

Programa piloto de screening de cáncer de mama femenino en el área IV, Oviedo

M. Caicoya

SUMMARY

Breast neoplasm is the principal malignancy affecting Asturian female. It is thought that the best preventive measure is massive screening with mammography. A pilot program of breast cancer screening with mammography is described. Emphasis is centered in informatic quality assurance, the use of the audiovisuals, and the evaluation by means of examining the proportion of detected cancer in early stages. The study is designed to research organizational issues as to develop a regional program.

Palabras clave

Cáncer de mama, Screening, Mamografía, Evaluación, Organización.

Key words

Breast neoplasms, Screening, Mammography, Quality assurance, Organization.

Servicio de Ep. Clínica.
Hospital Monte Naranco.
Oviedo.

INTRODUCCION

Se trata de un programa piloto financiado por la Comunidad Autónoma, la Asociación Española contra el Cáncer y que ha recibido una subvención de la Comunidad Económica Europea. Su finalidad es explorar ciertos aspectos organizativos que se concretan en los objetivos más abajo reseñados. Para llevarlo a cabo se ha construido una unidad específica en el Hospital Monte Naranco, dotándola de todos los instrumentos necesarios. Asimismo se ha constituido un grupo de profesionales encargados de las unidades de screening y de evaluación.

JUSTIFICACION

El cáncer de mama es el principal cáncer femenino en términos de mortalidad y morbilidad en Asturias.

Con una tasa de mortalidad de 28 casos por 100.000 habitantes, constituye el 16% de todas las muertes por cáncer y el 26% de las pérdidas de años de vivir antes de los 65.^{1,2}

Hoy no se conocen medios efectivos para la prevención. Los factores de riesgo más universalmente admitidos son menarquía a edad temprana, menopausia a edad tardía, nuliparidad o primer embarazo a término tardío, historia familiar de cáncer de mama y algunos tipos de enfermedad mamaria benigna.³ Todos ellos son de difícil modificación. Algunas teorías y experiencias relacionan la mayor incidencia de cáncer de mama con el alto consumo de grasas,⁴ alcohol⁵ y calorías y con el bajo consumo de frutas y verduras y vitaminas A, C y E.³ No existiendo consenso, las recomendaciones en este sentido vienen dictadas por su posible efecto sobre otras enfermedades.

Se ha demostrado en diferentes lugares del mundo

mediante cuidadosos ensayos clínicos randomizados^{6,7} y estudios de casos y controles⁸ que la detección temprana del cáncer de mama mediante mamografía es beneficiosa, obteniendo el grupo sobre el que se hace screening un beneficio de hasta el 30% en mortalidad.

Dos recientes ensayos clínicos, uno en Edimburgo (Escocia)⁹ y otro en Malmö (Suecia),¹⁰ han fracasado parcialmente en demostrar la eficacia del screening. Da la impresión de que el fracaso se debe a la baja respuesta, la contaminación en el grupo control, el alto número de falsos negativos y la alta proporción de casos detectados en estadios avanzados.

OBJETIVOS

1. Explorar la respuesta de la población a la invitación a participar.
2. Conocer el rendimiento y eficacia de la secretaria.
3. Conocer el rendimiento y eficacia del técnico radiólogo.
4. Conocer el rendimiento del radiólogo.
5. Examinar los desacuerdos entre radiólogos.
6. Conocer el porcentaje de falsos positivos y sus causas.
7. Conocer el rendimiento de la unidad de evaluación.
8. Conocer el porcentaje de pacientes enviadas a biopsia y el porcentaje de biopsias innecesarias.
9. Estudiar la validez del PAAF.

POBLACION Y METODO DE TRABAJO

Población diana

Mujeres de 50 a 64 años, siguiendo las recomendaciones del grupo de expertos en screening de cáncer de mama de Asturias, anexo 1, que estén empadronadas en Oviedo y que figuren en las listas actualizadas del Padrón Municipal de Oviedo en noviembre de 1990.

Se elige la ciudad de Oviedo por la disposición a colaborar de este Ayuntamiento, por tener el padrón disponible por zonas de salud y por ser el área donde se ubica el hospital.

El total de mujeres en ese grupo de edad es de 12.000.

Método de captación

Información a los profesionales de los centros de salud mediante sesiones.

Difusión del programa en los medios de comunicación.

Carta de invitación personal, indicándole fecha y hora tentativa, acompañada de folleto explicativo del programa.

Método de trabajo

El método de trabajo se fundamenta en los siguientes principios: a) en screening es el sistema el que demanda la atención; por tanto, se tiene que asegurar máxima calidad en el acto y los resultados, y b) el coste debe ser el mínimo posible, procurando así que la acción sea masiva. Para asegurar estos principios se dispone de: a) control informático del acto; b) empleo de audiovisuales para reforzar la comunicación; c) máxima calidad en los instrumentos; d) motivación y formación adecuada del personal, y e) participación en el diseño y gestión del personal implicado.

El test de screening

Se emplea la mamografía, proyección única, como recomienda el grupo de expertos en screening de cáncer de mama de Asturias, anexo 1.

Periodicidad

Se establece una periodicidad bienal siguiendo las recomendaciones del grupo de expertos en screening de cáncer de mama de Asturias, anexo 1.

Descripción del acto de screening

La mujer será recibida por la secretaria, quien comprobará los datos que constan en su ficha informática, se asegurará que no ha sido estudiada en el últi-

mo año, editará la Hoja de Información Básica (HIB) e invitará a la mujer a realizar una espera informativa de alrededor de 20 minutos.

Durante la espera la mujer podrá ver un vídeo especialmente diseñado para este programa en el que se explica elementalmente el cáncer de mama y el programa.

A indicación de la secretaria la mujer pasará a una de las cabinas de vestido que dan acceso al mamógrafo.

En la sala de mamografía la técnico radiólogo le hará las preguntas básicas para completar la HIB: presencia de síntomas o signos en las mamas.

Una vez reveladas las mamografías la técnico comprobará su calidad, y si es satisfactoria, lo anotará en la HIB. La mujer es invitada a volver a casa indicándole que en el plazo de 1 a 2 semanas tendrá los resultados. En caso contrario se repetirá el estudio.

La lectura

Las mamografías las leerán 2 radiólogos de forma independiente en sesiones bisemanales. El resultado de la lectura lo apuntarán en la HIB. Los resultados serán: normal, técnicamente defectuosos o sospechosa, incluyendo en este caso, si se cree conveniente, las proyecciones aconsejables en la próxima visita.

El resultado

La secretaria recibirá la HIB e introducirá la información en el ordenador, donde figuran el resto de los datos de la paciente. Al completar la información se producirá una carta prescrita.

Tipos de resultados

Mamografía normal, no signos, no síntomas. Recibirá una carta, un folleto aconsejando medidas higiénicas y la recomendación de volver a los 2 años.

Mamografía normal, pero signos o síntomas detectados por la técnico radiólogo. Cita a la unidad de evaluación.

Mamografía técnicamente defectuosa. Cita para repetir la exploración.

Mamografía sospechosa. Carta explicativa, folleto explicativo y cita dentro de los 4 días de recepción de la notificación en la unidad de evaluación.

EVALUACION

La evaluación se realizará fundamentalmente mediante el examen de los archivos computarizados. Se realizarán evaluaciones trimestrales de carácter informal y una evaluación formal todos los años.

Método y criterios de evaluación del rendimiento

Respuesta de población. Será la proporción que responde a la primera y/o segunda carta. Se espera una respuesta de población a la primera carta del 70% e incrementar en un 10% esta cifra con una segunda carta.

Rendimiento de la secretaria. Será la proporción de cartas enviadas dentro del plazo de una semana desde que se completó la información en la HIB. El criterio es el 90%.

Rendimiento de la unidad. Será el número de mujeres vistas por hora real de funcionamiento. Se considera que se pueden realizar hasta unos 15 exámenes por hora.¹¹

Rendimiento del radiólogo. Número de mamografías leídas por hora de lectura. Se considera que se pueden leer hasta 110 mamografías/hora.¹²

Calidad de la lectura. Proporción de mujeres enviadas a la unidad de evaluación. Se considera el óptimo en un máximo de 5% de envíos a la unidad de evaluación, de los cuales el 85% serán falsos positivos.¹¹

Calidad de la indicación de biopsia. Proporción de biopsias negativas sobre positivas. Se considera el óptimo en una biopsia negativa por cada biopsia positiva.¹¹

Método y criterios de evaluación de resultados

Habida cuenta de que no es un programa, que trate de explorar la capacidad de la mamografía para

controlar la mortalidad por cáncer de mama; los resultados han de evaluarse indirectamente.

Evaluación mediante examen de la tendencia secular en la mortalidad en Oviedo o mediante la comparación con otras áreas similares de Asturias donde no exista un programa. Es un método imperfecto y que exige, debido a la escasa población, varios años. Se desecha.

Evaluación interna. Se propone como método de evaluación el examen de la distribución por estadios de los cánceres detectados en el screening. Se ha observado en el W-E Study¹³ que existe un paralelismo entre las tasas acumuladas de incidencia de cáncer en estadio II y más, y la mortalidad en los grupos estudio y control.

Criterio de valoración interna. El porcentaje de cánceres detectados en estadio I es el 50% superior a los detectados en estadios II y más.¹³ Se excluye de esta evaluación el carcinoma *in situ*, pues su significación en la mortalidad es difícil de prever. Un segundo criterio es la observación de la proporción de estadios tempranos en el registro de cáncer y su evolución.¹⁴

FASES DEL DESARROLLO DEL PROGRAMA PILOTO DE SCREENING DE CÁNCER DE MAMA FEMENINO EN ASTURIAS

Fase I: Elaboración del programa

Discusión del programa por el grupo de expertos en screening de cáncer de mama. Enero de 1988-junio de 1988.

Elaboración de las conclusiones y recomendaciones. Julio de 1988.

Elaboración del programa. Septiembre-noviembre de 1988.

Presentación del programa en el Comité Regional de Cáncer del Principado de Asturias. Enero de 1990.

Fase II: Adecuación de la unidad, compra del material, contrato y adiestramiento del personal

Acondicionamiento de la unidad. Enero-junio de 1990.

Elaboración del vídeo. Junio-septiembre de 1988.

Contrato de personal. Técnico radiólogo, marzo de 1990; secretaria, junio de 1990; segundo lector radiólogo, enero de 1991.

Compra del mamógrafo CGR y revelador luz día. Junio de 1990.

Diseño del programa informático: 1990.

Estudio de unidades de screening de cáncer de mama en el Reino Unido y Suecia: 1990.

Estancia de técnico radiólogo en el Hospital de San Pablo. Barcelona, 1990.

Estancia del radiólogo en Edimburgo: 1990.

Fase III: Prueba

Durante los meses de agosto a diciembre de 1990 y el mes de enero de 1991 se realizaron pruebas para mejorar la calidad de la técnica mamográfica, la citación, la lectura y la informatización empleando la lista de espera de la consulta de prevención de cáncer de mama del Hospital Monte Naranco.

Fase IV: Realización del estudio

A partir del lunes 4 de febrero se citan 35 mujeres/día con intervalos de 10 minutos.

Una vez a la semana los radiólogos se reunirán para discutir los casos difíciles.

Un día a la semana se reserva para la unidad de evaluación. Durante la mañana el radiólogo se encargará de ella, reuniéndose a última hora de la mañana con la clínica para discutir y examinar las pacientes que no haya podido resolver mediante las exploraciones radiológicas.

Una vez cada 15 días, el día de evaluación por la tarde, incluirá una citopatólogo para la lectura de las punciones aspiraciones que se indiquen.

Una vez cada 2 semanas el cirujano colaborará con la radiólogo en la localización de las lesiones que se ha decidido deben ser biopsiadas.

Una vez al mes se reunirá todo el equipo médico en sesión de evaluación y discusión: radiólogos, clínico, anatomopatólogo, cirujano y epidemiólogo.

Una vez al trimestre se reunirá el equipo completo en sesión de evaluación y discusión. Radiólogos, técnicos radiólogos, secretaria, clínico, anatomopatólogo, cirujano y epidemiólogo.

ANEXO 1

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES REALIZADAS POR EL GRUPO DE EXPERTOS EN SCREENING DE CANCER DE MAMA DE ASTURIAS

A instancias del ilustrísimo señor consejero de Sanidad y Servicios Sociales se constituyó en Asturias un grupo de expertos en screening de cáncer de mama que se reunió para examinar la pertinencia del programa a las necesidades y posibilidades de Asturias y dictar normas en los puntos conflictivos. A continuación se resumen los más relevantes.

Método de estudio para screening de cáncer de mama femenino

Introducción

Existen una multitud de técnicas para la detección del cáncer de mama: rayos X (radiología, tomografía computarizada, angiografía digital), termografía, resonancia magnética, ultrasonografía, transiluminación, isótopos y examen físico. Solamente el examen físico (EF) y la mamografía han sido objeto de estudio.

La experiencia del HIP Study en Nueva York⁶ enseña que el examen físico no añade efectividad a la mamografía en mujeres mayores de 50 años. Asimismo, en Edimburgo (Escocia) se vio que el EF, incluso haciéndolo anualmente, no añadía beneficio a la mamografía bienal.¹⁵ Existe un estudio canadiense en marcha que explora de forma explícita esta pregunta.¹⁶

La mamografía puede emplearse en proyección única o 2 proyecciones. La experiencia es que 2 proyecciones no mejoran la sensibilidad de una proyección en mujeres mayores de 50 años,¹² pero sí incrementan el coste y la radiación.

Conclusión

Se elige una proyección mediolateral oblicua, de acuerdo con las recomendaciones británicas¹² y suecas.¹¹

Grupo de edad y periodicidad

Introducción

La experiencia del HIP Study, Nueva York, enseña que en los primeros 10 años después de la mamografía las mujeres menores de 50 años no obtienen beneficio.⁶ Posteriormente es en este grupo de edad en el que más efectividad se demuestra.¹⁷ Existen 2 interpretaciones de los datos que son opuestas. S. Saphiro¹⁷ considera que todos los cánceres detectados que produjeron beneficio en la mortalidad lo fueron cuando esas mujeres ya habían cumplido 50 años. L. Tábár¹⁸ considera que el cáncer de las mujeres perimenopáusicas tienen un comportamiento menos agresivo, por eso para observar diferencias en mortalidad se ha de esperar más tiempo.

Las mamas premenopáusicas son en general más densas y más difíciles de interpretar.¹¹ En general se recomienda para este grupo de edad realizar 2 proyecciones.¹¹ También el número de falsos positivos es mayor.

El estudio W-E de Suecia¹³ demuestra que son pocos los cánceres intervalo en el grupo de edad superior a 50 años en los primeros 2 años desde la mamografía y al tercer año la tasa sube hasta el 50% de la del grupo control. En el grupo de edad de 40-49 ya en el primer año la tasa es del 40% de la del control.

Conclusión

Se elige el grupo de edad 50 a 64 años y la periodicidad bienal.

RESUMEN

El cáncer de mama es el principal cáncer femenino en Asturias. Se considera que el mejor método de prevención de la mortalidad es el screening masivo con mamografía. Se describe un programa piloto de screening de cáncer de mama femenino con mamografía en el que se ha dado énfasis al control informático, a los medios audiovisuales y a la evaluación mediante el examen de la proporción de cánceres detectados en estadios no avanzados. El estudio se propone investigar aspectos organizativos al fin de desarrollar un programa de índole regional.

REFERENCIAS

1. Mortalidad en Asturias 1987. Principado de Asturias. Servicio de Publicaciones, 1989.
2. Incidencia de cáncer en Asturias 1982-1984. Principado de Asturias. Servicio de Publicaciones, 1989.
3. Craig Henderson I, Harris JR, Kinne DV, Hellman S. Cancer of the breast: Etiology and risk factors. En: *Cancer. Principles and Practice of Oncology*. DeVita, Hellman, Rosemberg, eds., 1197-1200. Philadelphia, JB Lippincott Co, 1989.
4. Wynder EL. Amount and types of fat/fiber in nutritional carcinogenesis. *Preventive Med* 1988; 16: 451-460.
5. Wynder EL. American Health Foundation Workshop on alcohol and breast cancer: Introductory remarks. *Preventive Med* 1988; 17: 667-669.
6. Shapiro S. Evidence on screening for breast cancer from a randomized trial. *Cancer* 1977; 39: 2772-2282.
7. Tabar L, Gad A, Homberg LH, Ljungquist U et al. Reduction of breast cancer mortality through mass screening with mammography. *Lancet* 1985; i: 829-833.
8. Verbeck AL, Holland R, Sturmans F et al. Reduction of breast cancer mortality through mass screening with modern mammography. *Lancet* 1984; i: 1222-1224.
9. Roberts MM, Alexander FE, Anderson TJ, Chetty U et al. Edinburgh trial of screening for breast cancer: mortality at seven years. *Lancet* 1990; 1: 241-6k.
10. Anderson I, Aspergre K, Jauzou L, Torsten C et al: Mammography screening and mortality form breast cancer. The Malmö mamographic trial. *BMJ* 1988; 297: 940-947.
11. The Swedish National Board of Health and Welfare. Mammographic screening for early detection of breast cancer. Stockholm 1990, Modin-Tryck AB.
12. Forrest P. Breast cancer screening. Report to the health ministers of England, Wales, Scotland and Northern Ireland. London, Her Majesty's Stationary Office, HMSO, 1986.
13. Tábár L, Faberberg G, Day NE, Homberg L. What is the optimum 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.
14. Bull A, Mouny L, Sanderson H. Use of cancer register for monitoring and evaluating a breast cancer screening programme. *Community Med* 1989; 1: 220-224.
15. Day NE, Chamberlain J. Screening for breast cancer: Workshop report. *Eur J Clin Oncol* 1988; 24: 55-59.
16. Miller AB, Howe GR, Wall C. The national study of breast cancer screening. *Clin Invests Med* 1981; 4: 227-258.
17. Shapiro S, Venet S, Strax P et al. Ten-to fourteen year effect of screening on breast cancer mortality. *JNCI* 1982; 69: 349-355.
18. Tábár L, Dean P. The present state of screening for breast cancer. *Sem in Surg Oncol* 1989; 5: 94-101.