Rica en 1997. De ellas, 1.196 (8.4%) se debieron a tumores malignos en población femenina, y el cáncer de mama ocupó el segundo lugar, con un 12% de estas muertes. El 1.1% del total de muertes en el país se deben al cáncer de mama. Este porcentaje no tuvo variaciones mayores en los años del 93 al 97, durante los cuales el promedio de defunciones por esta causa fue de 161 por año. En el gráfico No. 3 se observa la evolución de la mortalidad de los tipos de cáncer más frecuentes en mujeres.

(Ver Gráfico N° 3 en la página 14 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

La incidencia del cáncer de mama fue de 28.2 casos nuevos / 100.000 mujeres / año en 1995 (*Reporte de trabajo, visita del profesor AB Miller, San José, 1 de julio de 1999*). La tasa de letalidad (mortalidad/incidencia) fue de 47% para ese año, casi el doble del índice estimado para Estados Unidos en 1991, que fue de 26%, lo que puede atribuirse a un diagnóstico más precoz y/o un tratamiento más oportuno de la enfermedad.

En los últimos treinta años el cáncer de mama ha venido aumentando su incidencia y su importancia como causa de muerte por cáncer en las mujeres. En el trienio 85-87 la tasa de incidencia fue de 17.3/100.000 mujeres, la cual se elevó a 21/100.000 para el trienio 91-94. En el quinquenio 1970 a 1974 era la cuarta causa de muerte por cáncer en las mujeres, pero desde 1985 ocupa el segundo lugar, después del cáncer gástrico y seguido por el cáncer de cuello del útero. En el gráfico No. 4 se observa la relación de la incidencia con la mortalidad de los tipos de cáncer más frecuentes en la mujer.

(Ver Gráfico N° 4 en la página 14 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

Las tasas de incidencia son casi tres veces más altas en los cantones urbanos (41.8/100.000) que en los rurales (15.7/100.000), mostrando los semiurbanos una tasa intermedia (26.8/100.000). En la tabla N° 3 se observa la mayor concentración de casos nuevos en las provincias con alta población urbana.

Tabla N° 3

Tasas de incidencia x 100.000, por provincia: 1984/1990

Provincia	Tasa de incidencia
San José	34.9
Alajuela	26.1
Heredia	24.6
Limón	22.6
Cartago	21.8
Puntarenas	19.7
Guanacaste	18.2

Fuente: Sierra, R. El Cáncer en Costa Rica. Epidemiología Descriptiva. Editorial Universidad de Costa Rica. INISA. 1998.

Así mismo, la incidencia aumenta con la edad, de modo que el 82% de los casos entre 1994 y 1996 ocurrieron en mujeres mayores de 45 años.

Tabla N° 4

Tasas de incidencia x 100.000 mujeres por edad

Edad	Tasa de incidencia
45 a 54	63.1
55 a 64	93.0
65 a 74	112.5
75 y más	134.9

Fuente: Sierra, R. El Cáncer en Costa Rica. Epidemiología Descriptiva. Editorial Universidad de Cota Rica. INISA. 1995.

El riesgo para cáncer de mama

Las siguientes páginas intentan perfilar los factores de riesgo para que los proveedores del primer nivel orienten sus intervenciones y puedan proporcionar información exacta y entendible a las mujeres que preguntan por su riesgo.

Las dificultades principales con identificar el riesgo son:

Las causas del cáncer de mama se entienden pobremente. La evidencia del riesgo es compleja y tiene muchas áreas de incertidumbre.

Una proporción significativa de mujeres que desarrollan el cáncer de mama no tienen ningún factor de riesgo identificable a parte de ser mujeres y de su edad (Mettlin, 1992).

De los factores de riesgo reconocidos:

Para la mayoría no hay ninguna estrategia preventiva práctica.

Mientras algunos factores tienen una influencia mayor, por ejemplo la edad creciente, la historia familiar y cáncer en la niñez, muchos tienen efectos relativamente pequeños.

La evidencia proveniente de los estudios científicos para muchos factores de riesgo es conflictiva.

No está claro cómo los diferentes factores de riesgo actúan recíprocamente.

El impacto de la valoración de riesgo también debe ser considerado:

La mayoría de las mujeres sobre – estiman su riesgo de desarrollar el cáncer de mama, algunas por más de 20 veces (Lerman et al, 1995).

La publicidad sobre los factores de riesgo puede tener efectos adversos en las mujeres. Algunas pueden volverse ansiosas, mientras otras pueden ignorar la publicidad y pueden evitar los programas de detección de la enfermedad.

Recomendación sobre la valoración del riesgo

Niveles de riesgo

Los factores de riesgo en estas pautas son divididos en tres calidades: alto, moderado y leve. Los datos de riesgo brindados son para desarrollar cáncer de mama (morbilidad), no del riesgo de morir por cáncer de mama (mortalidad).

Factores de riesgo específicos

Género

El cáncer de mama es principalmente una enfermedad de mujeres. La incidencia en los hombres es muy baja, aunque las tasas de supervivencia son similares a aquellas en las mujeres (Adami et al, 1985).

La edad

La edad creciente es el factor de riesgo más importante para el cáncer de mama, al lado de ser mujer.

Tabla 6. Riesgo absoluto para la incidencia de cáncer de mama en las mujeres por grupo erario

Grupo de edad	Riesgo absoluto de cinco años	en un Grupo de 1.000 Mujeres sin otros factores de riesgo
25-44	Menos del 0.5%	En al edad de 25-44, menos de cinco mujeres desarrollarán cáncer de mama durante los próximos cinco años.
45-54	0.5-1.0%	En la edad de 45-54, entre 5 y 10 mujeres desarrollarán cáncer de mama durante los próximos cinco años.
55-79	1.0-1.5%	En la edad 55-79, entre 10 y 15 mujeres desarrollarán cáncer de mama durante los próximos cinco años.

La evaluación de la historia familiar

En la valoración de riesgo para el cáncer de mama se considera el primer y segundo grado de parientes genéticos de la persona a evaluar, quién ha desarrollado o haga frente a cáncer de ovario, y la edad al diagnóstico.

Los proveedores del primer nivel deben ser conscientes de los siguientes problemas al evaluar la historia familiar:

La exactitud de las pacientes al informar sobre parientes con cáncer de mama (Parent et al, 1995).

El problema de la paciente con pocos parientes.

La necesidad de considerar ambas ramas familiares, maternal y paternal (Marchant, 1994).

Factores de alto riesgo

El riesgo relativo es aproximadamente 4 a 10 veces del normal para la edad

La historia familiar

La historia familiar de cáncer de mama puede ser un factor de riesgo significativo. El grado de riesgo es superior donde existe antecedente de la enfermedad en un familiar de primer grado, y más aún si la enfermedad se diagnostica en esa pariente por debajo de la edad de 45 años (McCredie et al, 1997). El número parientes con cáncer de mama también aumenta el riesgo (Colditz et al, 1993, Satín et al, 1985 Nivel III). El cáncer ovárico y de mama juntos en una pariente también parece aumentar el riesgo (Hemminki et al, 1998 Nivel III).

Una historia familiar fuertemente positiva parece negar los efectos protectores de la menarca tardía y la multiparidad, así como la edad del primer niño (Colditz et al, 1996), amamantamiento y estado menopáusico (McCredie et al, 1997).

Se considera que una mujer está en alto riesgo si ella tiene:

Tres o más parientes de primer o segundo grado en el mismo lado de la familia diagnosticadas con cáncer ovárico o de mama.

Dos o más parientes de primer o segundo grado en el mismo lado de la familia con cáncer ovárico o de mama que incluyen cualquiera de los siguientes rasgos del alto riesgo:

Cáncer de mama bilateral.

Cáncer de mama diagnosticado en menores de 40 años de edad.

Cáncer de mama en un varón.

Un pariente de primer o segundo grado diagnosticado con cáncer de mama menor de 45 años de edad y otro pariente de primer o segundo grado en el mismo lado de la familia, menor de 45 años de edad con carcinoma o sarcoma de la mama.

Predisposición genética al cáncer de mama (genes BRCA 1 Y 2)

El riesgo a través de la vida de desarrollar el cáncer de mama para las mujeres demostradas portadoras de los genes BRCA 1 y 2 es alto: por lo menos de uno en cada cuatro mujeres, aproximadamente tres veces el riesgo en la población general (Lancaster et al, 1997 Nivel IV-1).

Los genes BRCA 1 y 2 son responsables del 2-4% de los cánceres de mama en las mujeres menores de 40 años de edad (Elwood y Cooper, 1995).

Una historia familiar fuerte no significa necesariamente que una mujer tiene una mutación del gen.

El exámen para el gen BRCA 1 u otros genes susceptibles no es una estrategia disponible actualmente.

Aquellas personas identificadas por historia personal y familiar como potencialmente en alto riesgo deben evaluarse por un centro de referencia de cáncer de mama, ya que presentan problemas significativos en lo que se refiere a la valoración y evaluación.

Una nota de atención es que el riesgo potencial de los exámenes genéticos (induciendo daño sicosocial) acarrea problemas éticos, económicos y científicos pendientes de resolver.

Enfermedad de Hodgkin

Las mujeres que han tenido la enfermedad de Hodgkin y han recibido radioterapia en la porción superior del cuerpo antes de los 30 años de edad, quimioterapia o terapia combinada, tienen un riesgo sustancialmente aumentado de desarrollar cáncer de mama (Bhatia et al, 1996, O'Brien et al, 1995, Hancock et al, 1993 Nivel III).

A menor edad de tratamiento, el riesgo es superior (Bhatia et al, 1996, Hancock et al, 1993 Nivel III).

A cualquier edad estas mujeres tiene aproximadamente 10 veces el riesgo relativo de las mujeres sin los principales factores de riesgo.

Cáncer en niñas y/o radiación de fuerte dosis

Aquellas niñas irradiadas entre las edades de 10 y 16 están en mayor riesgo (Bhatia et al, 1996 IV-I). Estas mujeres entran en una categoría de riesgo muy alta y necesitan vigilancia de por vida.

Las mujeres tratadas por cáncer en la niñez tienen un aumento en el cáncer de mama de 20 veces comparado con la población pareada por edad y raza (Kaste et al, 1998 Nivel III).

Carcinoma – in – situ

El carcinoma – in – situ ductal es un grupo de procesos neoplásicos relacionados contenidos dentro de los conductos de la mama. Este carcinoma varía de las lesiones nucleares bajas a lesiones nucleares altas. Se detecta usualmente en la mamografía. Sin embargo, dependiendo del tipo histológico, la magnitud de los cambios en la mamografía puede o no reflejar la magnitud de la enfermedad.

El carcinoma – in – situ lobular no se detecta por mamografía. Se diagnostica, a menudo coincidentalmente, con la biopsia de mama. Cualquier tipo histológico de cáncer puede ocurrir. El carcinoma – in – situ parece ser un marcador general de riesgo aumentado.

Hiperplasia atípica con historia familiar

La hiperplasia ductal atípica se diagnostica a través del examen histológico del tejido de biopsia de mama. La presencia de hiperplasia ductal atípica es asociada con un riesgo aumentado de cáncer de mama. Una historia familiar de cáncer de mama aumenta aún más este riesgo (Dupont et al, 1993, Dupont y Page, 1985 Nivel III).

La hiperplasia ductal atípica premenopáusica (aproximadamente 5% del grupo del hiperplasia atípica) tiene un riesgo aumentado de cinco veces mayor durante los siguientes 10 años. Después de 10 años este riesgo disminuye (Dupont y Page, 1985).

La hiperplasia ductal atípica postmenopáusica tiene un riesgo más bajo (London et al, 1992), aunque ese riesgo todavía es mayor para las mujeres con una historia familiar.

Cáncer de mama previo

El riesgo relativo del cáncer de mama no simultáneo contra – lateral aumenta en el rango de 2.8 – 5.9 (Adami et al, 1985, Storm y Jensen, 1986, Prior y Waterhouse, 1978, Hislop et al, 1984, Chaudary et al, 1984 Nivel III).

Este riesgo relativo se aumenta por una historia familiar positiva (Cook, 1996).

La edad temprana de diagnóstico también afecta el riesgo:

Para las mujeres diagnosticadas a los 45 años de edad o menos, el riesgo relativo es 5 – 9 veces mayor.

Para las mujeres diagnosticadas a los 45 – 59 años de edad, el riesgo relativo es 3.7 – 4.1 veces mayor.

Para las mujeres diagnosticadas a los 60+ años de edad, el riesgo relativo es 1.8 – 3.0 veces mayor (Adami et al, 1985, Prior y Waterhouse, 1978, Store y Jensen, 1986).

Factores de riesgo moderado

El riesgo relativo es aproximadamente dos a cuatro veces del normal para la edad.

La historia familiar

La historia familiar es muy pertinente para las mujeres por debajo de los 50 años de edad, particularmente si hay casos premenopáusicos o bilaterales. Los factores de riesgo son:

Uno o dos parientes de primer grado diagnosticados con el cáncer de mama antes de la edad de 50 años **sin el riesgo arriba expresado.**

Dos parientes de primer o segundo grado en el mismo lado de la familia diagnosticado con mama o cáncer ovárico **sin el alto riesgo arriba expresado.**

La hiperplasia atípica sin historia familiar

La presencia de la hiperplasia ductal atípica es asociada con un aumento de riesgo relativo de cuatro veces para el cáncer de mama. Este riesgo disminuye con el tiempo después del diagnóstico de la hiperplasia atípica (page y Dupot, 1992, Dupont y Page, 1985 Nivel III):

Cáncer ovárico previo

La historia clínica de cáncer ovárico previo puede ser un indicador de riesgo alto para el cáncer de mama. Es importante que el primer nivel valore el riesgo y la necesidad de referencia.

Es importante recalcar, sin embargo, que la mayoría de las mujeres con historia de cáncer ovárico no desarrollan cáncer de mama.

La enfermedad cística

La enfermedad cística se define en base a la presencia de múltiples quistes palpables en la mama. Hay alguna evidencia de que las mujeres con quistes de mama palpables tienen un riesgo moderadamente aumentado de desarrollar cáncer de mama (riesgo relativo de 1.69-4.0, Bruzzi et al, 1997 Nivel III). Los quistes de mama no son precancerosos, pero la enfermedad cística gruesa es considerada un marcador de riesgo aumentado.

Factores de riesgo leve

Esta información sólo es para el interés de los proveedores del primer nivel ya que:

La mayoría de los riesgos no puede modificarse; y/o

El nivel de aumento en el riesgo es bajo y no amerita medidas de vigilancia y/o

La evidencia es incierta.

Enfermedad benigna de la mama

La enfermedad proliferativa sin atipia conlleva una elevación ligera del riesgo con un riesgo relativo de 1.5-2 veces comparado con la población general (Dupont et al, 1993, London et al, 1992, Dupont y Page, 1985).

Factores reproductivos

La menarca temprana (menor o igual a 11 años), la menopausia tardía, y la nuliparidad se han informado con un pequeño aumento en el riesgo de cáncer de mama (Talamini et al, 1996, Paúl et al, 1990, Ewertz et al, 1990, Nivel III).

Hay evidencia contradictoria sobre el efecto de la edad alta al primer nacimiento (mayor de 35 años) (McCredie et al, 1998, Weiss et al, 1998).

Historia familiar modesta

Un pariente de primer grado con cáncer de mama después de la edad de 50 años aumenta el riesgo 1.5 veces para cáncer de mama comparado con el riesgo de mujeres sin historia familiar (Elwood y Cooper, 1995).

Mujeres en terapia de reemplazo hormonal (TRH)

La mayoría de los estudios concluyen que el uso de estrógenos no es un factor de riesgo para el cáncer de mama. Sin embargo, las posibles excepciones que incluyen un riesgo aumentado son:

Dosis altas de TRH (equivalente a 1.25 mg/día de estrógenos conjugados) (Dupont y Page, 1991 Nivel III).

Duración aumentada de uso de TRH (Steinburg et al, 1991). El riesgo relativo de cáncer de mama para mujeres que usan HRT durante cinco años o más es de 1.35 (IC del 95% de 1.21-1.49) Este riesgo es reducido después del cese de TRH y desaparece en forma importante luego de aproximadamente cinco años (Nivel III).

Anticonceptivos orales

El efecto del uso de los anticonceptivos orales en el riesgo para cáncer de mama parece despreciable en la mayoría de los estudios. Un meta-análisis de 54 estudios en 24 países sugirió un aumento ligero en el riesgo para los usuarios actuales y en los 10 años posteriores a la cesación. Sin embargo, este riesgo era pequeño: los usuarios actuales tienen un aumento del riesgo relativo de 1.24 veces. Este riesgo disminuye al normal para la edad 10 años después de detener

el uso anticoncepcional oral (Grupo Colaborador para los Factores Hormonales en el cáncer de mama, 1996 Nivel III).

Los cánceres detectados en usuarias de anticonceptivos orales parecen ser clínicamente menos avanzados que los cánceres diagnosticados en mujeres que nunca han usado anticonceptivos orales. Esto puede ser atribuido a la detección aumentada en las usuarias de anticonceptivos orales, debido a un umbral más bajo de sospecha y no a un efecto biológico verdadero del anticonceptivo hormonal.

Alcohol

Los estudios indican una relación entre el consumo del alcohol y el aumento del riesgo para cáncer de mama, un consumo superior aumenta el riesgo (por ejemplo dos a cuatro bebidas por día dan un aumento del riesgo relativo de 1.4 (Longnecker, 1994 Nivel III, Smith-Wamer, 1998, Bowlin et al, 1997).

El peso y la estatura

Para las mujeres premenopáusicas, hay una tendencia general en la literatura publicada de un riesgo decreciente con IMC creciente (Hu et al, 1997 Nivel III), con sugerencias de una relación inversa para las mujeres postmenopáusicas (Trentham-Dietz et al, 1997, Franceschi et al, 1996 Nivel III). Hay alguna evidencia de que a mayor estatura, aumenta el riesgo de cáncer de mama.

La dieta

Se han estudiado muchos factores dietéticos, incluyendo las vitaminas, elementos traza, varias grasas, proteínas, hidratos de carbono y fibras, los estudios se contradicen a menudo y la evidencia permanece incierta (New Zealand Health Technology Assessment, 1999).

Factores posibles de protección

Pese a que estos factores se mencionan en este documento, los proveedores deben ser conscientes de que la evidencia sobre los factores protectores es a menudo insuficiente para permitir aseverar de que el factor es de verdad un factor protector. El nivel de protección también puede ser demasiado bajo para ameritar cualquier programa de promoción de salud formal.

Lactancia

Varios estudios han investigado el efecto de la lactancia en el riesgo de cáncer de mama, parece que para ser protección significativa, debe prolongarse el amamantamiento entre 25 meses para un riesgo relativo de 0.7 (Layde et al, 1989 Nivel III) y 46 meses para un riesgo relativo de 0.54 (Romieu et al, 1996 Nivel III).

La historia menstrual y obstétrica

La menarquia tardía (Nivel I), la menopausia temprana y la paridad creciente han demostrado reducciones del riesgo para cáncer de mama (New Zealand Health Technology Assessment, 1999 Nivel III).

Tamoxifeno

El cáncer de mama contra-lateral es significativamente menos común en mujeres tratadas con tamoxifeno para prevenir la recurrencia de un cáncer de mama previo.

A la fecha, los ensayos con tamoxifen son conflictivos acerca de si el tamoxifeno tiene un efecto protector para las mujeres con alto riesgo de cáncer de mama que no ha tenido el cáncer de mama previamente. Como resultado, un ensayo controlado aleatorizado internacional está siendo desarrollado para clarificar este punto. Las noticias preliminares de EE.UU. hacen pensar en una reducción significativa del 45% en cáncer de mama al utilizar tamoxifeno (Fisher et al, 1998 Nivel II).

Se han publicado dos ensayos controlados aleatorizados que no han encontrado un efecto protector significativo del tamoxifeno en mujeres saludables (Veronesi et al, 1998, Powles et al, 1998, Nivel II).

Una variedad de otros factores de riesgo han sido estudiados comprendiendo desde la ocupación, fumado, ejercicio, y estrés a la radiación electromagnética, implantes y toxinas medioambientales. La naturaleza de los temas puede presentar dificultades metodológicas mayores y los resultados globales en la literatura son variados e inconclusos.

Parte 3 Investigaciones en las mujeres asintomáticas

El tamizaje de cáncer de mama se refiere a la aplicación de procedimientos a mujeres asintomáticas con el propósito de detectar cáncer de mama en un estadio temprano cuando la aplicación de una intervención puede modificar los resultados y puede ser más efectivamente curados. (*Guideline for the early detection of Breast Cancer. Alberta Clinical Guidelines*) El examen utilizado para el tamizaje de cáncer de mama debe ser simple, efectivo y barato.

Existen tres exámenes que usualmente se utilizan cómo estrategia de tamizaje para la detección temprana de cáncer de mama. Estos son el auto examen de mama (AEM), el examen clínico de mama (ECM) y la mamografía. Tanto la sensibilidad como la especificidad, de las tres pruebas, dependen de múltiples factores tales como el tamaño de la mama examinada, el tamaño de la lesión, la edad de la paciente, el tiempo de seguimiento, la calidad de los implementos utilizados en la realización de la mamografía, la frecuencia de los exámenes, las

destrezas y la experiencia de quienes hacen los exámenes o aquellos que los interpretan.(*US Preventive Services Task Forcé. Guide to Clinical Preventive Services, 2nd ed. 1996*)

Además, es importante señalar que la disminución de la mortalidad por cáncer de mama no puede ser atribuida *per se* a los programas de tamizaje. Uno de los beneficios de los programas de tamizaje es someter a la mujer con cáncer a un seguimiento y manejo especiales; atención que no recibirían en ausencia del programa.

La reciente reducción de la mortalidad por esta patología en Estados Unidos y en el Reino Unido se atribuye al amplio uso de la quimioterapia adyuvante o tamoxifeno en la enfermedad con nodulos positivos, en la década de los 80's.(*Miller AB, Baines J et al. 2000*)

Por lo tanto, se debe tener en cuenta que la disminución de la mortalidad depende, tanto del éxito del tamizaje, en el sentido de diagnosticar los cánceres en estadios tempranos, como del tratamiento efectivo y oportuno.

Para elegir el método de tamizaje, se debe tener en cuenta no sólo la sensibilidad *per se* del mismo, sino también la capacidad de diagnosticar las lesiones en estadios tempranos para lograr un impacto sobre la sobrevida y mortalidad de estas mujeres. En ese sentido, la mamografía realizada en condiciones ideales, logra sensibilidades de hasta 71-85% y es el método más efectivo para detectar lesiones pequeñas. No siendo así para el ECM, con el que, en condiciones ideales, se ha logrado una sensibilidad de hasta 58,8%. Sin embargo, cabe mencionar que en el estudio de Baines CJ,(*Baines CJ 2000*) el cual analiza la utilidad del ECM como método de tamizaje; la tasa de detección para cáncer invasor fue de 3,8 por mil, comparada con la misma tasa para cáncer *in situ*, la cual fue de 1,2 por mil.

Autoexamen de Mama

El AEM, que tiene cualidades como prueba de tamizaje ideal, no es efectivo para disminuir la mortalidad. Además, no está claro el beneficio que el AEM produce en las mujeres asintomáticas (en tamizaje) debido a problemas metodológicos y a la variabilidad de los hallazgos en los diferentes estudios.

El Estudio de Shanghai demostró que el AEM tuvo 17-28% falsos positivos y una especificidad (mujeres con AEM negativo que no tenían cáncer) de 72-83%.

La sensibilidad (mujeres con AEM positivo que tenían cáncer) del AEM es de 26% en mujeres de 35-74 años de edad, en comparación con un 75% para la combinación ECM/mamografía para el mismo grupo de edad.(*Michaeletal 1987*)

El AEM es considerado opcional en todos los grupos de edad de riesgo, puesto que no hay datos concluyentes de que afecta la supervivencia.

Examen Clínico de Mama

La efectividad del ECM no ha sido probada en ensayos aleatorizados y su papel como examen de tamizaje no está claro ya que no se ha demostrado que el ECM tenga algún efecto adicional en reducción de la mortalidad por cáncer de mama, al efecto de la mamografía.

Está demostrado que el valor del ECM está en proporción directa con el grado de entrenamiento y experiencia de los examinadores, de la técnica empleada, de la meticulosidad y el tiempo dedicado al examen, así como de las características de las mujeres, tales como edad, características de las glándulas mamarias y del cáncer (tamaño, textura, movilidad, tipo y localización). Barton MB et al. (*Barton MBetal 1999*)

El desempeño de enfermeras examinadoras en el estudio canadiense demostró ser superior que el desempeño de los médicos.

Los cánceres de mama detectados por ECM tienden a ser de mayor tamaño que los detectados por mamografía (Fletcher and O'Malley (*Fletcher and O'Malley 1986*) afirmación que apoya los siguientes hallazgos de Shapiro et al (*Shapiro et al 1997*).

Cánceres detectados por mamografía sola, tuvieron una tasa de mortalidad a los 8 años, de 14% *

Cánceres detectados por ECM solo, tuvieron una tasa de mortalidad a los 8 años, de 32%.

Según Breast Guidelines Nueva Zelanda (*Breast Guidelines Nueva Zelanda*) algunas de las cualidades que se le atribuyen al ECM es la reducción de la tasa de falsos positivos, elimina la ansiedad y el trauma asociado con la localización de lesiones no palpables (son el 20% de todos los cánceres detectados por tamizaje) y reduce la tasa de biopsias innecesarias.

El ECM está asociado a tasas de falsos positivos relativamente altas, y aún más altas de falsos negativos Barton MB et al 1999 (*Barton MBetal 1999*) lo que aumenta los costos en el proceso de confirmación diagnóstica en los programas de tamizaje.

De todos los estudios realizados: el estudio Canadiense (NBSS2) mostró que la sensibilidad del ECM en el grupo de mujeres de 50-59 años fue de 57-83% y de 69% en el grupo de 40-49 años de edad. El estudio realizado por Bobo JK et al

(Bobo JK et al 2000) mostró una sensibilidad del ECM de 58.8% y una especificidad de 93,4%.

La mamografía es más sensible que el ECM como examen de tamizaje, pero la sensibilidad de ambos (ECM más mamografía) combinados es mayor que la de cada uno individualmente.

Mamografía

La mamografía es uno de los exámenes de tamizaje más extensivamente analizados por medio de estudios aleatorizados, sin embargo, su efectividad en algunos grupos de edad continua siendo controversial (*Wells J, Mammography and the politics of randomised controlled trials. BMJ 1998 October*). En el ámbito de edad entre los 50 a 70 años existe un claro consenso sobre la disminución de la mortalidad por cáncer de mama, cuando este examen es hecho periódicamente.

El tamizaje con sólo mamografía tiene una gran sensibilidad (80-95%) y una especificidad del 93 al 95% (*Guidelines for Primary care Providers. Early Detection of Breast Cancer. The Royal New Zealand College*). Permite detectar el 95% de todos los cánceres de mama y representa la mejor herramienta de detección, demostrado por estudios aleatorizados. (*Blamey RW, Wiison AR, Patnick J, Dixon JM, ABC of Breast Diseases: Screening for Breast Cancer. BMJ 1994;309:1076-1079*)

Riesgos asociados con la radiación por las mamografías Una de las preocupaciones relacionadas con la mamografía es la posibilidad de desarrollo de malignidad por radiación. Los estudios han mostrado sin embargo, que para las mujeres entre los 50 y 75 años de edad con mamografías anuales, existe cien veces más la posibilidad del beneficio de la detección temprana que del riesgo de inducir malignidad.

Sin embargo, hay que tomar en cuenta que aún cuando la tecnología actual de mamografías implica dosis bajas de radiación, la mama antes de los 30 años de edad es más sensible a esto, por lo que raramente deberían ser enviados antes de que se alcance dicha edad. (*Mettier FA, Upton AC, Kelsey CA, Ashby RN, Linver SN, Benefits versus risks from mammography: a critical reassessment. Cáncer 1996;77:903-9*)

Otro aspecto a tomar en cuenta se refiere a que la estimación de dicho riesgo es teórico y se basa en dos tipos de estudios. Los cuales parten del desarrollo de modelos matemáticos y donde el grado de radiación aplicado era mucho mayor que el emitido por los mamógrafos actuales.

Aspectos Organizacionales del Tamizaje

Más del 70% de la población meta deberá participar en el tamizaje si el programa desea reducir la mortalidad. Si se da una menor participación los costos por año de vida salvado serán mayores y la costo-efectividad del programa puede ser cuestionada. Para lograr lo anterior, se necesita una buena base de datos que registre la información requerida para realizar la convocatoria y el posterior seguimiento.

También hay que tomar en cuenta todos los aspectos socio-culturales que puedan afectar la estrategia de tamizaje, tales como el apoyo por parte del equipo de salud, el conocimiento que se tenga del programa y las creencias que tengan las familias y amigos de las personas de la población meta.

Los logros del programa de tamizaje no residen sólo en la detección, sino que están claramente ligados al seguimiento y abordaje oportuno de las alteraciones detectadas. Así como de los controles de calidad en cada etapa del proceso y también de la presencia de guías clínicas que comprendan todas las etapas.

Otros aspectos no menos importantes son también citados en la literatura tales como la falta de incentivos por parte del médico ya que éste es el estímulo más potente. Dentro de los factores adversos están tener una edad menor al grupo seleccionado (de 40-49 años) o mayor a éste (de 70 o más años); pertenecer a un sector socio-económico bajo; tener poco contacto con los servicios ser soltera; encontrarse desempleada o retirada; poseer un nivel cultural bajo, entre otros (*Alberta Clinical Practice Guidelines, 1999*).

Edades que Comprende el Tamizaje

Edades de 40 a 49 años

Como se citó anteriormente, en este grupo existe un amplio debate sobre la costo-efectividad de realizar el tamizaje en la mujer asintomática. Algunas de las razones dadas para que se presente esta situación son las siguientes:

La mamografía es menos sensible en este grupo de edad (Kerlikowske K, Grady D, Barclay J, et al. Effect of age, breast density, and family history on the sensitivity, and family history on the sensitivity of first screening mammography. JAMA, July 1996;276(1):33-38.)

El número de personas incluidas, en los estudios aleatorios correspondientes a este grupo de edad, no ha sido estadísticamente significativo. (*Documento Desarrollo de Guías para la Atención Integral, PASP, Gerencia de Modernización y Desarrollo, CCSS. 2000*).

Los ensayos clínicos controlados no se diseñaron para buscar impacto por edad, diferencias en la calidad de la mamografía y que los tumores tienen biología diferente cuando se trata de personas más jóvenes. (*Documento Desarrollo de*

Guías para la Atención Integral, PASP, Gerencia de Modernización y Desarrollo, CCSS. 2000)

Sin embargo, fundamentalmente el debate ha dependido de los estudios que se han introducido o excluido para llegar a las conclusiones. Es en Estados Unidos en donde el debate ha llegado a trascender de manera importante así, en 1997 el Nacional Cáncer Instituto revirtió su decisión anterior y recomendó mamografías para mujeres entre los 40-49 años (*Wolf SH, Lawrence RS. Preserving scientific debate and patient choice: lessons from the Consensus Panel Mammography Screening. National Institutes of Health. JAMA 1997;278:2105-2107*) sin embargo, esta recomendación no es universal y debe de partir de un consentimiento informado.

El Colegio Americano de Médicos, la Sociedad Americana de Cáncer, el Colegio Americano de Radiólogos y el Colegio Americano de Ginecólogos, también apoyan la medida de hacer el examen antes de los 50 años. Otras entidades como el US Preventive Services Task Force, Canadian Task Force on The Periodic Health Examination y The American Academy of Family Physicians no apoyan dicha medida y aconsejan discutir los riesgos y beneficios.

Una de las preocupaciones más grande en este grupo de edad son los falsos positivos, que generarán ansiedad y requerirán exámenes adicionales. Esto se presentará en aproximadamente 10% de los casos y se debe fundamentalmente a la menor incidencia de cáncer en este grupo de edad. Alrededor de 3 de cada 10 mujeres que comienzan a realizarse el examen a los 40 años de edad tendrán un examen anormal en la próxima década.

En conclusión, en este grupo de edad existe un beneficio, sin embargo, no se satisfacen los parámetros requeridos para una amplia aceptación como medida de aplicación en un ámbito nacional.

Edades de 50 a 70 años

Es en este grupo de edad en el cual el beneficio del tamizaje por medio de mamografía ha sido más claramente establecido. En los últimos 30 años, los estudios provenientes de acerca 8 estudios aleatorizados, que han incluido alrededor de 50.000 mujeres, muestran reducciones en la mortalidad entre el 25-30%, de 10 a 12 años después. La reducción de la mortalidad comienza 5 años después de la iniciación del tamizaje. (*Panel Mammography Screening. National Institutes of Health. JAMA 1997;278:2105-2107 panel Mammography Screening. National Institutes of Health. JAMA 1997;278:2105-2107*)

En cuanto a la periodicidad del examen en este grupo de edad, existe aún debate. Se encuentra que en los estudios anteriormente mencionados, el intervalo de realización ha estado entre los 12 y los 33 meses sin que haya disminuido el impacto. Lo mismo ha sido demostrado en un metanálisis realizado por Keriikowske, quien no encontró diferencias significativas de mortalidad con un

intervalo de 12 meses ni en otro de 18 a 33 meses. (Keriikowske K. *Efficacy of screening mamography JAMA 1995; 273(2): 149-154.*)

Recomendaciones de diferentes grupos

Canadian Task Forcé on Periodic Health Examination and USA Preventive Services Task Forces recomienda:

Tamizaje con ECM más mamografía anual o bianual en mujeres de 50 a 69 años de edad. .

Recomendaciones para el tamizaje para cáncer de mama

Grupos de edad	Método
50 y más	Mamografía anual o bianual Exámen clínico mama anual Autoexamen mama mensual
40 – 50 años	Mamografía anual (ACS) Mamografía anual o bianual (NCI)
20 – 39 años	Examen clínico mama anual Autoexamen mama mensual

ACS: American Cáncer Society.

NCI: National Cáncer Institute.

la mamografía disminuye en un 30% la mortalidad por cáncer de mama en mujeres entre 50-70 años de edad y un 5% en mujeres entre 40-49 años de edad.

la mamografía que se utiliza es la de 2 proyecciones: oblicua y cráneo-caudal con doble lectura.

Fuente: Dr. José Manuel Pastor Vega. Experto internacional. Conferencista Colegio de Médicos y Cirujanos. 26 junio 2000.

Parte 4 Investigaciones en las mujeres sintomáticas

Los signos y síntomas que se presentan con mayor frecuencia, en mujeres con sospecha de cáncer de mama, en orden de importancia son:

Abultamiento o sospecha de masa

Cambios en el pezón (retracciones o desviaciones)

Secreción en el pezón (serosa, sanguinolenta o lechosa no asociada a periodo de lactancia)

Mamas dolorosas (sobre todo dolor localizado)

Descripción de las características específicas de cada signo clínico

Masas

Una masa se define como cualquier abultamiento persistente que se diferencie del tejido mamario.

El síntoma que se presenta con mayor frecuencia en el tejido mamario es una masa palpable.

Sólo una minoría (5-20%) de las mujeres que se presentan con una masa palpable van a tener cáncer.

La probabilidad de que una masa sea maligna aumenta con la edad, especialmente después de los 50 años.

Las tumoraciones malignas pueden ser duras, suaves, bien o mal definidas y de cualquier tamaño; el 53% de las masas en pacientes con cáncer de mama, se describen como masas de bordes mal definidos mientras que el 47% tienen bordes bien definidos.

Recomendaciones sobre abultamientos/masa mamaria

Un abultamiento palpable o una masa discreta en la mama es indicación de estudios adicionales. Engrosamientos asimétricos deben ser valorados después del siguiente período menstrual, o 4 a 6 semanas después en una mujer que no esté menstruando.

Secreción del pezón

Es definida como la secreción que proviene de un conducto mamario en forma espontánea (sin presionar) persistente y no relacionada con períodos de lactancia. Estas secreciones pueden ser fisiológicas o patológicas.

Secreción patológica

Sólo un pequeño número de mujeres (2-10%, promedio 5,5%) con síntomas mamarios se presentan con secreción del pezón. De estas, el 6-12% tendrán cáncer de mama.

Las siguientes características clínicas pueden identificar una secreción del pezón que requiere estudios adicionales:

Asociada a masa palpable.

En una mujer mayor de 60 años.

Secreción sanguinolenta.

Secreción unilateral y por un conducto único.

Una mujer menor de 60 años de edad con secreción mamaria no sanguinolenta tiene menos de 1% de probabilidad de tener cáncer de mama.

De todas las secreciones del pezón, la secreción que tiene características sanguinolentas a simple vista es el factor que predice más fuertemente cáncer.

El riesgo de tener cáncer es 4 veces más alto si sólo un conducto mamario está involucrado o si la secreción es unilateral y aunque no está claro si estos factores de riesgo son importantes, una vez que la edad y las características de la secreción han sido tomadas en cuenta.

Otras causas de secreción del pezón

Estas secreciones están asociadas con frecuencia a dúctoectasias, lesiones papilomatosas intraductales e infección.

Galactorrea: si la secreción es lechosa y bilateral, debe ser considerada como galactorrea y se debe estudiar como tal.

Citología de la secreción del pezón

La citología de las secreciones del pezón tienen baja sensibilidad (aproximadamente 45%) por lo cual no se puede utilizar para descartar cáncer en mujeres mayores de 60 años o aquellas con secreción sanguinolenta.

Sin embargo, tiene alta especificidad (aproximadamente 90%). Por lo tanto, una citología positiva es muy útil, pero una negativa no puede ser utilizada para descartar cáncer.

El uso de la citología en mujeres menores de 60 años con secreción NO, sanguinolenta detectará menos de 5 cánceres por cada 1000 mujeres examinadas y genera más o menos el mismo número de falsos positivos.

Recomendación para secreción del pezón

La secreción del pezón espontánea que no esté asociada con la lactancia es una indicación de estudios adicionales, así como, cuando es unilateral, de un único conducto, de características serosas o sanguinolentas asociados con otros signos y síntomas, o en mujeres mayores de 60 años.

Dolor en las glándulas mamarias

El dolor de la mama (mastalgia) es un problema común. Es el síntoma referido con mayor frecuencia, un 14.9% de mujeres presentaron mastalgia en los últimos 2 años según la encuesta sobre síntomas de mama realizada en Australia en 1996.

Hay varias causas de mastalgia, incluyendo la mastalgia cíclica, zonas gatillo, enfermedad de Tietze, causas músculoesqueléticas y fluctuaciones hormonales en las mujeres premenopausicas.

La mastalgia es menos común en mujeres postmenopausicas. Cuando esto ocurre, estos síntomas se asocian con terapia de reemplazo hormonal y una mayor incidencia de cáncer de mama.

Dolor y cáncer de mama

Solamente 0,4 - 3% de mujeres que presentan mastalgia tienen cáncer de mama.

De un 5 a un 18% de las mujeres con cáncer de mama presentan dolor como uno de sus síntomas, junto con otros signos o síntomas tales como una masa. Solamente del 2 al 3% de las mujeres con cáncer de mama presentan dolor como único síntoma; en este grupo, el cáncer de mama tiende a estar en estadios tempranos.

Es más probable que la mastalgia esté asociada con cáncer de mama si:

El dolor esta localizado.

Es persistente.

Se presenta en mujeres postmenopáusicas.

Recomendación sobre Mastalgia

El diagnóstico de mastalgia requiere de una historia clínica cuidadosa, Examen Clínico de Mama y Mamografía (cuando sea apropiado). Es importante estudiar cualquier mujer, especialmente si es postmenopausica que refiera dolor persistente en un área localizada de la mama.

Bibliografía

Miller AB, Baines CJ et al. Correspondence. Screening Mammography re-Evaluated. THE LANCET. Vol. 355, february 26, 2000.pp 747-752.

(2) Raines Cornelia J. Editorials: Screening for Breast Cáncer: Ho^w Useful are Clínica! Breast Examination? JNCL Vol.92, N 12, june, 2000, pp 958-959.

(3) Michael S. O'Malley MSPH, Suzanne W, Fletcher MD: US Preventivo Services Task Forcé: Screening for breast cáncer ^vith breast self-examination: A critical review. JAMA april 24, 257: 2196-2203, 1987.

(4) Bortón MB, Harris R, Fletcher SW. Does this patient have breast cáncer? The screening clinical breast examination: Shoud it be done? How? JAMA 1999, 282:127 0-90.

(5) Fletcher and O 'Malley. 1986.

(6) Shapiro et ai 1997.

(7) Breast Cáncer Guidelines Nueva Zelanda.

(8) Bortón MB, Harris R, Fletcher SW. Does this patient have breast cáncer? The screening clinical breast examination: Shoud it be done? How? JAMA 1999, 282:1270-90.

(9) Bobo JK, Lee NC, Thames SE Findings from 752081 Clinical Breast Examinations Reporteded to a National Screening program From 1995 Through 1998. JNCI, 2000; 92:971-976

(10) Shapiro S, Venet W, Strax P et al: Selection, follow-up, and analysis in the Health Insurance Plan (HIP) study, in Selection, Follo^up and Analysis in Prospective Studies: A Workshop monograph 67. Bethesda, MD. NCI, 1985, pp 65-74.

(11) Shapiro S, Venet W, Strax P, et al: Ten-to 14year effect of screening on breast cáncer mortality. Journal National Cáncer Institute 1982, 69: 349-355.

Mitra Indraneel. Tata Memorial Hospital, Mumbai 300 012, India. Breast Cancer Screening.

Who-pcc.iarc.jr, abstract 9810.

Cornelia J. Baines. MD, Anthony B. Miller, MB, and Alan A. Bassett, MD. Physical Examination. Its role as a Single Screening Modality in the Canadian National Breast Screening Study. *CÁNCER* 63: 1816-1822, 1989.

Alexander et al. 14 years of follow-up from the Edinburgh randomised trial of breast-cancer screening. *The Lancet*. Vol 353: 1903-1908, June 5, 1999.

UK Trial of Early Detection of Breast Cancer Group. 16-year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. *The Lancet*. Vol 353: 1909-1914. June 5, 1999.

República de Colombia, Ministerio de Salud, Dirección General de Promoción y Prevención. Norma Técnica Para La Detección Temprana Del Cáncer De Seno. Bogotá, Colombia. 2000.

Thomas DB, Gao DL, Self SG et al: Randomized trial of breast self-examination in Shanghai: Methodology and preliminary results. *J. NATL. CÁNCER INST.* 89: 355-365, 1997.

Report of the Working Group to Review NCI/ACS Breast Cancer Detection Demonstration Projects. Bethesda, MD: NCI 1977.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Breast cancer screening *Panel*.

Miller AB. (Ed) Screening for Cancer. Orlando, FL. Academic Press Inc. 1985. Pp 271-291.

The Mammography Consensus. *Journal National Cancer Institute*. 1987; 89:344-347.

Chu KC, Tarone RE, Kessier LG, et al. Recent Trends in U.S. Breast Cancer Incidence Survival and Mortality Rates. *Journal National Cancer Institute* 1996; 88: 7577- 7579.

Wingo PA, Ries LAG, Rosenberg HM, Miller DS, Edwards BK. *Cancer Incidence and Mortality. 1973-1995. CÁNCER* 1998; 82: 1197-1207.

Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C: Canadian National Breast Screening Study 1. *CMAJ* 1992, 147: 1459-1476.

Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C: Canadian National Breast Screening *Study 2*. *CMAJ* 1992, 147: 1447-1488.

Parte 4A Pruebas Diagnósticas

El examen triple, se realiza en el siguiente orden:

Examen clínico de mama.

Mamografía diagnóstica.

Biopsia por aspiración con aguja fina.

Se ha demostrado que el examen triple tiene una sensibilidad de 99,6% y una especificidad de 62%.

El examen triple se interpreta como positivo cuando alguno de los tres es positivo y negativo cuando los tres son negativos.

La clave de estos exámenes depende de que, se realicen en el orden indicado y por personal competente, debidamente entrenado.

El ultrasonido diagnóstico no es parte del TT, sin embargo, es utilizado con frecuencia en mujeres sintomáticas con mamografía anormal, sobre todo para diferenciar entre masa quística y masa sólida.

Una limitación del ultrasonido en este campo, es que no puede detectar microcalcificaciones, las cuales son algunas veces un indicador importante de malignidad.

El Examen Clínico de Mama

Generalidades

El examen clínico de mama (ECM) al igual que cualquier otra parte del examen físico, puede ser utilizado para tamizaje. Desde este punto de vista el ECM, puede ser utilizado para tamizaje (detectar cáncer en una mujer asintomática) o para diagnóstico (para evaluar quejas y para descartar cáncer).

Las fallas en el diagnóstico de cáncer de mama son causa de reclamo por malpraxis y aquellos que realizan adecuadamente el ECM son los que tienen más riesgo.

Hay que tomar en cuenta que muchas mujeres pueden aceptar de mejor manera el BCM que la mamografía.

Factores que afectan la certeza del ECM

Estudios en humanos y en modelos de silicón han demostrado factores tanto en el paciente como en el examinador que influyen en la certeza del examen.

Factores dependientes del examinador

Duración del examen

Este factor se correlaciona significativamente, con la detección de tumoraciones, en experimentos en los cuales se utilizaron modelos de silicón. En cinco estudios la duración media del examen fue mayor en los examinadores que tuvieron mayor sensibilidad. La mayor sensibilidad alcanzada (69%) se alcanzó en el estudio NBSS en el cual los examinadores tomaron entre 5 y 10 minutos para completar el examen en ambas mamas.

Técnica

El uso de una técnica correcta (patrón de búsqueda sistemática, extensión, grados variables de presión, la utilización de tres dedos, y la utilización de las yemas de los dedos y movimientos circulares) también se correlacionaron con una mejor sensibilidad en la utilización de modelos de silicón. Un número mayor de técnicas correctas utilizadas fue mayor en los examinadores con mayor sensibilidad en el ECM:

Experiencia del Examinador

Aunque los resultados son variables, pareciera importante la experiencia previa. Aún controlando las diferencias entre las técnicas empleadas, los médicos residentes encontraron más tumoraciones en los modelos de silicón, que personas entrenadas no médicos. Aún dentro de los residentes, aquellos con experiencias previas tuvieron más sensibilidad. Después de sesiones de práctica la sensibilidad fue similar.

Factores Relacionados con el Paciente

Edad

En promedio, las mujeres jóvenes tienen senos más densos lo que hace que la detección de masas sea más difícil, mientras que en mujeres de mayor edad el seno está con mayor cantidad de tejido graso haciendo que la detección sea más

fácil. En una población de referencia la sensibilidad fue de 86% en mujeres de 20-49 años y de 96% en mujeres de 50 y más.

También en modelos de silicón simulando el tejido mamario postmenopáusico y el premenopáusico la sensibilidad fue de 64% y del 51%, respectivamente.

Características de las Mamas

La sensibilidad es menor en los senos de mayor tamaño.

Características del cáncer

El cáncer de mama varía en tamaño, dureza y ubicación. La sensibilidad varía acorde a tales circunstancias. El pronóstico de la enfermedad generalmente está relacionado con dichas características del cáncer.

A la fecha la mayoría de información sobre el ECM proviene de experimentos realizados en modelos de silicón que tienen masas que varían en tamaño, dureza y ubicación. Estos experimentos encontraron mayor sensibilidad con un mayor tamaño (14% en los de 3 mm a 79% para los de 1cm.) y en dureza 42% para 20 durómetros (consistencia de una uva) a 72% para 60 durómetros (hueso calcificado). La profundidad de la lesión no afectó la sensibilidad.

Anexo 1

Guía abreviada

Recomendación

Acorde al proceso de construcción de las guías de atención integral, exponemos a todos los profesionales en salud del país, un documento preliminar, el cual será enriquecido con los comentarios, sugerencias y aportes que ustedes hagan al mismo.

El objetivo es posterior al período de socialización y validación por grupos de expertos, el mismo sea readecuado en base a los diferentes aportes.

Es por ello que la Oficina de la Primera Dama de la República, el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, agradecen a todos los profesionales que lean, usen y operativicen estas guías, y que todas aquellas sugerencias sobre lo aquí escrito las hagan llegar, a la Oficina de la Primera Dama y/o a la Dirección del Programa de Cáncer.

Sra. Lorena Clare De Rodríguez

Primera Dama De La República

Dr. Rogelio Pardo Evans Dr. Rodolfo Piza Rocafort

Ministro De Salud Presidente Ejecutivo

Caja Costarricense De Seguro Social

Costa Rica

Agosto, 2000

Introducción

Las pautas recogidas en este documento proporcionan una guía a los proveedores de cuidados de salud en el primer nivel de atención. Sin embargo, la naturaleza compleja de cáncer de mama y la variación inherente entre los pacientes significa que ese juicio clínico debe ejercerse aplicando las pautas.

Todas las referencias a tablas, esquemas se encuentran detalladas en el documento principal, el objetivo de la presente sección es brindar un acceso rápido a la información principal.

Acorde al nivel de atención los servicios de salud ofrecerán acciones de promoción, prevención, tamizaje, tratamiento y rehabilitación:

Invitar, referir y alentar a las mujeres que desean participar en el programa.

Discutir los beneficios del tamizaje por mamografía con las mujeres.

Apoyar a las mujeres que requieren valoración o tratamiento.

Valorar a las mujeres que presenten síntomas entre las rondas de tamizaje.

Coordinar la continuidad en la atención para mujeres diagnosticadas con cáncer de mama.

Transmitir de forma adecuada los resultados de los exámenes realizados.

En Costa Rica ocurrieron 14.260 defunciones en 1997. De ellas, 1.196 (8.4%) se debieron a tumores malignos en población femenina, y el cáncer de mama ocupó el segundo lugar, con un 12% de estas muertes. El 1.1% del total de muertes en el país se deben al cáncer de mama. Este porcentaje no tuvo variaciones mayores en los años del '93 al '97, durante los cuales el promedio de defunciones por esta causa fue de 161 por año.

La incidencia del cáncer de mama fue de 28.2 casos nuevos / 100.000 mujeres / año en 1995. Las tasas de incidencia son casi tres veces más altas en los cantones urbanos (41.8/100.000) que en los rurales (15.7/100.000), mostrando los semiurbanos una tasa intermedia (26.8/ 100.000). Así mismo, la incidencia aumenta con la edad, de modo que el 82 % de los casos entre 1994 y 1996 ocurrieron en mujeres mayores de 45 años. La tasa de letalidad (mortalidad/incidencia) fue de 47% para ese año.

Riesgo para cáncer de mama

Es importante proporcionar la información exacta y entendible a las mujeres sobre el riesgo de cáncer de mama. Los factores de riesgo más importantes son género femenino, historia familiar y la edad creciente.

Los datos de riesgo brindados son para desarrollar cáncer de mama (morbilidad), no del riesgo de morir por cáncer de mama (mortalidad).

Para la mayoría de los factores de riesgo no hay estrategias de prevención prácticas.

Factores de alto riesgo

(El riesgo relativo es aproximadamente 4 a 10 veces del normal para la edad)

La historia familiar

Predisposición genética al cáncer de mama (genes BRCA 1 Y 2)

Enfermedad de Hodgkin

Cáncer en niñas y/o la radiación de fuerte dosis

Carcinoma – in – situ

hiperplasia atípica con historia familiar
cáncer de mama previo

Factores de riesgo moderado

(El riesgo relativo es aproximadamente 2 a 4 veces del normal para la edad)

La historia familiar

La hiperplasia atípica sin historia familiar

Cáncer ovárico previo

La enfermedad quística

Factores posibles de protección

Lactancia

La historia menstrual y obstétrica

Tamoxifeno

Tamizaje

Existen tres pruebas que se utilizan como estrategia de tamizaje para la detección temprana de cáncer de mama.

Auto examen de mama (AEM).

Examen clínico de mama (ECM).

Mamografía.

Tanto la sensibilidad como la especificidad, de las tres pruebas, dependen de múltiples factores tales como el tamaño de la mama examinada, el tamaño de la lesión, la edad de la paciente, el tiempo de seguimiento, la calidad de los implementos utilizados en la realización de la mamografía, la frecuencia de los exámenes, las destrezas y la experiencia de quienes hacen los exámenes o aquellos que los interpretan.

La mamografía es el procedimiento de tamizaje principal para el cáncer de mama (en mujeres asintomáticas).

El ECM puede ser utilizado en forma complementaria al tamizaje con mamografía.

La indicación de mamografía se debe supeditar a la valoración de los factores de riesgo.

Para mujeres de 50 a 70 años se recomienda una mamografía cada dos años.

La mamografía anual es recomendada para mujeres de alto riesgo por encima de la edad de 40 años.

Para mujeres de 40-49 años de edad la mamografía de rutina no es recomendada a menos que presenten factores de alto riesgo.

Síntomas de mama que ameritan investigación

Cambios de apariencia	Masas	Secreción del pezón	Dolor
Cambios recientes incluyendo retracción del pezón o distorsión, y eczema que no responde completamente al tratamiento.	Un abultamiento palpable o una masa discreta en la mama es indicación de estudios adicionales.	La secreción del pezón espontánea que no esté asociada con la lactancia es una indicación de estudios adicionales, cuando es:	El diagnóstico de mastalgia requiere de una historia clínica cuidadosa, Exámen Clínico de mama y Mamografía (cuando sea apropiado).
Cambios en la piel	Engrosamientos asimétricos deben ser valorados después del		Es importante

de la mama (peau d'orange)	siguiente período menstrual, o 4 a 6 semanas después en una mujer que no esté menstruando.	Unilateral	investigar cualquier mujer, especialmente si es post-menopáusica, que refiera dolor persistente en un área localizada de la mama
		De un único conducto	
		Sanguinolentas, asociados con otros signos y síntomas	
		En mujeres mayores de 60 años	

Investigaciones en mujeres sintomáticas

El triple examen

El triple examen es el método de elección para diagnosticar cualquier anomalía palpable de la mama.

Examen Clínico de Mama.

Mamografía diagnóstica (no de tamizaje).

Biopsia por aspiración con aguja fina.

El triple examen es positivo si cualquiera de los tres componentes es positivo (maligno o sospechoso)

El triple examen es negativo sólo si los tres componentes son negativos o benignos.

Una mujer con examen positivo del examen triple requiere investigación y seguimiento.

El Examen Clínico de Mama (ECM)

El ECM de alta calidad es un paso importante en el cuidado primario.

El ECM de alta calidad incluye la inspección visual, palpación cuidadosa y de amplia cobertura del tejido mamario y una duración razonable del examen.

Anexo 2

ORGANIZACIÓN POR NIVELES DE ATENCIÓN

Organización por niveles de atención

Primer Nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Prevención promoción	X	
Detección temprana	X	
Educación	X	X
Exámen clínico de mama	X	X
Seguimiento	X	X
Investigación		
Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)		
Referencia a II Nivel	X	
	Clínicas de mama	X
	Medios de diagnóstico	X
	Mamografía	X
	Ecografía	X
	Biopsia	X
	Tratamiento	X
	Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)	
	Investigación	
	Referencia III Nivel	X
	Contrarreferencia al	X
	I nivel de atención	
		Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)
		Tratamiento cirugía
		Radioterapia
		Quimioterapia

Tratamiento del dolor
 Investigación
 Referencia según
 corresponde
 Contrarreferencia a I y II
 nivel

Informe Registro Nacional de Tumores

Enfoque de calidad

Enfoque de género

Revisión de programas

I NIVEL DE ATENCIÓN

Organización por niveles de atención

Primer nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Prevención promoción	X	
Detección temprana	X	
Educación	X	X
Examen clínico de mama	X	X
Seguimiento	X	X
Investigación		
Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)		
Referencia a II Nivel	X	
	Clínicas de mama	X
	Medios de diagnóstico	X
	Mamografía	X
	Ecografía	X
	Biopsia	X
	Tratamiento	X
	Informe sobre problemas de salud a las personas (según	

anexo 3)

Investigación

Referencia al III Nivel X

Contrarreferencia al I Nivel X

Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)

Tratamiento cirugía

Radioterapia

Quimioterapia

Tratamiento del dolor

Investigación

Referencia según corresponde

Contrarreferencia al I y II Nivel

Informe Registro Nacional de Tumores

Enfoque de calidad

Enfoque de género

Revisión de programas

ORGANIZACIÓN POR NIVELES DE ATENCIÓN

Nivel I

Debe haber al menos dos profesionales debidamente entrenados en enfermedades de las glándulas mamarias, (uno en medicina y otro en enfermería).

Captación I Nivel (Sector y Áreas de Salud)

La mujer de 45 a 70 años se capturan:

En la consulta Médica del sector (EBAIS)

En cualquier Clínica de Atención Integral (DM-HTA, etc)

Por demanda de la usuaria al sector (EBAIS)

Referida por el TAP a la enfermera obstétrica del Área de Salud. Las usuarias que no refieran ningún problema en las mamas.

Las usuarias que refieran algún tipo de problema en mama(s) deberá referirlas el TAP a la consulta con médico en el Sector (EBAIS).

EDUCACIÓN

Llevar el mensaje a todas las mujeres mayores de 15 años.

Educar sobre hábitos saludables, alimentarios, ejercicio, licor, tabaco, etc.

Identificación de la población meta.

Enseñar sobre factores de riesgo mediante charlas, videos, divulgación escrita, etc.

Enseñar autoexamen mediante charlas con modelos, videos, divulgación escrita, etc.

Enseñar qué es el examen mamario preventivo.

Importancia del problema, magnitud y tendencia en el tiempo.

Enseñar sobre la enfermedad cancerosa en términos generales, curabilidad, tratamiento, etc.

Promoción del programa y descripción de sus componentes.

Examen clínico de mama: Efectuar dicho examen, según procedimiento descrito en el Anexo N° 1.

Si el examen clínico de mama es positivo, seguir el flujograma, según el anexo N° 4.

Si el examen clínico de mama es negativo y la paciente es mayor de 50 años, se le debe de efectuar nuevamente el examen en un plazo no mayor de 12 meses.

Fomentar la investigación.

II NIVEL DE ATENCIÓN

Organización por niveles de atención

Primer nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Prevención promoción	X	
Detección temprana	X	
Educación	X	X
Examen clínico de mama	X	X
Seguimiento	X	X
Investigación		
Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)		
Referencia a II Nivel	X	
	Clínicas de mama	X
	Medios de diagnóstico	X
	Mamografía	X
	Ecografía	X
	Biopsia	X
	Tratamiento	X
	Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)	
	Investigación	
	Referencia al III Nivel	X
	Contrarreferencia al I Nivel	X
		Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)
		Tratamiento cirugía
		Radioterapia
		Quimioterapia
		Tratamiento del dolor
		Investigación
		Referencia según corresponde
		Contrarreferencia al I y II Nivel

Informe Registro Nacional de Tumores

Enfoque de calidad

Enfoque de género

Revisión de programas

II Nivel

Incluye la Clínica Periférica y hospitales regionales donde habrán médicos especialistas o debidamente entrenados en la enfermedad de la glándula mamaria, podrían haber mamógrafos.

De preferencia cada centro organizará una Clínica de Mama que será la encargada de manejar el programa en su totalidad y estar en contacto con la Dirección del mismo. Debe existir al menos un profesional especialista debidamente entrenado en patología mamaria.

Las actividades a efectuarse en el II Nivel de atención:

Captación:

Prevención o promoción, educación.

Atención a la población referida por el I nivel de atención.

Examen clínico de mama (ver anexo N°1).

Referencia a medios diagnósticos, según corresponda (ver anexo N° 2).

Ofrece tratamiento según diagnóstico.

Referencia al III y/o I Nivel, según corresponda.

Contrarreferencia al I Nivel de Atención.

Metodología:

1. Examen clínico minucioso y decisión sobre el caso.

2. Diagnóstico:

1. Clasificación de cada caso

2. Valorar sobre mamografía y ecografía

3. Diagnóstico comprobatorio:
 - a. Citología por punción aspiratoria
 - b. Biopsia incisional o excisional
4. Tratamiento y manejo de las enfermedades benignas
5. Referencia a los Hospitales Nacionales para tratamiento de los casos de cáncer. (San Juan de Dios, México y Calderón Guardia)

Métodos Diagnósticos

1. Examen clínico
2. Mamografía con o sin ecografía
3. Biopsia por aspiración con aguja fina (ver método)
4. Biopsia esterotáxica
5. Biopsia incisional
6. Biopsia excisional
7. Biopsia congelación transoperatoria
8. Limpectomía
9. Cuadrantectomía con disección axilar
10. Mastectomía simple
11. Mastectomía radical con linfadennectomía

Descripción de las características específicas de cada signo clínico

Masas

Una masa se define como cualquier abultamiento persistente que se diferencie del tejido mamario.

El síntoma que se presenta con mayor frecuencia en el tejido mamario es una masa palpable.

Sólo una minoría (5-20%) de las mujeres que se presentan con una masa palpable van a tener cáncer.

La probabilidad de que una masa sea maligna aumenta con la edad, especialmente después de los 50 años.

Las tumoraciones malignas pueden ser duras, suaves, bien o mal definidas y de cualquier tamaño; el 53% de las masas en pacientes con cáncer de mama, se describen como masas de bordes mal definidos mientras que el 47% tienen bordes bien definidos.

Recomendaciones sobre abultamientos/masa mamaria

Un abultamiento palpable o una masa discreta en la mama es indicación de estudios adicionales. Engrosamientos asimétricos deben ser valorados después del siguiente período menstrual, o 4 a 6 semanas después en una mujer que no esté menstruando.

Secreción del pezón.

Es definida como la secreción que proviene de un conducto mamario en forma espontánea (sin presionar) persistente y no relacionada con períodos de lactancia. Estas secreciones pueden ser fisiológicas o patológicas.

Secreción patológica

Sólo un pequeño número de mujeres (2-10%, promedio 5,5%) con síntomas mamarios se presentan con secreción del pezón. De estas, el 6-12% tendrán cáncer de mama.

Las siguientes características clínicas pueden identificar una secreción del pezón que requiere estudios adicionales:

Asociada a masa palpable.

En una mujer mayor de 60 años.

Secreción sanguinolenta y/o achocolatada

Secreción unilateral y por un conducto único.

Una mujer menor de 60 años de edad con secreción mamaria no sanguinolenta tiene menos de 1% de probabilidad de tener cáncer de mama.

De todas las secreciones del pezón, la secreción que tiene características sanguinolentas a simple vista es el predictor más fuerte de cáncer.

El riesgo de tener cáncer es 4 veces más alto si sólo un conducto mamario está involucrado o si la secreción es unilateral y aunque no está claro si estos factores de riesgo son importantes, una vez que la edad y las características de la secreción han sido tomadas en cuenta.

Otras causas de secreción del pezón

Estas secreciones están asociadas con frecuencia a ducto-ectasias, lesiones papilomatosas intraductales e infección, muy específico cuando se trata de secreción achocolatada.

Galactorrea: si la secreción es lechosa y bilateral, debe ser considerada como láctea y se debe estudiar como tal.

Citología de la secreción del pezón

La citología de las secreciones del pezón tienen baja sensibilidad (aproximadamente 45%) por lo cual no se puede utilizar para descartar cáncer en mujeres mayores de 60 años o aquéllas con secreción sanguinolenta.

Sin embargo, tiene alta especificidad (aproximadamente 90%). Por lo tanto, una citología positiva es muy útil, pero una negativa no puede ser utilizada para descartar cáncer.

El uso de la citología en mujeres menores de 60 años con secreción NO sanguinolenta detectará menos de 5 cánceres por cada 1000 mujeres examinadas y genera más o menos el mismo número de falsos positivos.

Recomendación para secreción del pezón

La secreción del pezón espontánea es una indicación de estudios adicionales, así como, cuando es unilateral, de un único conducto, de características serosas o sanguinolentas asociados con otros signos y síntomas, o en mujeres mayores de 60 años.

Dolor en las glándulas mamarias

El dolor de la mama (mastalgia) es un problema común.

Hay varias causas de mastalgia, la mastalgia cíclica, zonas gatillo, enfermedad de Tietze, causas músculoesqueléticas y fluctuaciones hormonales en las mujeres pre-menopáusicas.

La mastalgia es menos común en mujeres postmenopáusicas. Cuando esto ocurre, estos síntomas se asocian con terapia de reemplazo hormonal y una mayor incidencia de cáncer de mama.

Dolor y cáncer de mama

Solamente 0,4 - 3% de mujeres que presentan mastalgia tienen cáncer de mama.

De un 5 a un 18% de las mujeres con cáncer de mama presentan dolor como uno de sus síntomas, junto con otros signos o síntomas tales como una masa. Solamente del 2 al 3% de las mujeres con cáncer de mama presentan dolor como único síntoma; en este grupo, el cáncer de mama tiende a estar en estadios tempranos.

Es mas probable que la mastalgia esté asociada con cáncer de mama si:

El dolor está localizado.

Es persistente.

Se presenta en mujeres postmenopáusicas

Traumatismos mamarios

Recomendación sobre Mastalgia:

El diagnóstico de mastalgia requiere de una historia clínica cuidadosa. Examen Clínico de Mama y Mamografía (cuando sea apropiado).

Estrategias de detección

El diagnóstico de cáncer de mama es un proceso multidisciplinario y coordinado que se apoya en 3 pilares fundamentales: la clínica, la imaginología (mamografía y ecografía) y la citología / histología (punción citología y biopsia).

Ninguno de ellos es excluyente de los demás sino que se complementan y habitualmente son necesarios los tres para el diagnóstico. El resultado negativo de cualquiera de los procedimientos mencionados salvo la histología, no descarta el diagnóstico o la sospecha de un cáncer de mama.

De acuerdo con la estructura sanitaria de Costa Rica y en atención a la disponibilidad actual de recursos del sector salud, el Programa debe contemplar las siguientes estrategias de detección precoz:

Auto examen de mamas (AEM)

Sin embargo, aunque no debe utilizarse como método de tamizaje, se le puede incorporar como tema dentro de lo que sea educación para la salud.

Debe practicarse a partir de la adolescencia, previa instrucción técnica impartida por un profesional especializado o entrenado por el Programa, apoyada por folletería y material audiovisual, con reforzamiento periódico de su instrucción. La práctica regular mensual y correctamente realizada- del AEM es el único método conocido para detectar el denominado "cáncer del intervalo", que aparece en el período de interconsulta médica.

Examen clínico de mama

Periodicidad del EXAMEN

Entre los 30 y 39 años una vez cada 2 años

A partir de los 40 años una vez al año

En el Grupo de riesgo cada 6 meses a partir de los 35 años

A partir de los 50 años cada año

Mamografía

Es el método demostrado con mayor sensibilidad y costo-efectividad y asociado al ECM aumenta la sensibilidad del tamizaje en las mujeres de 50 a 70 años.

En la actualidad se ha demostrado que lo ideal es usar la combinación de mamografía y ecografía, ya que la sensibilidad que se tiene con ambos procedimientos es mayor.

En los grupos de riesgo se recomienda el procedimiento una vez al año por arriba de los 50 años.

Como resultado de EXAMEN DE MAMA que se realizara en mujeres entre los 30 y 65 años se pueden presentar dos situaciones distintas, que ameritan conductas médicas diferentes:

A) Mamas normales

a) Mujeres de cualquier edad sin Factores de Riesgo: o Controles clínicos periódicos con la frecuencia establecida según su edad + AEM (Autoexamen) mensual.

b) Mujeres con Factores de Riesgo (Grupo de Riesgo):

Controles clínicos semestrales a partir de los 30 años + AEM mensual.

c) Mamografía cada vez que le sea indicado.

B) Mamas anormales (sospecha clínica de cáncer), en cuyo caso la conducta a adoptar dependerá de la edad de la mujer:

a) Mujeres de 35 años o más

Examen clínico de mama cada año

Mamografía - Ecografía previa indicación médica cada 6 meses

De acuerdo al resultado de la **mamografía y ecografía** de control o diagnóstica, el abordaje será el siguiente:

a. Mamografía positiva (para cáncer)

Referir a los servicios de Oncología de los Hospitales Naciones (Hospital México, Calderón Guardia y San Juan de Dios) para tratamiento multidisciplinario.

b. Mamografía negativa:

1. Mamas anormales con sólo factores de riesgo:

Controles clínico - mamográficos periódicos + AEM mensual

Mamografía cada seis meses

2. Mamas con nódulos palpables:

Nódulo sólido a biopsia o punción citológica

Nódulo quístico pasa a punción citológica (con aguja fina) y si da:

Contenido hemorrágico va a punción citológica o biopsia

Contenido cístico va a control clínico cada seis meses, mamografía anual más AEM.

3. Mamografía dudosa y nódulos no palpables:

Ecografía y hacer el diagnóstico definitivo.

Cada resultado de punción citológica cabe 3 posibilidades, que ameritan conductas distintas:

a. Punción Positiva, evidenciando la presencia de células atípicas de la línea epitelial con tendencia o no a formar placas:

Biopsia confirmatoria, ya sea extemporánea o diferida.

b. Punción negativa - para cáncer -, en cuyo caso pueden darse 3 situaciones diferentes:

1. Citología compatible con un tumor benigno bien definido, sin potencialidad de malignización (como por ejemplo un fibroadenoma)

Controles clínicos - mamográficos o ecográficos periódicos, o recesión quirúrgica, a criterio médico según el caso.

2. Citología compatible con un proceso inflamatorio agudo:

Tratamiento de mastitis

3. Punción "en blanco", no obteniéndose material suficiente como para realizar un estudio citológico adecuado:

Repetir la punción o practicar una biopsia

Finalmente como resultado de la biopsia cabe 2 posibilidades:

a. Biopsia positiva, en cuyo caso el diagnóstico de CM es concluyente

b. Biopsia negativa - para cáncer -, existiendo 2 posibilidades según el tipo de lesión encontrada:

1. Lesión benigna, sin potencialidad de malignización:

Controles clínicos-mamografía o ecográficos periódicos +

AEM mensual

2. Lesión benigna, pero con potencialidad de malignización (como por ejemplo la hiperplasia epitelial atípica):

Resección quirúrgica si la biopsia no la ha extirpado en su totalidad +

Controles clínicos - mamográficos o ecográficos periódicos +

AEM mensual.

Biopsia por aspiración con aguja fina:

Se realiza solamente a solicitud del médico tratante por personal entrenado y reconocido.

Equipo:

Portajeringas de jeringas de 10 cc. Pistola Cameco

Jeringas descartables de 1 cc

Agujas Nº 25 de 1 1/2 pulgadas de largo

Alcohol de 95 grados para fijar las láminas

Láminas de borde esmerilado, derechas e izquierdas

Tipos de masas:

1. Quísticas

a. Si no es muy alejado del centro de diagnóstico es aconsejable mandar la jeringa con el contenido líquido para que el médico prepare las láminas.

2. Sólidas

Se coloca el material en la lámina, se extiende igual que si fuera médula ósea y se fija con alcohol de 95 grados. En algunos casos se puede utilizar spray para fijar.

En casos excepcionales puede hacerse dirigida por ultrasonografistas muy bien entrenados en mama.

JAMAS de hacerse biopsia por aspiración cuando solamente se observan microcalcificaciones en la mamografía y clínicamente la lesión no es palpable.

PROTOCOLO DE INTERPRETACIÓN DE MAMOGRAFIAS

1. Mención de la comparación con cualquier otro estudio pertinente.

2. Breve descripción del tipo de tejido mamario, fibroglandular, adiposo, mixto.

3. Descripción de cualquier hallazgo significativo:

A) De las masas:

1. Tamaño (generalmente la mayor dimensión)

2. Forma (redondeada, ovalada, lobulada, irregular)

3. Características de los márgenes

4. Densidad radiológica
5. Calcificaciones asociadas
6. Hallazgos asociados y localización en términos clínicos (utilizando la imagen del reloj).

B) De las calcificaciones:

1. Morfología
2. Distribución (solitarios o agrupados)
3. Hallazgos asociados
4. Localización

C) Distorsión arquitectural

D) Ganglios axilares:

1. Prolongación de Spencer
2. Intraparenquimatosos

III NIVEL DE ATENCIÓN

Organización por niveles de atención

Primer nivel	Segundo Nivel	Tercer Nivel
Prevención promoción	X	
Detección temprana	X	
Educación	X	X
Examen clínico de mama	X	X
Seguimiento	X	X
Investigación		
Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)		
Referencia a II Nivel	X	
	Clínicas de mama	X
	Medios de diagnóstico	X

Mamografía	X
Ecografía	X
Biopsia	X
Tratamiento	X
Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)	
Investigación	
Referencia al III Nivel	X
Contrarreferencia al I Nivel	X
	Informe sobre problemas de salud a las personas (según anexo 3)
	Tratamiento cirugía
	Radioterapia
	Quimioterapia
	Tratamiento del dolor
	Investigación
	Referencia según corresponde
	Contrarreferencia al I y II Nivel

Informe Registro Nacional de Tumores

Enfoque de calidad

Enfoque de género

Revisión de programas

III Nivel de atención

Captación - población referida por el II Nivel de atención

Educación en salud

Prevención

Examen clínico de mama

Mamografía y biopsia según corresponda

Tratamiento

Cirugía *

Radioterapia *

Quimioterapia *

Tratamiento del dolor *

Referencia según corresponda

Contrarreferencia a I y II Nivel de Atención

Control y seguimiento

***/Normas en proceso de revisión. Para efecto del programa se seguirá utilizando las actuales.**

Estarían constituidos por los Hospitales que prestan cobertura asistencial a la Caja Costarricense de Seguro Social, capaces de brindar un tratamiento multidisciplinario del CM, incluyendo cirugía, radioterapia y quimio - hormonoterapia, y hacerse cargo del seguimiento organizado a través del programa.

Los Hospitales de referencia para la atención integral serán en los servicios de Oncología del Hospital México, el Hospital Dr. Calderón Guardia y el Hospital San Juan de Dios.

Se establecerá un sistema de evaluación permanente para en la medida que sea posible y de acuerdo al progreso de cada localidad ir ampliando las actividades de detección y tratamiento.

A través de grupos se protocolizará el tratamiento de los distintos Estadios del CM a través de un comité multidisciplinario a efecto de uniformar criterios, incorporando los últimos avances de la Oncología Mamaria, entre ellos la quimioterapia neoadyuvante o primaria en los Estadios II y IIIA y la radioterapia hiperfraccionada y con acelerador lineal.

Hasta que aparezcan las normas de tratamiento médico quirúrgico de esta Dirección, se seguirá con los establecidos en cada uno de los Hospitales Nacionales.

ANEXO 3

EXAMEN CLÍNICO DE MAMA

Examen Clínico de Mama

La efectividad del ECM no ha sido probada en ensayos randomizados y su papel como test de tamizaje no está claro ya que no se ha demostrado que el ECM tenga algún efecto adicional en reducción de la mortalidad por cáncer de mama, al efecto de la mamografía.

Está demostrado que el valor del ECM está en proporción directa con el grado de entrenamiento y experiencia de los examinadores, de la técnica empleada, de la meticulosidad y el tiempo dedicado al examen, así como de las características de las mujeres, tales como edad, características de las glándulas mamarias y del cáncer (tamaño, textura, movilidad, tipo y localización). Barton MB et al. (*Barton MBetal 1999*)

El desempeño de enfermeras examinadoras en el estudio canadiense demostró ser superior que el desempeño de los médicos.

Los cánceres de mama detectados por ECM tienden a ser de mayor tamaño que los detectados por mamografía (Fletcher and CTMalley (*Fletcher and O'Malley 1986*) afirmación que apoya los siguientes hallazgos de Shapiro et al (*Shapiro et al 1997*)

Cánceres detectados por mamografía sola, tuvieron una tasa de mortalidad a los 8 años, de 14%

Cánceres detectados por ECM solo, tuvieron una tasa de mortalidad a los 8 años, de 32% .

Según Breast Guidelines Nueva Zelandia (Breast Guidelines Nueva Zelandia) algunas de las cualidades que se le atribuyen al ECM es la reducción de la tasa de falsos positivos, elimina la ansiedad y el trauma asociado con la localización de lesiones no palpables (son el 20% de todos los cánceres detectados por tamizaje) y reduce la tasa de biopsias innecesarias.

El ECM está asociado a tasas de falsos positivos relativamente altas, y aún más altas de falsos negativos Barton MB et al 1999 (Barton MBetal 1999) lo que aumenta los costos en el proceso de confirmación diagnóstica en los programas de tamizaje.

Realización del Examen

La mayoría de libros de texto hace énfasis en la inspección y en la palpación. Sin embargo, la investigación ha favorecido la palpación.

Palpación

Las variables importantes en la palpación son (1) posición del paciente, (2) límites de la mama, (3) patrón del examen, (4) posición, movimiento y presión por parte de los dedos, y (5) duración del examen.

La palpación comienza en la axila a nivel de la línea media axilar y se hace en línea recta hacia el borde inferior de la mama (figura 1), poco a poco los dedos se van moviendo hacia la línea media, llegando siempre en el tórax hasta la clavícula. Todo el pecho es cubierto de esta forma, yendo de arriba hacia abajo entre la clavícula y la línea bra. Los movimientos lineares deberán sobrelaparse. Este patrón vertical (o la técnica cortadora de césped) se ha descrito como más minuciosa que la de círculos concéntricos o la de patrón radial.

(ver "figura N° 1: Patrón de exploración lineal de la mama" en la página N° 83 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

Para que sea de utilidad para un futuro, cada tumoración encontrada deberá tener su posición, tamaño, sensibilidad, adherencia a otros planos, movilidad, forma y su posición exacta.

Los dedos

La mayoría de los textos describen poco sobre qué deben de hacer los dedos durante el examen, situación irónica dado que son ellos los que deben detectar y diferenciar las tumoraciones anormales en el tejido mamario. Psicólogos del comportamiento han encontrado que los dedos pueden detectar una tumoración de 2 milímetros (20 durómetros) en tejido mamario simulado. Estos investigadores desarrollaron una técnica de palpación de la mama (The Mammacare Method) combinando el patrón en franjas verticales y una técnica específica con los dedos, enseñaron a utilizar una técnica de discriminación (con modelos de mama de silicón) para mejorar la detección de tumoraciones. Este método es descrito en el párrafo a continuación.

Los tres dedos medios se mantienen juntos, con la articulación metacarpo-falángica levemente flexionada. Los pulpejos de los dedos (no las puntas) (figura 2) son la superficie examinadora (tomar en cuenta que son los pulpejos). Cada área es examinada haciendo pequeños círculos como siguiendo los bordes de una moneda (de dos colones en Costa Rica) (figura 2). En cada una de estas posiciones se hacen tres círculos cada uno de estos con un grado de presión diferente -leve, moderada, profunda- con el fin de garantizar la palpación de todos los niveles de los tejidos (figura 3).

(ver "figura N° 2: Posición de los dedos y método de palpación" en la página N° 83 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

(ver "figura N° 3: Modo de realizar los diferentes grados de presión palpatoria durante el exámen de mama", en la página N° 84 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

Otros aspectos a tomar a considerar

La palpación de las regiones supraclavicular y axilar con el fin de detectar adenopatías es parte necesaria del ECM. El examen del pezón se hace de la misma manera que el resto del examen. También es recomendable oprimir la mama a fin de determinar la presencia de secreción y sus características; aunque, algunos estudios no lo han encontrado, útil desde el punto de vista de pronóstico de cáncer.

Inspección

Se sugiere comúnmente que la mujer se encuentre de frente al examinador con los brazos a los lados. Los senos son inspeccionados para detectar la presencia de retracciones o alteraciones del pezón, hundimientos, retracciones o engrosamiento de la piel.

Hay que hacer notar que tanto la importancia de la inspección como las recomendaciones que de esta se haga en otras posiciones, o con realización de otras maniobras, no expresadas anteriormente, desde el punto de vista de estudios clínicos no está probada.

Dado la presión de tiempo y lo anteriormente mencionado, se sugiere que en la mujer asintomática los examinadores se deben concentrar en una cuidadosa palpación, evidentemente, teniendo en cuenta utilizar los ojos. Si es sintomática o si una anomalía es encontrada durante la palpación de una asintomática la inspección meticulosa y cuidadosa debe ser realizada.

Capacitación

La capacitación es más efectiva si incluye en sus prácticas modelos de silicón.

En la educación continuada y de mantenimiento de capacidades las prácticas con modelos de silicón deberán ser mantenidas

Existe la evidencia de que el efecto de la capacitación, usando el método adecuado, persiste por lo menos por 6 meses.

La sensibilidad aumenta sin perjuicio sobre la especificidad.

Los programas de entrenamiento han demostrado, siguiendo los parámetros anteriores, que mejoran la sensibilidad del ECM.

Bibliografía consultada

1. Barton MB, Harris R, Fletcher SW. Does This Patient Have Breast Cancer? The Screening Clinical Breast Examination: Should it be Done? How? JAMA 1999;282:1270-1280.
2. Elmore JG, Barton MB, Moceri VM, Polk S, Fletcher SW. Ten -year risk of false -positive screening mammograms and clinical breast examinations. N Engl J Med. 1998; 338:1089-1096.
3. The Royal New Zealand College of General Practitioners, Guidelines for Primary Care Providers Early Detection of Breast Cancer, 1998.

Autoexamen de Mama

El AEM, que tiene cualidades como test de tamizaje ideal, no es efectivo para disminuir la mortalidad. Además, no está claro el beneficio que el AEM produce en las mujeres asintomáticas (en tamizaje) debido a problemas metodológicos y a la variabilidad de los hallazgos en los diferentes estudios.

El estudio de Shanghai demostró que el AEM tuvo 17-28% falsos positivos y una especificidad (mujeres con AEM negativo que no tenían cáncer) de 72-83%.

La sensibilidad (mujeres con AEM positivo que tenían cáncer) del AEM es de 26% en mujeres de 35-74 años de edad, en comparación con un 75% para la combinación ECM/ mamografía para el mismo grupo de edad (*Michael et al 1987*).

El AEM es considerado opcional en todos los grupos de edad de riesgo, puesto que no hay datos concluyentes de que afecta la supervivencia.

ANEXO 4

MAMOGRAFÍA

Mamografía

El tamizaje con sólo mamografía tiene una gran sensibilidad (80-95%) y una especificidad del 93 al 95% (Guidelines for Primary care Providers, Early Detection of Breast Cancer. The Royal New Zealand College of General Practitioners. 1997) Permite detectar el 95% de todos los cánceres de mama y representa la mejor herramienta de detección, demostrado por estudios randomizados (Blamey RW, Wiison AR, Patnick J, Dixon JM, ABC of Breast Diseases: Screening for Breast Cancer BMJ 1994; 309:1076-1079).

La mamografía es más sensible que el ECM como test de tamizaje, pero la sensibilidad de ambos (ECM más mamografía) combinados es mayor que la de cada uno individualmente.

Riesgos asociados con la radiación por las mamografías

Una de las preocupaciones relacionadas con la mamografía es la posibilidad de desarrollo de malignidad por radiación. Los estudios han mostrado sin embargo, que para las mujeres entre los 50 y 75 años de edad con mamografías anuales, existe cien veces más la posibilidad del beneficio de la detección temprana que del riesgo de inducir malignidad.

La Mamografía está contraindicada en mujeres menores de 35 años, excepto en casos muy calificados.

Mamografía

Características de la mamografía para tamizaje:

De 2 proyecciones (oblicua y cráneo - caudal)

Los mamógrafos deben estar bien calibrados, el revelador debe ser de ciclo prolongado y solo para mamografía.

Técnicos de preferencia femeninas deben ser excelentes, tanto en el aspecto físico como en su calidad humana para el trato con las mujeres participantes en el Programa.

Ecografía: Para confirmación diagnóstica, en diferenciación de masas sólidas y quísticas, disminuye hasta un 20% la necesidad de biopsias.

RECOMENDACIONES DE DIFERENTES GRUPOS

Canadian Task Forcé on Periodic Health Examination and USA Preventive Services Task Forces recomienda:

Tamizaje con ECM más mamografía anual o bianual en mujeres de 50 a 69 años de edad.

Recomendaciones para el tamizaje para cáncer de mama

Grupos de edad	Método
50 y más	Mamografía anual o bianual Exámen clínico mama anual
40 – 50 años	Autoexamen mama mensual Mamografía anual (ACS) Mamografía anual o bianual (NCI)
20 – 39 años	Examen clínico mama anual Autoexamen mama mensual Examen clínico mama anual Autoexamen mama mensual

ACS: American Cáncer Society.

NCI: National Cáncer Institute.

la mamografía disminuye en un 30% la mortalidad por cáncer de mama en mujeres entre 50-70 años de edad y un 5% en mujeres entre 40-49 años de edad.

la mamografía que se utiliza es la de 2 proyecciones: oblicua y cráneo-caudal con doble lectura.

Fuente: Dr. José Manuel Pastor Vega. Experto internacional. Conferencista Colegio de Médicos y Cirujanos. 26 junio 2000.

ANEXO 5

COMO INFORMAR SOBRE PROBLEMAS

DE SALUD A LAS PERSONAS

QUE LOS PORTAN

Y A SU FAMILIA

Cómo informar sobre problemas de salud a las personas que los portan y a su familia

Introducción

En el pasado, a los pacientes que tenían cáncer la verdad no les era comunicada, esta realidad a criterio de muchas personas y en la mayoría de sociedades occidentales es inaceptable en la actualidad (*Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Information and participation preferences among cancer patients. Ann Intern Med 1980; 92: 832-836./ Degner LF, Kristjanson LJ, Bowman D, Sloan JA, Garriere KC, O'Neil J, et al. Information needs and decisional preferences in women with breast cancer. JAMA 1997; 277: 1485-149. / Meredith C, Symonds P, Webster L, Lamont D, Pyper E, Gillis CR, et al. Information needs of cancer patients in West Scotland cross sectional survey of patients' views. BMJ 1996; 313: 724-726*) y puede resultar en uno de los eventos que expresan la deshumanización del sistema y una falta de calidad en la prestación de servicios.

Las quejas acerca de los prestadores de servicios de salud son originadas por una pobre comunicación o por expectativas no resueltas por parte de los pacientes o ambas, la queja más frecuente se refiere a que los médicos no escuchan a los pacientes (*Improving doctor-patient communication. Ed. BMJ 1998; 316:1922-1930*)

La mala comunicación es la raíz de múltiples problemas de manera que una buena comunicación debe darse entre todo el equipo de atención en salud y la persona portadora del problema de salud. El prerrequisito básico es proveer acorde a las circunstancias la información esencial, tratar de involucrarla en las decisiones que se toman y establecer las expectativas que el paciente tiene, las cuales pueden ser cambiantes no solo entre personas diferentes si no que también en el transcurso del tiempo. Así mismo, estas pueden cambiar por lo que resulta de vital importancia anotarlas en el expediente y que estas sean valoradas más de una vez.

Hay que partir que cada situación es única, toda persona tiene sus propias necesidades y cada profesional tiene una forma particular de comunicarse. Las notas que se verán a continuación no pretenden sustituir la experiencia personal y no son más que pautas generales y mínimas que deben de tomarse en cuenta en el momento en que se deban transmitirse noticias, que por su trascendencia e impacto pueden repercutir en la salud psicológica de las personas involucradas.

Establecimiento de objetivos

1.1 Prepare los objetivos de la reunión en la cual usted dará las malas noticias.

Al igual que en otras actividades que corrientemente desplegamos, es importante antes de la reunión en la que vamos a transmitir una mala noticia, trazar un objetivo, los siguientes son algunos de los objetivos posibles. Los cuales están en función de las situaciones que más comúnmente se dan.

Minimizar el sentimiento de aislamiento por parte del paciente.

Lograr una percepción compartida de la enfermedad y las implicaciones para el paciente.

Proporcionar la información necesaria que sirva para un entendimiento básico de la enfermedad y para la toma de decisiones inmediata.

Establecer los posibles riesgos inmediatos tanto de índole médico así como aquellos de índole psicosocial entre ellos el de suicidio.

Con el fin de dar continuidad en el abordaje del paciente establecer un acuerdo en cuanto al plan que seguirá.

1.2 Se aconseja explorar, estudiar o discutir con otros la manera como puede lograr los objetivos anteriores.

1.3 Recuerde que las malas noticias no son entregadas si no mas bien reveladas a través de un diálogo cuidadoso y flexible.

Preparación de la reunión.

El momento en que se dará la noticia reviste vital importancia y es un momento complejo, de manera que se debe tomar cuidado de aspectos que pueden influir en el desarrollo de este:

2.1 Prepárese para una reunión potencialmente difícil

Planee cuándo y cómo serán dadas las noticias, por lo tanto programe el mejor momento, incluyendo aquel en el cuál por ejemplo se dará el resultado de la mamografía o de la biopsia.

2.2 Permítase expresar primero su dolor por la situación que se está pasando.

2.3 Conocimiento de la enfermedad.

Es indudable que la persona portadora de la enfermedad no solo tiene el derecho si no que también necesidad de información, por lo que por parte del equipo de salud es necesario que tenga conocimiento sobre el tratamiento, pronóstico y repercusiones psicosociales de la enfermedad.

2.4 Conocimiento del paciente y su entorno.

Este aspecto es un proceso que es posible en la medida en que se ha dado continuidad a la relación, deberá tomarse en cuenta la conducta anterior en situaciones de tensión, examine el expediente en busca de notas que puedan ayudar. Hay que tomar en cuenta los recursos con los que la persona cuenta, apoyos y la relación de esta con su familia.

3. Preparación del entorno de la reunión

3.1 Escenario

Los aspectos a tomar en cuenta son múltiples, aquí se citan las más importantes que se supone son conocidos y se está en la obligación moral y ética de realizarse.

a. Comunicación.

Además de ser humano, es conocido, entre otros beneficios, que las personas están más motivadas a adherirse a las pautas convenidas de abordaje en la medida que se mejora la comunicación. De manera que no se omitan las cortesías tales como llamar por su nombre a las personas, sonría oportunamente (mantenga el humor adecuado a las circunstancias), póngase en el mismo nivel visual del paciente (esto facilitará que el paciente se comunique); no demuestre estar de prisa (no mirar el reloj a menudo, cerrar el expediente, o dirigirse a la puerta) concentre la atención en la persona y olvide lo que pasa afuera del lugar que se está con la persona enferma, escuche sin interrumpir, trate de mantener contacto visual con el paciente, sin ser permanente, evite estar escribiendo todo el tiempo y viendo el expediente; apague el teléfono, el radiolocalizador y evite interrupciones y finalmente trate de estar al alcance de la persona con el fin de poder tener un gesto de acercamiento.

b. Apoyo a la hora de comunicarse.

Hay que tratar de valorar y establecer por anticipado si el paciente desea que esté presente alguna otra persona, si algún pariente desea defender a la persona acerca del diagnóstico sea cuidadoso ya que el paciente tiene el derecho a saberlo.

c. Escenario Físico.

Buscar un ambiente tranquilo que permita la intimidad, la persona debe estar cómoda.

4. Reacción del Paciente

La manera en que se le transmiten las malas noticias a un paciente puede tener repercusiones importantes ya que puede impactar en la salud psicológica y dado que el proceso salud-enfermedad es único, múltiples son las respuestas que pueden existir por parte de una persona. Es importante prever estas respuestas con la finalidad de apoyar a la persona que tiene el padecimiento y colaborar a sobrellevar afectivamente la situación.

4.1 Prepare al paciente para las noticias.

Dé claves de que usted tiene malas noticias para discutir. Dé tiempo para pensar, y mire cuidadosamente para cuando el paciente esté listo para recibir más información.

4.2 Reacciones del paciente.

La reacción del paciente al diagnóstico probablemente será una mezcla/ de reacciones fisiológicas y psicológicas tales como:

Fisiológicas: movimientos, inmovilidad, síncope.

Cognitivas:

Escepticismo

Reproche

Intelectualización

Negación (rechazo)

Aceptación

Afectivas:

Cólera, temor, sentimiento de soledad, aislamiento, tristeza, ansiedad y culpa, entre otros.

4.3 Esté pendiente de las reacciones del paciente

Preste la atención al lenguaje corporal, al afecto, cómo establece contacto visual y acorde a las circunstancias dar apoyo mediante palabras, gestos o con su mirada, dé contención afectiva.

Apoyo a las reacciones iniciales

5.1 Provea apoyo a las reacciones inmediatas.

Individualice cada caso, tenga un inventario de posibles recursos afectivos, familiares, recursos religiosos, grupos de apoyo, recursos comunitarios, usted mismo o por parte del equipo de salud.

Valore en el momento adecuado por la presencia de depresión o por ideas de suicidio y acorde a esto valore la posibilidad de referir o interconsultar.

5.2 Establezca una visión compartida de lo que es la enfermedad y su percepción.

Evalúe la percepción de la enfermedad por parte del paciente, cuáles son sus creencias, temores y el estado actual de su conocimiento sobre la misma. Dé más información en la medida que sea necesario, o que se tenga que tomar una decisión, o que el paciente lo demande y esté en condiciones de recibirla. Cuando lo haga vigile su lenguaje corporal, realícelo poco a poco, evite la utilización de términos técnicos, palabras incomprensibles o de términos estigmatizados socialmente.

Recuerde que la mayoría de personas que experimentan una enfermedad desarrollan modelos explicatorios de lo que está sucediendo con ellos y únicamente una minoría de ellos expresa sus ideas y expectativas. Por tanto, una estrategia válida es el escuchar activamente. (Forrest Lang. MD; Michael R. Floyd. EdD; Kathleen L. Beine. MD Arch Fam Med. 2000; 9:222-227)

5.3 Sea consciente y preste atención de sus propios sentimientos y necesidades.

Dado que es una relación de equipo de salud-paciente, también interesan las reacciones de quien esté brindando cuidados, dentro de las más comunes están:

Sentimiento de culpa ("Si la hubiera convencido que se realizara mamografía ...")

Sensación de impotencia ("nada más se puede hacer") Sentimiento de fracaso ("hemos hecho todo mal. Soy/somos mal técnico(s)...")

Resentimiento ("Este caso nos está haciendo pasar mal...., me quita tiempo para realizar otras funciones...")

Temor ("De esto no sé nada...., estos casos no me gustan", que venga otro día que lo vea otro...)

Ejemplos de reflexiones que pueden contribuir al manejo.

Incluya una visión de futuro en la que indudablemente está el apoyo y seguimiento que dará el equipo de salud.

"Aunque muchas veces no se tiene la cura no hay mucho que podemos hacer en su caso....."

"Conocemos de experiencias como la suya en la que se ha logrado mucho en el manejo....."

"Seguiremos hablando de las inquietudes que Ud. tiene en un futuro...."
"Conocemos de ciertos recursos a los que se puede recurrir y darán ayuda en su caso, y le ayudaremos a localizarlos....."

Contribuya a aclarar ciertas percepciones que se puedan tener sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento así como sobre la enfermedad misma.

Evite agobiar al paciente con información innecesaria, dar números, citar cifras o hacer predicciones que puedan ser indescifrables para un enfermo.

En todo caso, tome en cuenta que la mayoría de estadísticas son para grupos de personas que tienen ciertas características en común y puede ser que su paciente no pertenezca a este grupo.

Pida que todas aquellas dudas que surjan en un futuro las anote para retomarlas en próximas visitas.

Con el fin de explorar y brindar posterior ayuda es importante el poder hacer reflexiones tales como: "Muchas personas con padecimientos similares han sentido que todo se acaba y piensan en hacerse daño..... ha pensado usted lo mismo."

Referencias y lecturas complementarias recomendadas

Reconocimiento:

El Apéndice Nº 3 está basado en el módulo: How to give Bad News de Ida Sim, Stanford División of Internal Medicine; el cual se ha variado en su estructura y complementado con las siguientes referencias:

Doctor-patient relationships in primary care, doctor, help my child has cancer, BMJ 1999;319:554-556 (28 August)

Beecham L, learning to break bad news BMJ 1997; 314:1501 (24 May).

Belzer EJ., MPA Improving Patient Communication in No Time Family *Practice Management* May 1999.

Levinson W. Improving Communication with Patients

P J Toghill Views and reviews How to Break Bad News BMJ 1994; 308:144 (8 January)

Slowie D F, Doctors should help patients to communicate Letters BMJ 1999; 219:784 18 September

McIntosh J. Patients 'awareness and desire for information about diagnosed but undisclosed malignant disease. Lancet 1976; U: 300-303.

Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Information and *participation preferences among cáncer patients*. *Ann Intern Med* 1980; 92: 832-836

Degner LF, Kristjanson LJ, Bolvman D, Sloan JA, Garriere KC, O'Neil J, et al. Information needs and decisional preferences in women with breast cáncer. *JAMA* 1997; 277: 1485-1492

Meredith C, Symonds P, Webster L, Lamont D, Pyper E, Gillis CR, et al. Information needs of cáncer patients in west Scotland cross sectional survey of patients' views. *BMJ* 1996; 313: 724-726

Street RL, Voigt B, Geyer Jr C, Manning T, Swanson GP. Increasing patient involvement in choosing treatment for early breast cáncer. *Cáncer* 1995; 76: 2275-2285

Steel, N., Taylor, R. E (1999). Communicating with patients. *BMJ* 318:60-61

Improving doctor-patient Communication. Ed. *BMJ* 1998; 316:1922-1930.

ANEXO 6

PROCESO DE DETECCIÓN Y TRATAMIENTO

DE CÁNCER DE MAMA

(ver gráfico en la página 103 de del Alcance Nº 60 a La Gaceta Nº 177 del 14 de setiembre del 2000)

ANEXO 7

PROCESO USADO PARA

DESARROLLAR LAS GUÍAS

Introducción

En Costa Rica la elaboración de guías para la atención se inicia en 1978 con la experiencia desarrollada a través de la elaboración de normas nacionales por el Ministerio de Salud. La experiencia se focalizó en las actividades de Control Prenatal, Planificación Familiar y Crecimiento y Desarrollo.

A nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) en 1995 se publican las Normas para el Primer Nivel (*Normas de Atención Integral de Salud, Primer Nivel de Atención, CCSS-MS, febrero 1995*) conjuntamente con el Ministerio de Salud.

El Consejo Técnico Asesor de Atención Integral a las Personas coordinó la elaboración que incluyó una amplia participación de técnicos y profesionales de los tres niveles de atención y del nivel técnico central.

En 1996 con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud, la CCSS realiza el estudio de la capacidad resolutive en hospitales (*Capacidad Resolutiva en Hospitales del Nivel II y III de Atención en Salud, OPS/OMS-CCSS, 1996.*) Este estudio determinó protocolos de atención para las patologías más frecuentes de egresos, urgencias y consulta externa. La pauta se planteó como una recomendación que no sustituía al criterio de los profesionales de la salud sino que servía como guía para la toma de decisiones clínicas.

En la actualidad, casi todas las Áreas de Salud y Hospitales de la CCSS cuentan con guías en algún grado para la prestación de servicios.

Dos factores identifican la necesidad de contar con una metodología estandarizada para desarrollar guías de atención. La separación de funciones al interior de la CCSS y la introducción de la temática de medicina basada en la evidencia.

Ambos factores confluyen en la formulación del Plan de Atención en Salud a las Personas (PASP) que define intervenciones basadas en evidencia para la contratación de servicios. Las guías se constituyen así en la expresión en la práctica del Plan.

El presente documento es una propuesta con los pasos a seguir para la construcción, estandarización, diseminación, puesta en práctica y posterior evaluación de las Guías. Parte de la actualización de una propuesta realizada en 1997 por recomendación de la Unidad Coordinadora del Proyecto de Modernización realizada con fondos del Banco Mundial.

Las Guías son una de las partes del abordaje integral y

es el componente inicial de un proceso cíclico

para la mejora en la práctica de los servicios

y los resultados en materia de salud.

Justificación

En las actividades desplegadas por los equipos en salud, existe gran variedad de conductas posibles de realizar. En muchas ocasiones, estas conductas no se hacen de manera explícita, reproducible ni evaluable. Dichas actividades tienen un costo y un impacto que obedecen a criterios de calidad y de costo efectividad. Existe interés, de parte de los diferentes actores del sector salud, por contar con

herramientas que les permitan brindar servicios que respondan a las necesidades en salud de la población.

El proveer guías prácticas y replicables, desarrolladas por medio de un método transparente basado en la acumulación de la evidencia y el conocimiento permitiría que la CCSS esté en concordancia con el propósito de velar por la adecuada inversión en salud en defensa de los intereses de la comunidad que representa.

En una relación de lógica contractual, producto de la separación de funciones de la CCSS, se pretende que las unidades proveedoras de servicios de salud cuenten con un instrumento flexible que oriente su quehacer y permita su evaluación contribuyendo al desarrollo de la inteligencia local.

Es importante recalcar que algunos procedimientos deben ser estandarizados para garantizar la calidad y seguridad; estos son sujetos de normativas y no de Guías de atención.

El interés en la formulación de Guías radica en que las actividades que se desarrollen en la institución tengan un claro costo beneficio, ayuden a mejorar la atención y logren una utilización equitativa de los recursos disponibles.

Las Guías de atención integral pretenden como objetivos:

Limitar las **variaciones** en la práctica que puedan implicar costos y riesgos innecesarios a los usuarios.

Influenciar la práctica de los trabajadores de la salud hacia una dirección **científica**.

Operativizar las intervenciones elaboradas por el Plan de Atención en Salud a las Personas.

Contribuir a **integrar** cuidados inter e intra niveles de atención.

Brindar cuidados en salud más **efectivos, eficientes** y de **calidad**.

Utilizar los **recursos** existentes en forma racional y óptima.

Brindar una herramienta para la toma de **decisiones**.

Facilitar la **evaluación** de la práctica clínica y de los servicios a través de indicadores para las actividades.

Bases conceptuales

Pese a la popularidad con que gozan actualmente las guías de atención, este término abarca una gran gama de nombres, formas, productos intelectuales, definiciones y grados variables de validez. Esto se debe fundamentalmente a que en su construcción, muchas veces, no se utilizan criterios explícitos. En consecuencia en la literatura médica se emplean términos tales como: guías para la práctica médica, guías clínicas, normas y protocolos.

Por lo anterior, encontrar una definición del concepto de guía de atención no es algo libre de dificultad. El concepto más utilizado actualmente es el que emite la Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) de Estados Unidos que dice: "Afirmaciones desarrolladas de forma sistemática para facilitar las decisiones de médicos y pacientes acerca de la atención adecuada ante una circunstancia clínica determinada".

En la CCSS, el término de Guías de atención se amplía para incorporar el abordaje integral (Las acciones que incluyen aspectos de prevención, promoción, curación y rehabilitación, del individuo, la familia, la comunidad y su ambiente, con un enfoque integral del proceso salud-enfermedad. (Módulo del Curso Especial de Posgrado, Bases del Sistema Nacional de Salud y proceso de Modernización en la CCSS.) a través de trabajo en equipos multidisciplinarios para la atención de problemas de salud, determinando el papel que desempeña la CCSS como un actor más en la construcción de la salud como un producto social.

Desprendiéndose de lo anterior se encuentran tres elementos de importancia:

Su desarrollo debe basarse en una metodología explícita.

Son una herramienta y no un fin en sí mismo.

Son específicos para problemas de salud determinados.

Las Guías como instrumentos para facilitar la atención integral

La principal ventaja radica en la mejora en la calidad de la prestación de servicios de salud. Otras ventajas reconocidas incluyen:

En el ámbito docente permite aprender la conducta a seguir

A nivel de equipo facilita una mejor coordinación y participación de los diferentes profesionales

Asegura un estándar mínimo

Contiene el uso indiscriminado de recursos

Unifica los datos a registrar

Permite una evaluación y racionalización de las pautas de atención.

Sin embargo, se citan también una serie de inconvenientes, probablemente el de mayor peso es el de considerar que se restringe la libertad profesional para actuar. Otros aspectos que se mencionan son:

Aumento de consumo de tiempo, lo que hace la atención más lenta

No todas las situaciones de atención integral se pueden protocolizar

Se requiere inversión de tiempo complementario en función de su actualización periódica.

Hay que tomar en cuenta que la mayoría de críticas provienen del desconocimiento de los aspectos metodológicos involucrados en su elaboración y de una actitud producto de la formación tradicional.

Atributos que debe poseer una Guía

Los atributos generales y deseables que debe poseer una guía de calidad se mencionan a continuación (Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR))

1. **Validez:** Son válidos si al aplicarlos conducen a ganancias en salud y contienen el costo esperado por la aplicación de estos.
2. **Reproductibilidad:** Si se dan las mismas evidencias y el mismo método para la elaboración de Guías, otro grupo al desarrollarlos debe producir esencialmente las mismas recomendaciones.
3. **Fiabilidad:** En las mismas circunstancias de atención integral, diferentes profesionales en salud interpretan y aplican las Guías de la misma manera.
4. **Desarrollo representativo:** Las Guías deben desarrollarse por medio de un proceso, que supone la participación de los grupos que los utilizarán.
5. **Aplicabilidad:** Las Guías deben aplicarse a poblaciones de pacientes definidas, de acuerdo a la evidencia científica existente o basados en el mejor juicio clínico existente.
6. **Flexibilidad:** Los guías deben identificar excepciones a sus recomendaciones, e indicar cómo las preferencias por parte del paciente, se incorporan en el proceso de decisión.
7. **Claridad:** Los guías deben utilizar un lenguaje sin ambigüedades; con definiciones precisas y en presentación amigable.

8. **Documentación meticulosa:** Deberán documentarse detalladamente: los participantes involucrados, las suposiciones hechas y el método utilizado para el desarrollo de guías.

9. **Programa de revisión:** Debe conocerse cuándo y las condiciones en las cuales se revisarán.

Tipos y formas de Guías

Es difícil encontrar tipos puros, sin embargo, de manera esquemática los tipos de guías que se observan son:

Relacionados con la utilización de procedimientos

Guías de proceso diagnóstico

Guías de tratamiento y control

La construcción de las guías pueden tomar básicamente dos formas:

Deterministas: En estos existe una lista fija de elementos, los cuales deben seguirse sin importar la información de base que el personal de salud tenga. Pese a que son más apropiados para determinar un mínimo de cuidados, ignoran la naturaleza deductiva del proceso de atención y, por tanto, son menos apropiados para guiar la práctica rutinaria.

Por ramas: En esta forma, el curso recomendado depende en cada estadio de la información presente; generalmente se presentan ya sea como algoritmos o como diagramas de flujo.

Escogencia del tipo de guía

La escogencia de la forma de presentación, dependerá de las entidades para la atención integral y de los usuarios que las aplicarán; sin embargo, hay que tomar en cuenta que en la actualidad, algunos grupos de autores piensan que son los de tipo algorítmico los de más éxito; por lo tanto, los más recomendables. (Buscar cita)

Desarrollo de las Guías

Debe considerarse de manera general, que no existe un método perfecto para el desarrollo de Guías; sin embargo, existen pasos que son indispensables para garantizar un adecuado desenvolvimiento del proceso de construcción de los mismos.

Hay que prestar atención a la efectividad de la utilización de guías de atención integral y que pese a la importancia del valor formativo que implica construirlos, no se deben olvidar los aspectos metodológicos.

En la actualidad la tendencia internacional no favorece la construcción de Guías propias por medio de grupos pequeños dado esto fundamentalmente a inconvenientes de índole metodológico, aumento de costos y a la existencia en el ámbito internacional de Guías con alto grado de validación técnica y fundamentados en la evidencia.

De manera que hay que tomar en cuenta que la elaboración de Guías para la atención integral implica:

Desarrollo de etapas críticas claramente definidas:

- a) elaboración
- b) validación
- c) diseminación
- d) implementación
- e) evaluación

Inversión de tiempo y recursos no despreciables.

Supeditación de la utilidad y el éxito de la implementación con base al grado de credibilidad alcanzado y a la facilidad con que pueden ser aplicados.

Participación activa y multidisciplinaria por parte de los usuarios de los guías, ya sea en la construcción, estandarización o validación de los mismos, esto como factor importante en su aceptación y posterior puesta en marcha.

Combinación de estrategias, dado que las guías predisponen a cambiar las prácticas de atención integral, la ausencia de incentivos para su aplicación no permite que dichos cambios se efectúen rápidamente.

Trabajo permanente de actualización, por ser instrumentos dinámicos que deben modificarse en función de las necesidades, del contexto en que se aplican y del avance científico.

En conclusión, las guías innecesarias, pobres en su construcción o con poca participación en la elaboración por parte de los usuarios finales, pueden frustrar, confundir y disminuir su credibilidad, conduciendo a un fracaso en los objetivos propuestos.

También debe considerarse de manera general, que no existe un método perfecto para el desarrollo de Guías. Sin embargo, existen pasos que son indispensables para garantizar un adecuado desenvolvimiento del proceso de construcción de los mismos.

Escogencia del problema de salud

Existen varias metodologías para la escogencia del problema de salud a ser sujeto de un proceso de formulación de guías de atención. Lo importante es que esta selección sea sistemática y asegure que los problemas de salud más importantes sean priorizados y no aquellos que se derivan de intereses particulares o grupales.

Los criterios objetivos y subjetivos a tomar en cuenta en la escogencia de los problemas de salud se encuentran resumidas en el cuadro siguiente:

Cuadro Nº1: Criterios para escoger problemas de salud para la formulación de Guías.

Métodos para el desarrollo de Guías

Tres aspectos revisten importancia en la calidad de los guías:

Rigurosidad del método empleado para la construcción

Recolección de materiales basados en la mejor **evidencia** existente al momento de su elaboración

Participación de diferentes grupos de expertos.

La calidad de las Guías para la atención integral está en gran medida ligada a la rigurosidad del método empleado en su construcción. De manera esquemática y en función de la toma de decisiones, el método para la elaboración de las Guías puede ser de diferentes tipos:

1. Método informal: Es el más conocido, antiguo, rápido, fácil y barato; con el inconveniente de ser el menos válido por su falta de rigurosidad, consiste en reunir a un grupo de expertos, para que emitan criterios sobre la base de su experiencia, sin definir los criterios empleados, reforzando la práctica clínica actual. Generalmente el grupo es conducido y dominado por las personalidades fuertes o por corrientes de interés. Además, suelen ser pobremente documentados y con poca información metodológica.

En conclusión se trata de un juicio global y subjetivo que puede producir una falsa seguridad.

2. Método estandarizado: Su desarrollo es más reciente. Parte de la realización de un análisis de la literatura científica, a la cual se le da una calificación basada en la calidad metodológica intrínseca de los estudios. En base en la puntuación que se les otorga se elaboran las Guías. Este método al dar mayor estructura al proceso analítico, otorga más validez al proceso. Sin embargo, hay que tomar en cuenta que se requiere de personal con destrezas y conocimientos en el área de apreciación crítica de la literatura médica, que implica un mayor consumo de tiempo y recursos.

Características esperadas en el proceso de selección de material bibliográfico:

Sistematización de la búsqueda bibliográfica

Pertinencia de las fuentes bibliográficas

Amplitud en la búsqueda bibliográfica

3. Método Combinado: Para nuestra realidad en la CCSS y partiendo del inicio de un proceso, la estrategia de combinar elementos de ambos métodos podría derivar en mejores resultados tomando en cuenta:

1.- Recolección selectiva de la literatura médica provenientes de bases de datos (MEDLARS, MEDLINE, AIDSLINE, Cochrane etc.), de la cual se obtendrían

revisiones sistemáticas, metanálisis, conferencias de consenso, ensayos clínicos aleatorizados y demás documentos basados en la evidencia.

2.- Las Guías provenientes de instancias, instituciones y organizaciones (RAND Corporation, The National Institute of Health, Canadian Task Forcé on Periodic Health Examination, ANDEM en Francia, US Preventive Services Task Forcé, etc.) que los desarrollan a partir de metodologías explícitas y de los cuales se tomará la decisión si se aceptan sin cambios o si se adaptan.

3.- Síntesis de la literatura proveniente de las fuentes anteriores y aporte crítico de grupos de expertos multidisciplinarios así como las guías producidas en el ámbito nacional.

Figura N° 1: Método combinado para el desarrollo de Guías.

(ver "figura N° 1: Método combinado para el desarrollo de Guías", en la página N° 116 del Alcance N° 60 a La Gaceta N° 177 del 14 de setiembre del 2000)

Independientemente del método a utilizar para la producción de una guía, la síntesis de la información es una etapa crucial que está ligada al grado de validez final del producto obtenido.

Metodología

Las Guías pueden ser desarrolladas, ya sea:

Por grupos externos a la prestación de servicios (cuyos miembros no los utilizarán)

Por grupos intermedios (compuestos por miembros de los cuales algunos los utilizarán)

Por grupos internos locales (compuestos enteramente por quienes los utilizarán)

La última alternativa puede alterar la validez y la viabilidad de la promoción del cambio en la práctica clínica. De manera, que los recursos que se dediquen deben apoyar los esfuerzos para el desarrollo de Guías de alcance nacional, en los cuales se concilien los aspectos científicos, metodológicos con la participación de los diferentes tipos de grupos, lo que permite flexibilidad en la modificación local según los recursos y el contexto.

ANEXO 8

DEFINICIONES

Anexo 8 - Definiciones

Intervención salud: **en** Conjunto de acciones cuya aplicación integrada, adecuada y oportuna, en presencia de un problema determinado, produce un efecto conocido sobre la salud.

Conjunto de acciones aplicadas desde los servicios de salud (promoción, prevención, curación y rehabilitación) a un individuo, familia o población y que permite evitar, reducir, tratar o paliar un problema de salud.

Priorización: Determinar cómo se van a gastar los recursos asignados a salud, estableciendo quién va a recibir qué intervenciones. Para priorizar intervenciones de salud se deben considerar los factores de : importancia del problema, eficacia, efectividad, eficiencia técnica y la factibilidad (Técnica, económica, legal, cultural y política).

Importancia problema salud: **del de** Referida a la magnitud medida en número de casos y a la severidad, medida como mortalidad, discapacidad, costos sociales, laborales y otros

Efectividad: Capacidad de una intervención de resolver un problema de salud en condiciones reales (realidad cotidiana propia del lugar donde se está dando). Es decir, que existe evidencia basada en la experiencia, de que realmente puede resolver el problema.

Eficacia Capacidad de una intervención de resolver problemas de salud en condiciones experimentales. Es decir, que en teoría se sabe que la intervención puede resolver un problema, pero no existe aún evidencia basada en la práctica.

Eficiencia técnica: Producción de una intervención en salud con el mínimo consumo de recursos o la producción de mayor número de intervenciones sanitarias con los mismos recursos.

Factibilidad **Técnica:** posibilidad de contar con las herramientas, conocimiento, equipo, infraestructura y el recurso humano capacitado para brindar la intervención.

Económica: disponibilidad de recursos financieros

Legal: compatibilidad con las leyes y reglamentos.

Cultural: aceptación de la intervención por la población.

Política: coherencia con los objetivos y prioridades del Gobierno.

Costo-efectividad Analiza el costo y a efectividad de una intervención o varias intervenciones alternativas similares, para determinar en qué medida cumplen los objetivos deseados. Con base en el análisis, se selecciona la intervención que requiera menos costo para un grado determinado de efectividad o la que proporcione la mayor

efectividad para un nivel determinado de costo. Los resultados se miden en términos del estado de salud.

Su aplicación es laboriosa y no considera los aspectos éticos, de equidad, sociales y políticos.

Costo-beneficio:

Cuando no se tiene la seguridad de que los resultados de dos intervenciones sean exactamente iguales y además se espera que los resultados de las intervenciones tengan más de un único efecto, se utiliza el análisis de costo-efectividad. Un ejemplo de su uso lo constituye la evaluación de un cribaje de hipertensión para reducir la mortalidad prematura en comparación con un programa de inmunización antigripal para evitar días de incapacidad.

Con este análisis se comparan intervenciones diferentes sobre problemas diferentes y con expectativas de resultados diferentes, que de otra forma no se pueden comparar con facilidad. Los resultados de este análisis, entendidos como unidades de salud ganadas o perdidas, relacionadas con la intervención (años de vida ganados, complicaciones evitadas, días de incapacidad perdidos) se transforman en unidades monetarias.

Costo-minimización:

Este constituye una comparación entre dos o más alternativas igualmente efectivas pero con diferentes costos. Este análisis permite optar por la menos costosa. Constituye una forma especial del análisis de costo-efectividad en la que los costos son iguales.

Costo-utilidad:

Esta técnica de análisis económico considera las medidas del valor al igual que el análisis del costo-beneficio, pero a la vez, considera las diferentes consecuencias de los resultados, dependiendo de su utilidad para un individuo o para la sociedad. Ejemplo de su aplicación sería en la valoración de la situación de dos gemelos idénticos en todo excepto en su ocupación: uno es pintor y el otro traductor simultáneo, que sufren una fractura del brazo derecho. Con el análisis del costo-utilidad el valor que se concede al problema de salud y por tanto a la utilidad del tratamiento, es diferente.

El tipo de medida de resultado son los años de vida ajustados por calidad o los años saludables equivalentes

ANEXO 9

LISTA DE REFERENCIAS

Lista de Referencias

Adami HO, Bergstrom R, Hansen J. Age at first primary as a determinant of the incidence of bilateral breast cancer. Cumulative and relative risks in a population-based case-control study. *Cancer* 1985 Feb 1;55(2):642-647

Adami HO, Holmberg L, Maiker B, Ríes L. Long-term survival in 406 males with breast cancer. *Br J Cancer* 1985 Jul;52(1):99-103

Armstrong W, Borman B. Breast Cancer in New Zealand: patterns and data quality. *NZMJ* 28 June 1996:221-224

Ashiey S, Royie GT, Corder A, Herbert A, Guyer PB, Rubín CM, Taylor I. Clinical, radiological and cytological diagnosis of breast cancer in young women. *Br JSurg* 1989 Aug; 7 6(8): 835-837

Atkins E, Solomon LJ, Worden JK, Foster RSJr. Relative effectiveness of methods of breast self-examination. *JBehavMed* 1991 Aug; 14(4): 357-367

Atri J, Falshaw M, Gregg R, Robson J, Ornar RZ, Dixon S. Improving uptake of breast screening in multiethnic populations: a randomised controlled trial using practice reception staff to contact non-attenders. *BMJ* 1997 Nov 22; 315(7119): 1356-1359

Austoker J. Screening and self-examination for breast cancer *BMJ* 1994;309: 168-174

Austoker J, Mansel RF, Baum M et al. Guidelines for referral of patients with breast problems. NHS Breast Screening Programme 1995

Baker LH. Breast cancer detection demonstration project: five year summary report. *Cancer J Clin* 1982;32: 194-225

Barratt AL, Cockburn J, Redman S, Paul C, Perkins J. Mammographic screening: results from the 1996 National Breast Health Survey. *Med J Aust* 1997 Nov 17; 167(10): 521-524

Bell DA, Hajdu SI, Urban JA, Gastón JP. Role of aspiration cytology in the diagnosis and management of mammary lesions in office practice. *Cancer* 1983 Apr 1; 51(7): 1182-1189

Bender HG, Schnurch HG, Beck L. Breast cancer detection: age-related significance of findings on physical exam and mammography. *Gynecol Oncol* 1988 Sep;31(1): 166-175

Bennett IC, Freitas R Jr, Fentiman IS. Diagnosis of breast cancer in young women. *Australian & New Zealand Journal of Surgery* 1991 Apr;61(4):284-289

Bhatia S, Robison LL, Oberlin O, Greenberg M, Bunin G, Fossati-Bellani F, Meadows AT. Breast cancer and other second neoplasms after childhood Hodgkin's disease. *New England Journal of Medicine* 1996 Mar 21; 334(12): 745- 751

Blanks RG, Moss SM, Wallis MG. A comparison of two view and one view mammography in the detection of small invasive cancers: results from the National Health Service breast screening programme. *J MedScreen* 1996;3(4):200-203

Bowlin SJ, Leske MC, Varma A, Nasca P, Weinstein A, Caplan L. Breast cancer risk and alcohol consumption: results from a large case-control study. *Int J Epidemiol* 1997 Oct;26(5):915-923

Brenner RJ, Fajardol L, Fisher PR et al. Percutaneous core biopsy of the breast: Effect of operator experience and number of samples on diagnostic accuracy. *American Journal of Roentgenology* 1996; 166:341-346

Bruzzi P, Dogliotti L, Naldoni C, Bucchi L, Costantini M, Cicognani A, Torta M, Buzzi GF, Angelí A. Cohort study of association of risk of breast cancer with cyst type in women with gross cystic disease of the breast. *BMJ* 1997 Mar 29;314(7085):925-928

Burack RC, Gimotty PA, George J, Simón MS, Dews P, Mañerese A. The effect of patient and physician reminders on use of screening mammography in a health maintenance organization. Results of a randomized controlled trial. *Cancer* 1996 Oct 15; 78(8): 1708-1721

Butler J, Vargas H, Worthen N, Wilson S. Accuracy of combined clinical-mammographic cytologic diagnosis of dominant breast masses. A prospective study. *Archives of Surgery* 1990; 125:893-895

Campbell HS, Fletcher SW, Pilgrim CA, Morgón TM, Lin S. Improving physicians' and nurses clinical breast examination: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med* 1991 Jan Feb;7(1): 1-8

Cardona G, Cataliotti L, Ciatto S, Rosselli Del Turco M. Reasons for failure of physical examination in breast cancer detection (analysis of 232 false-negative cases). *Tumori* 1983 Dec 31 ;69(6): 531-537

Carison GW, Ferguson CM. Needle aspiration cytology of breast masses. *Am Surg* 1987 Apr;53(4):235-237

Chaudary MA, Millis RR, Davies GC, Hayward JL. The diagnostic value of testing for occult blood. *Ann Surg* 1982 Dec; 196(6):651-655

Chaudary MA, Millis RR, Hoskins EO, Halder M, Bulbrook RD, Cuzick J, Hayward JL. Bilateral primary breast cancer: a prospective study of disease incidence. *Br J Surg* 1984 Sep; 71(9): 711 -77 4

Ciatto S, Bravetti P, Cariaggi P. Significance of nipple discharge clinical patterns in the selection of cases for cytologic examination. *Acta Cytol* 1986 Jan- Feb;30(1): 17-20

Ciatto S, Cariaggi P, Bulgaresi P. The value of routine cytologic examination of breast cyst fluids. *Acta Cytol* 1987 May-Jun;31(3):301-304

Ciatto S, Rosselli del Turco M, Catarzi S, Morroño D. The contribution of ultrasonography to the differential diagnosis of cancer Neoplasma 1994;41(6):341-345

Ciatto S, Rosselli del Turco M, Ambrogetti D, Bravetti P, Catarzi S, Morroño D, Cariaggi MP. Solid nonpalpable breast lesions. Success and failure of guided fine-needle aspiration cytology in a consecutive series of 2444 cases. *Acta Radiol* 1997 Sep; 38(5) :815-820

Cohén MB, Rodgers RP, Hales MS, Gonzalos JM, Ljung BM, Beckstead JH, Botties K, Miller TR. Influence of training and experience in fine-needle aspiration biopsy of breast. Receiver operating characteristics curve analysis. *Arch Pathol Lab Med* 1987 Jun; 111(6): 518-520

Colditz GA, Willett WC, Hunter DJ, Stampfer MJ, Manson JE, Hennekens CH, Rosner BA. Family history, age, and risk of breast cancer. Prospective data from the Nurses' Health Study. *JAMA* 1993 Jul 21;270(3):338-343

Colditz GA, Rosner BA, Speizer FE. Risk factors for breast cancer according to family history of breast cancer. Nurses' Health Study Research Group. *J Natl Cancer Inst* 1996 Mar 20;88(6): 365-371

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53,297 women with breast cancer and 100,239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies. *The Lancet* 1996; 347:1713-1727

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormone replacement therapy: collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52,705 women with breast cancer and 108,411 women without breast cancer. *Lancet* 1997 Oct 11; 350(9084): 1047- 1059

Collins J, Simpson J. Guidelines for the Surgical Management of Breast Cancer Royal Australian College of Surgeons 1997

Cook LS, White E, Schwartz SM, McKnight B, Daling JR, Weiss NS. A population-based study of contra-lateral breast cancer following a first primary breast cancer (Washington, USA). *Cancer Causes Control* 1996 May; 7(3):382-390

Coveney EC, Geraghty JG, O'Laoide R, Hourihare JB, O'Higgins NJ. Reasons underlying negative mammography in patients with palpable breast cancer. *Clin Radiol* 1994 Feb; 49(2): 123-125

Cox B. Projections of the Cancer Burden in New Zealand. Public Health Commission 1995

Crowe DJ, Helvie MA, Wilson TE. Breast infection. Mammographic and sonographic findings with clinical correlation. *Invest Radiol* 1995 Oct;30(10): 582-587

Demissie K, Milis OF, Rhoads GG. Empirical comparison of the results of randomized controlled trials and case-control studies in evaluating the effectiveness of screening mammography. *J Clin Epidemiol* 1998 Feb;51(2):81- 91

Denton ER, Field S. Just how valuable is double reporting in screening mammography? *Clin Radiol* 1997 Jun; 52(6): 466-468

Department of Health. Whaia te ora mo te iwi - Strive for the good health of the people (Governments' response to Maori issues in the health sector - Health and Disability Services Bill) New Zealand 1992

Department of Health. Hui Whakaoranga: Maori Health Planning Workshop. Hoani Waititi Marae 19-22 March 1984

Devitt JE. How breast cancer presents. *Canadian Medical Association Journal* 1983 Jul;29(1): 43-47

Dixon JM, Anderson TJ, Lamb J, Nixon SJ, Forrest AP. Fine needle aspiration cytology, in relationships to clinical examination and mammography in the diagnosis of a solid breast mass *Br J Surg* 1984 Aug;71(8): 593-596

Duijm LE, Guit GL, Henkens JI, Zaat JO, Mali WP. Value of breast imaging in women with painful breasts: an observational follow up study. *BMJ* 1998 Nov 28; 317 (7171): 1492-1495

Dupont WD, Page DL Risk factors for breast cancer in women with proliferative breast disease. *N Engl J Med* 1985;312:146-151

Dupont WD, Page DL. Menopausal estrogen replacement therapy in breast cancer. *Arch Intern Med* 1991 Jan;151(1):67-72

Dupont WD, Parí FF, Hartmann WH, Brinton LA, Winfield AC, Worrell JA, Schuyier PA, Plummer WD. Breast cáncer risk associated with proliferative breast disease and atypical hyperplasia. *Cáncer* 1993 Feb 15;71(4):1258-1265

Durie M. Whaiora, Maori Health Development. Oxford University Press, Auckland 1994

Edeiken S. Mammography and palpable cáncer of the breast. *Cáncer* 1988 Jan 15;61(2):263-5

Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS. Improved imaging of the augmented breast. *Am J Roentgenol* 1988 Sep; 151 (3):469-473

Elmore JG, Bortón MB, Mocerri VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten-year risk off also positive screening mammograms and clinical breast examinations. *New England Journal of Medicine* 1998 Apr 16;338(16): 1089-1096

Elwood JM, Cooper E. Breast cáncer screening in younger women at higher risk. Hugh Adam Cáncer Epidemiology Unit, Dunedin 1995

Erickson R, Shank JC, Gratton C. Fine-needle breast aspiration biopsy. *J Fam Pract* 1989 Mar;28(3):306-309

Ewertz M, Duffy SW, Adami HO, Kvale G, Lund E, Meirik O, Mellempgaard A, Soini I, Tulinius H. Age at first birth, parity and risk of breast cáncer: a meta-analysis of 8 studies from the Nordic countries. *International Journal of Cáncer* 1990 Oct 15; 46(4):597-603

Fariselli G, Lépera P, Viganotti G, Martelli G, Bandieramonte G, Di Pietro S. Localized mastalgia as presenting symptom in breast cáncer. *European Journal of Surgical Oncology* 1988 Jun;14(3):213-215

Faulk RM, Sickies EA, Sollitto RA, Ominsky SH, Galvin HB, Frankel SD. *Clinical efficacy of mammographic screening in the elderly. Radiology* 1995 Jan; 194(1): 193-197

Fisher B et al. Tamoxifen for Prevention of Breast Cáncer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study. *Journal of the National Cáncer Instituto* 1998 Sept 16; Vol.90,Nº 8

Fletcher SW, O'Malley MS, Bunce LA. Physicians' abilities to detect lumps in silicone breast models. *JAMA* 1985 Apr 19; 253 (15): 2224-2228

Fletcher SW, O'Malley MS. Clinical breast examination, *Hospital Practice (Office Edition)*. 1986 May 30;21 (5ª):80,82-84,89

Franceschi S, Favero A, La Vecchia C, Barón AE, Negri E, Dal Maso L, Giacosa A, Montella M, Conti E, Amadori D. Body mass indices and breast cancer risk before and after menopause. *Int J Cancer* 1996 Jul 17 ;67(2): 181-186

Funderburk WW, Syphax B. Evaluation of nipple discharge in benign and malignant diseases. *Cancer* 1969 Dec; 24(6): 1290-1296

Giard RW, Hermans J. The value of aspiration cytologic examination of the breast. A statistical review of the medical literature. *Cancer* 1992 Apr 15; 69(8): 2104-2110

Gilles A. Quality and cultural relevance in managing Maori health services. *Health Manager* 1996 Sept; Vol 3 (No 3) Glasziou P, Irwig L The quality and interpretation of mammographic screening trials for women ages 40-49. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997; (22): 73-77

Grady KE, Lemkau JP, Lee NR, Caddell C. Enhancing mammography referral in primary care. *Prev Med* 1997 Nov-Dec;26(6): 791-800

Griffith CD, Dowle CS, Hinton CP, Blamey RW. The breast pain clinic: a rational approach to classification and treatment of breast pain. *Postgrad Med J* 1987 Jul;63(741):547-549

Gulay H, Bora S, Kilicurgay S, Hamaloglu E, Goksel HA. Management of nipple discharge. *J Am Coll Surg* 1994 May; 178(5): 471-474

Hadden WE. Silicone breast implants: a review. *Australas Radiol* 1998 Nov;42(4):296-302

Hancock SL, Tucker MA, Hoppe RT. Breast cancer after treatment of Hodgkin's disease. *J Natl Cancer Inst* 1993 Jan 6;85(1):25-31

Hansell D, Cooke J, Parsons C. The accuracy of mammography alone and in combination with clinical examination and cytology in the detection of breast cancer. *Clinical Radiology* 1988; 39: 150-153

Health Funding Authority. National Strategic Plan for Maori Health 1998

Hemminki K, Vaittinen P. Familial breast cancer in the family cancer database: *Int J Cancer* 1998 Jul 29; 77(3): 386-391

Hendrick RE, Smith RA, Rutledge JH 3rd, Smart CR. Benefit of screening mammography in women aged 40-49: a new meta-analysis of randomized controlled trials. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997;(22):87-92

Hermansen C, Skovgaard Poulsen H, Jensen J, Langfeldt B, Steenskov V, Frederiksen P, Jensen OM. Diagnostic reliability of combined physical examination, mammography, and fine-needle puncture ("triple-test") in breast tumors. A prospective study. *Cancer* 1987 Oct 15;60(8): 1866-1871

Hicks MJ, Davis JR, Layton JM et al. Sensitivity of mammography and physical examination of the breast for detecting breast cancer. *JAMA* 1979;242:2080-2083

Hirst S. The significance of breast pain. *Nurs Times* 1984 Jan 25-31 ;80(4): 34-35

Hislop TG, Elwood JM, Coldman AJ, Spinelli JJ, Worth AJ, Ellison LG. Second primary cancers of the breast: incidence and risk factors. *Br J Cancer* 1984 Jan;49(1):79-85

Howell LP, Kline TS. Medullary carcinoma of the breast. An unusual cytologic finding in breast fluid aspirates. *Cancer* 1990; 65:277-282

Hu YH, Nagata C, Shimizu H, Kaneda N, Kashiki Y. Association of body mass index, physical activity, and reproductive histories with breast cancer: a case-control study in Gifu, Japan. *Breast Cancer Res Treat* 1997 Mar;43(1):65-72

Ibanez JA, Giannotti Filho O, Da Silva Neto JB. Nipple discharge - study on 100 patients. *Rev Paul Med* 1993 Jan-Feb; 111(1):305-308

Irwig L, Macaskill P. Evidence relevant to guidelines for the investigation of breast symptoms. *NHMRC National Breast Cancer Centre* 1997

Irwig L, Zorbas H. Evidence relevant to guidelines for the diagnosis of symptomatic women. *NHMRC National Breast Cancer Centre* 1997

Jackson VP. The current role of ultrasonography in breast imaging. *Radiol Clin North Am* 1995 Nov; 33(6): 1161-1170

Janz NK, Schottenfeld D, Doerr KM, Selig SM, Dunn RL, Strawderman M, Levine PA. A two-step intervention of mammography among women aged 65 and older. *Am J Public Health* 1997 Oct;87(10): 1683-1686

Jokich PM, Monticciolo DL, Adier YT. Breast ultrasonography. *Radiol Clin North Am* 1992 Sep;30(5):993-1009

Kaste SC, Hudson MM, Jones DJ, Fryrear R, Greenaid CA, Fleming ID, Pratt CB. Breast masses in women treated for childhood cancer: incidence and screening guidelines. *Cancer* 1998 Feb 15;82(4):784-792

Kaufman Z, Shpitz B, Shapiro M, Roña R, Lev S, Dinbar. A triple approach in the diagnosis of dominant breast masses: combined physical examination,

mammography, and fine-needle aspiration. *J Surg Oncol* 1994 Aug; 56(4): 254-257

Kerlikowske K, Grady D, Barclay J et al. Positive predictive value of screening mammography by age and family history of breast cancer. *JAMA* 1993 Nov 24;270(20):2444-2450

Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL. Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. *JAMA* 1995 Jan 11;273(2):149-154

Kerlikowske K, Grady D, Barclay J et al. Effect of age, breast density, and family history on the sensitivity of first screening mammography. *JAMA* 1996 Jul 3;276(1):33-38

Kinsinger LS, Harris R, Qaqish B, Strecher V, Kaluzny A. Using an office system intervention to increase breast cancer screening. *J Gen Intern Med* 1998 Aug;3(8):507-514

Kopans DB. Screening mammography in women over age 65. *J Gerontol* 1992 Nov;47 Spec No: 59-62

Lancaster JM, Carney ME, Futreal PA. BRCA 1 and 2 - A Genetic Link to Familial Breast and Ovarian Cancer. *Medscape Womens Health* 1997 Feb;2(2): 7

Larsson LG, Nystrom L, Wall S, Rutqvist L, Andersson I, Bjurstam N, Fagerberg G, Frise II J, Tobar L. The Swedish randomised mammography screening trials: analysis of their effect on the breast cancer related excess mortality. *J Med Screen* 1996;3(3):129-132

Layde PM, Webster LA, Baughman AL, et al. The independent associations of parity, age at first full-term pregnancy and duration of breast feeding with the risk of breast cancer. *J Clin Epidemiol* 1989;42:963-973

Layfield L, Glasgow B, Cramer H. Fine-needle aspiration in the management of breast masses. *Pathology Annual* 1989

Leinster SJ, Whitehouse GH, Waish PV. Cyclical mastalgia: clinical and mammographic observations in a screened population. *Br J Surg* 1987 Mar; 74(3): 220-222

Leis H, Greene F, Cammarata A, Hilfer S. Nipple discharge: surgical significance. *Southern Medical Journal* 1988;81:20-26

Lerman C, Lustbader E, Rimer B, Daly M, Miller S, Sands C, Baishem A. Effects of individualized breast cancer risk counselling: a randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 1995;87

Lethaby AE, Masón BH, Holda^vay IM et al. Age and ethnicity as prognostic factors influencing overall survival in breast cancer patients in the Auckland Region. NZMJ 1992; 105:485-488

Litherland JC, Evans AJ, WUson AR, Kollias J, Pinder SE, Elston CW, Ellis 10, Yeoman LJ. The impact of core-biopsy on pre-operative diagnosis rate of screen detected breast cancers. Clin Radiol 1996 Aug; 51(8): 562-565

London SJ, Connelly JL, Schnitt SJ et al. A prospective study of benign breast disease and the risk of breast cancer. JAMA 1992;267:941-944

Longnecker MP. Alcohol consumption in relation to risk of breast cancer: meta analysis and review. Cancer Causes Control 1994;5:73-82

Maddox PR, Harrison BJ, Mansel RE, Hughes LE. Non-cyclical mastalgia: an improved classification and treatment. Br J Surg 1989 Sep; 76(9) :901 -904
Marchant DJ. Risk factors. Obstet Gynecol Clin North Am 1994 Dec;21(4):561- 586

Martelli G, Pilotti S, Coopmans de Yoldi G, Viganoti G, Fariselli G, Lépera P, Moglia D. Diagnostic efficacy of physical examination, mammography, fine- needle aspiration cytology (triple test) in solid breast lumps: an analysis of 1,708 consecutive cases. Tumor 1990;76:476-479

McCredie M, Paúl C, Skegg D C, and Williams S. Family history and risk of breast cancer in New Zealand. International Journal of Cancer 1997 ;7 3:503-507

McCredie M, Paúl C, Skegg D C and Williams S. Reproductive factors and breast cancer in New Zealand. International Journal of Cancer 1998;76(2): 182-188

Meggison B. The best kind of support. Iowa Medicine 1989;79(8):373-374

Mettin C. Breast cancer risk factors. Contributions to planning breast cancer control. Cancer 1992 Apr 1; 69(7 Suppl): 1904-1910

Ministry of Health. He Tauro Tieke: Measuring Effective Health Services for Maori. Wellington, New Zealand 1995

Ministry of Health. Cancer: New Registrations and Deaths 1994, NZHIS, Ministry of Health 1998

Morris A, Pommier RF, Schmidt WA, Shih RL, Alexander PW, Vetto JT. Accurate evaluation of palpable breast masses by the triple test score. Arch Surg 1998 Sep;133(9):930-934

Moskovic E, Sinnott HD, Parsons CA. The accuracy of mammographic diagnosis in surgically occult breast lesions. Clin Radiol 1990 May;41(5):344-346

Murad TM, Contesso G, Mouriesse H. Papillary tumours of large lactiferous ducts. *Cáncer* 1981 Jul 1;48(1): 122-133

Mushiin AI, Kouides RW, Shapiro DE. Estimating the accuracy of screening mammography: a meta-analysis. *Am J Prev Med* 1998 Feb; 14(2): 143-153

National Breast Cáncer Centre, RACGP. Current Best Advice about Familial Aspects of Breast Cáncer: A Guide for General Practitioners Australia 1997

National Breast Cáncer Centre, RACGP. Risk Factors for Breast Cáncer: A Guide for General Practitioners Australia 1997

National Health and Medical Research Council. The Management of Early Breast Cáncer: Clinical Guide Unes Australia 1996

Negri S, Bonetti F, Capitanio A, Bonzanini M. Preoperative diagnostic accuracy of fine needle aspiration in the management of breast lesions: comparison of specificity and sensitivity with clinical examination mammography, echography and thermography in 249 patients. *Diagnostic Cytopathology* 1994; 11:4-8

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). The early detection and diagnosis of breast cáncer: a literature review update 1999

Newman PD, Masón BH, Holdalvay IM et al. Incidence and clinical features of breast cáncer in the Auckland Región. *NZMJ* 1992; 105: 117-120

Nyirjesy I, Billingsley FS. Management of breast problems in gynecologic office practice using sonography and fine-needle aspiration. *Obstetrics & Gynecology* 1992 May;79(5(Pt 1)):699-702

Nystrom L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S, Andersson I, Bjurstam N, Fagerberg G, Frisell J et al. Breast cáncer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials [published erratum appears in *Lancet* 1993 Nov 27;342(8883):1372] *Lancet* 1993 Apr 17;341(8851):973-978

O'Brien PC, Barton MB, Fisher R. Breast cáncer following treatment for Hodgkin's disease: the need for screening in a young population. Australasian Radiation Oncology Lymphoma Group (AROLG). *Australasian Radiology* 1995 Aug;39(3):271-276

O'Connor AM, Griffiths CJ, Underwood MR, Eidridge S. Can postal prompts from general practitioners improve the uptake of breast screening? A randomised controlled trial in one east London general practice. *J Med Screen* 1998; 5(1) :49-52

Padel A F, Coghill SB, Powis SJ. Evidence that the sensitivity is increased and the *inadequacy rate decreased when pathologists take aspirates for cytodiagnosis*: *Cytopathology* 1993;4(3): 161-165 Page DL, Dupont WD et al. Indicators of increased breast cancer risk in New Zealand. *J Cell Biochem Suppl* 1992; 16G: 175-182

Painter RW, Clark WE 2d, Deckers PJ. Negative findings on fine-needle aspiration biopsy of solid breast masses: patient management. *Am J Surg* 1988 Mar; 155(3): 387-390

Palombini L, Fulciniti F, Vetrani A, De Rosa G, Di Benedetto G, Zeppa P, Troncone G. Fine needle aspiration biopsies of breast masses. A critical analysis of 1956 cases in 8 years (1976-1984). *Cancer* 1988 Jun 1;61(11):2273-2277

Parent ME et al. Accuracy of reports of familial breast cancer in a case-control series. *Epidemiology* 1995 Mar; 6(2): 184-186

Paúl C, Skegg D C, Spears GFS. Oral contraceptives and the risk of breast cancer. *Int J Cancer* 1990;46:366-373

Pauli R, Hammond S, Cooke J, Ansell J. Comparison of radiographer/radiologist doublefilm reading "with single reading in breast cancer screening. *J Med Screen* . 1996;3(1):18-22

Peeters PH, Verbeek AL, Straatman H, Holland R, Hendriks JH, Mravunac M, Rothengatter C, Van Dijk-Milatz A, Werre JM. Evaluation of overdiagnosis of breast cancer in screening with mammography: results of the Nijmegen programme. *Int J Epidemiol* 1989 Jun; 18(2) :295-299

Pilgrim C, Lannon C, Harris RP, Cogburn W, Fletcher SW. Improving clinical breast examination training in a medical school: a randomized controlled trial. *J Gen Intern Med* 1993 Dec;8(12):685-688

Potterton AJ, Peakman DJ, Young JR. Ultrasound demonstration of small breast cancers detected by mammographic screening. *Clinical Radiology* 1994 Nov;49(11):808-813

Powles T, Eeles R, Ashiey S, Easton D, Chang J, Dolvsett M, Tidy A, Viggers J, Davey J. Interim analysis of the incidence of breast cancer in the Royal Marsden Hospital tamoxifen randomised chemoprevention trial. *Lancet* 1998 Jul 11;352(9122):98-101

Preece PE, Baum M, Mansel RE, Webster DJ, Fortt RW, Gravelle IH, Hughes LE. Importance of mastalgia in operable breast cancer. *British Medical Journal Clinical Research Ed* 1982 May 1;284(6325): 1299-1300

Prior P, Waterhouse JA. Incidence of bilateral tumours in a population-based series of breast cancer patients. Two approaches to an epidemiological analysis. *Br J Cancer* 1978 Apr;37(4):620-634

Pullon S, McLeod D. The Early Detection and Diagnosis of Breast Cancer – A Literature Review. General Practico Dept, Wellington School of Medicine. Dec 1996

Rakowski W, Ehrich B, Goldstein MG, Rimer BK, Peariman DN, Clark MA, Velicer WF, Woolverton H 3rd. Increasing mammography among women aged 40- 74 by use of a stage matched, tailored intervention. *Prev Med* 1998 Sep-Oct;27(5 Pt 1): 748-756

Romieu I, Hernandez-Avila M, Lazcano E, López L, Romero-Jaime R. Breast cancer and lactation history in Mexican women. *Am J Epidemiol* 1996 Mar 15; 143(6): 543-552

Rubín M, Horiuchi K, Joy N, Haun W, Read R, Ratzner E, Fenoglio M. Use of fine needle aspiration for solid breast lesions is accurate and cost-effective. *Am J Surg* 1997 Dec; 174(6):694-698

Rudolph A, McDermott RJ. The breast physical examination. Its value in early cancer detection. *Cancer Nursing* 1987 Apr; 10(2): 100-106

Sattin RW, Rubín GL, Webster LA, Huzo CM, Wingo PA, Ory HW, Layde PM. Family history and the risk of breast cancer. *JAMA* 1985 Apr 5;253(13): 1908-1913

Saunders KJ, Pilgrim CA, Pennypacker HS. Increased proficiency of search in breast self examination. *Cancer* 1986 Dec 1;58(11):2531-2537

Segnan N, Senore C, Giordano L, Ponti A, Ronco G. Promoting participation in a population screening program for breast and cervical cancer: a randomized trial of different invitation strategies. *Tumori* 1998 May-Jun;84(3): 348-353

Seitzer MH, Perloff LJ, Kelley RI, Fife WT Jr. The significance of age in patients with nipple discharge. *Surg Gynecol Obstet* 1970 Sep;131(3):519-522

Seitzer MH. The significance of breast complaints as correlated with age and breast cancer. *American Surgeon*. 1992 Jul; 58(7): 413-417

Seoudi H, Mortier J, Basile R, Curletti E. Stereotactic core needle biopsy of nonpalpable breast lesions: initial experience with a promising technique. *Arch Surg* 1998 Apr; 133(4) :366-372

Shapiro S. Evidence on screening for breast cancer from a randomised trial. *Cancer* 1977;39 (suppl):2772-2782

Sickies EA, Klein DL, Goodson WH 3d, Hunt TK. Mammography after needle aspiration of palpable breast masses. *Am J Surg* 1983 Mar; 145(3):395-397

Skaane P, Sager EM, Oísen JB, Abdeinoor M, Berger A, WoljffPA, Kullmann G. Diagnostic value of ultrasonography in patients with palpable mammographically noncalcified breast tumors. *Acta Radiol* 1998 Mar;40(2): 163-168

Smallwood JA, Kye DA, Taylor I. Mastalgia; is this commonly associated "with operable breast cancer?": *Ann R Coll Surg Eng* 1986 Sep;68(5):262-263

Smart CR, Hendrick RE et al. Benefits of screening mammography in women ages 40-49 years. *Cancer* 1995;75: 1619-1626

Smith-Warner SA, et al. Alcohol and breast cancer in women: a pooled analysis of cohort studies. *JAMA* 1998 Feb 18;279(7):535-540 Spalding T, De-war E, Buchanan J, Mugridge A, Conroy B. Fine-needle aspiration cytology as part of a three-stage diagnostic approach to breast lumps in a district general hospital. *Journal of the Royal Naval Medical Service* 1989;75:5-9

Stead MJ, Wallis MG, Wheaton ME. Improving uptake in non-attenders of breast screening: selective use of second appointment. *J Med Screen* 1998; 5(2): 69-72

Steinburg K, Thacker S, Smith S et al. A meta-analysis of the effect of estrogen replacement therapy on the risk of breast cancer. *JAMA* 1991; 265: 1985-1990

Sterns EE. Relation between clinical and mammographic diagnosis of breast problems and the cancer biopsy rate. *Can J Surg* 1996 Apr; 39(2): 128-132

Stoner TJ, Dowd B, Carr WP, Maldonado G, Church TR, Mandel J. Do vouchers improve breast cancer screening rates? Results from a randomized trial. *Health Serv Res* 1998 Apr; 33(1): 11-28

Storm HH, Jensen OM. Risk of contralateral breast cancer in Denmark 1943-80. *Br J Cancer* 1986 Sep;54(3):483-492

Tobar L, Faberberg G, Doy NE, Holmberg L. What is the optimal interval between mammographic screening examinations? an analysis based on the latest results of the Swedish two-county breast cancer screening trial. *Br J Cancer* 1987;55:547-551

Tobar Z, Fagerberg G, Duffy SW, Doy NE, Gad A, Grøntoft O. Update of the *Swedish two-county program of mammographic screening for breast cancer*. *Radiologic Clinics of North America* 1992 Jan 30; (1): 187-210

Tobar L, Duffy SW, Burhenne LW. New Swedish breast cancer detection results for women aged 40-49. *Cancer* 1993 Aug 15;72(4 Suppl): 1437-1448

Tobar L, Fagerberg G, Chen HH, Duffy SW, Smart CR, Gad A, Smith RA. Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. *Cancer* 1995 May 15;75(10):2507-2517

Talamini R, Franceschi S, La Vecchia C, Negri E, Borsa L, Montella M, Falcini F, Conti E, Rossi C. The role of reproductive and menstrual factors in cancer of the breast before and after menopause. *Eur J Cancer* 1996 Feb;32A(2):303-310

Trentham-Dietz A, Newcomb PA, Storer BE, Longnecker MP, Barón J, Greenberg ER, Willett WC. Body mass index and risk of breast cancer. *Am J Epidemiol* 1997 Jun 1;145(11):1011-1019

Urban J. Non-lactational nipple discharge, Ca: A Cancer Journal for Clinicians 1978 May-Jun; 28(3):130-140

Veronesi U, Maisonneuve P, Costa A, Sacchini V, Maltoni C, Robertson C, Rotmensz N, Boyie P. Prevention of breast cancer with tamoxifen: preliminary findings from the Italian randomised trial among hysterectomised women. Italian Tamoxifen Prevention Study. *Lancet* 1998 Jul 11;352(9122):93-97

Vetto JT, Pommier RF, Schmidt WA, Eppich H, Alexander PW. Diagnosis of palpable breast lesions in younger women by the modified triple test is accurate and cost-effective. *Arch Surg* 1996 Sep; 131(9): 967-974

Weiss HA, Troisi R, Rossing MA, Erogan D, Coates RJ, Gammon MD, Potischman N, Swanson CA, and Brinton LA. Fertility problems and breast cancer risk in young women: a case-control study in the United States. *Cancer Causes Control* 1998; 9(3): 331-339

Whittaker R. National Cervical Screening Programme Review, HFA 1999

Yorkshire Breast Cancer Group. Symptoms and signs of operable breast cancer. *J R Coll Gen Pract* 1983 Aug; 33(253):473-476

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los catorce días del mes de agosto del dos mil.