

## UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

### RED BIBLIOTECARIA MATÍAS

### DERECHOS DE PUBLICACIÓN

Basados en

El Reglamento de Graduación de la Universidad Dr. José Matías Delgado

Capítulo VI, Art. 46

**“Los documentos finales de investigación serán propiedad de la Universidad para fines de divulgación”**

Publicado bajo la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>



*Se permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra siempre que se especifique el autor y el nombre de la publicación y sin objetivos comerciales, y también se permite crear obras derivadas, siempre que sean distribuidas bajo esta misma licencia*

Para cualquier otro uso se debe solicitar el permiso a la Universidad

UNIVERSIDAD "DR. JOSE MATIAS DELGADO"  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
"DR. LUIS EDMUNDO VASQUEZ"  
ESCUELA DE MEDICINA

**TESIS DOCTORAL**  
*PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE*  
*DOCTOR EN MEDICINA*

**"Evaluación del Desempeño de la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social durante el período de junio 2010 – junio 2011."**

**Autores:**

Br. Karen Lissette Castro Molina  
Br. Nadyne Michelle Giralt Rodríguez

**Asesor:**

Dr. Tania Ivett de Segura

San Salvador, Febrero 2012

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| I. Planteamiento del problema .....   | 4  |
| II. Justificación.....  | 6  |
| III. Objetivos.....   | 9  |
| Objetivo General:.....  | 9  |
| Objetivos Específicos: .....  | 9  |
| IV. Antecedentes.....   | 10 |
| V. Marco Teórico .....  | 13 |
| 1. Cáncer de mama.....  | 13 |
| 2. Epidemiología.....   | 13 |
| 3. Factores de Riesgo.....  | 20 |
| 4. Historia natural del cáncer de mama.....   | 22 |
| 5. Diagnóstico del cáncer de mama.....  | 23 |
| 6. Tamizaje de Cáncer de Mama.....  | 28 |
| 7. Tamizaje de Cáncer de Mama en Países periféricos y Maximización de los Recursos..... | 29 |
| 8. Programa de Tamizaje de Cáncer de Mama En El Salvador.....                           | 31 |
| 9. Determinantes de la eficacia y calidad del tamizaje del cáncer de mama.....          | 38 |
| VI. METODOLOGIA.....  | 47 |
| Tipo de Estudio.....  | 47 |
| Población y Muestra.....  | 47 |
| Selección y Muestreo.....   | 47 |
| Criterios de Inclusión.....   | 47 |
| Criterios de Exclusión.....   | 48 |
| Consideraciones Éticas.....   | 48 |
| Diseño Metodológico.....  | 48 |
| Variables .....   | 49 |
| Análisis Estadístico.....   | 51 |
| Limitantes del Estudio.....   | 52 |
| VII. Resultados.....  | 53 |
| VIII. Discusión.....  | 65 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| <b>IX. Conclusiones</b> .....   | 70 |
| <b>X. Recomendaciones</b> ..... | 71 |
| <b>XI. Glosario</b> .....       | 72 |
| <b>XII. Anexos</b> .....        | 75 |
| <b>XII. Referencias</b> .....   | 76 |

## **Planteamiento del problema.**

El cáncer de mama se ha convertido en una de las neoplasias con mayor incidencia en la población femenina a nivel mundial. De acuerdo con la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer en 2002, la tasa más alta de Cáncer de mama por 100 mil mujeres en América Latina y El Caribe se presentó en Sudamérica con 46 casos por 100 mil mujeres, seguida por El Caribe con 32.9 y Centroamérica con 25.9. En el año 2008, según los reportes de GLOBOCAN<sup>8</sup>, La incidencia de cáncer de mama en El Salvador fue de 17.1 por cada 100,000 mujeres, y fue la segunda causa de muerte por dicha patología entre la población femenina. Como resultado de estas estadísticas muchos países han decidido invertir en los programas de prevención de patología mamaria con vistas a disminuir la tasa de mortalidad que ocasiona anualmente.

Actualmente, se reconoce que una de las medidas más efectivas para reducir la mortalidad por cáncer de mama es la prevención secundaria. Se ha demostrado que la detección temprana y el diagnóstico en estadios iniciales mejoran el pronóstico de la enfermedad. En términos generales, la detección temprana se enfoca en descubrir y curar las condiciones que producen un efecto patológico sin que necesariamente se presenten signos y síntomas visibles de la afección. Para el caso específico del Cáncer de mama, existen diversos mecanismos para detectar la enfermedad como son la autoexploración, la exploración clínica mamaria y el tamizaje mamográfico a fin de identificarlo en estadios mucho más tempranos.<sup>1</sup>

La efectividad y los beneficios del tamizaje de la patología mamaria mediante mamografía han sido ampliamente estudiados en diferentes países del mundo, a través de ensayos aleatorios controlados y meta-análisis. Los resultados han permitido demostrar reducción de la mortalidad (hasta de 30%) variable según la edad, los años de seguimiento, la adherencia al programa, el número de mujeres y la periodicidad de la mamografía. Los mayores beneficios se reportan en mujeres entre los 50 y 69 años.<sup>2</sup>

En general, la estrategia pública para abordar la problemática del Cáncer de mama en América Latina opera a través de la regulación, el diseño e implementación de programas de detección temprana y la provisión de atención a través de la red de prestadores de servicios públicos y privados. La mayoría de las guías y protocolos de práctica clínica establecen las acciones que se realizan tanto en el componente asistencial (técnico y clínico), como en el administrativo (competencias de cada nivel de atención, sistemas de referencia, mecanismos de información, monitoreo y vigilancia epidemiológica de los casos detectados).<sup>3</sup>

En El Salvador a partir del año 2006 se creó la guía técnica para el manejo y control de cáncer invasor de mama, convirtiéndose en el primer instrumento estandarizado a nivel nacional para el diagnóstico y manejo adecuado de las mujeres con esta enfermedad, desde entonces exámenes mamográficos de tamizaje y diagnóstico se realizan diariamente en diversos centros de salud nacionales, públicos y privados.

El enfoque de calidad en la atención que ofrecen los servicios de salud impone la necesidad de estar realizando evaluaciones periódicas con el fin de mejorar tanto la atención a las pacientes, como la posibilidad de llevar a cabo diagnósticos tempranos que mejoren el pronóstico y tratamiento que permitan mejores tasas de curación y al mismo tiempo que impacten en los costos que implica la atención. Al momento no se encontró ningún dato publicado sobre investigaciones similares.

Para fines de este estudio, se tomara como muestra la población que asiste la unidad de mamografía del Hospital 1° de Mayo del Seguro Social, con el objetivo de evaluar el desempeño de la misma durante el período de junio 2010 a junio 2011.

## **Justificación.**

El Cáncer de mama es el más común entre las mujeres en casi todos los países del mundo, siendo el responsable de un 23% de la totalidad de los que afectan al sexo femenino.<sup>4</sup> Es la principal causa de muerte entre las mujeres en los países desarrollados y en la mayoría de los países periféricos.<sup>5</sup>

Se estima que, mundialmente, se producen alrededor de 1.200.000 casos nuevos por año, que implican más de 500.000 muertes.<sup>6</sup> Estadísticas del 2004 refieren que 519.000 mujeres murieron por cáncer de mama durante ese año y, aunque está considerado como una enfermedad del mundo desarrollado, la mayoría (69%) de las defunciones por Cáncer de mama se registran en los países en desarrollo.<sup>7</sup>

Según los últimos reportes de GLOBOCAN se estima que hubo 514,000 nuevos casos de cáncer de mama en países en vías de desarrollo produciendo 221,000 muertes, mientras que en países desarrollado se identificaron 636,000 casos, de los cuales, 190,000 terminaron en defunciones<sup>8</sup>. Por lo que se considera al Cáncer de mama una enfermedad prevalente, tanto en países desarrollados, como en aquellos en vías de desarrollo. El 55% de las muertes por esta causa, en el mundo, ocurre en los países más pobres.<sup>9</sup>

En El Salvador La Organización Mundial de la Salud y el Centro Global de Cáncer estimó que para 2002 el Cáncer de mama fue responsable del 12% de todos los cánceres en la población femenina ocupando el segundo lugar en frecuencia y el tercer lugar en el 2003 entre las mujeres salvadoreñas.<sup>10</sup> En el año 2008 La incidencia de cáncer de mama fue de 17.1 por cada 100,000 mujeres, y fue la segunda causa de muerte por cáncer entre la población femenina, precedido solo por el cáncer cérvico uterino. La mortalidad reportada fue de 193 por cada 100,000 mujeres, es decir que el 6% de las muertes por cáncer, en la población femenina de El Salvador durante ese año, fueron por Cáncer de mama.

La variabilidad de la incidencia del cáncer de mama entre los países desarrollados y aquellos en desarrollo puede explicarse en parte por los efectos de la alimentación, unidos a la mayor edad del primer embarazo, el menor número de partos y el acortamiento de la lactancia.<sup>11</sup> Por lo que se dice que su origen es multifactorial, dependiendo de numerosos agentes ambientales y del huésped. Debido a esto no es posible hacer una prevención primaria pero si prevención secundaria. Esta consistirá detectar y diagnosticar precozmente el cáncer de mama y, por consiguiente, interrumpir la historia natural del tumor, aumentar la supervivencia y disminuir la mortalidad.<sup>12</sup>

Otro factor que limita las posibilidades de sobrevivencia de las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama, tanto en los países periféricos como en las regiones más desprotegidas de los países centrales, es la falta de articulación entre el proceso de detección, el diagnóstico y el circuito terapéutico.

Desde hace unos años, se dispone de suficiente evidencia científica para aceptar que un programa de detección precoz de cáncer de mama basado en la realización rutinaria de mamografías ha permitido la reducción de un 30% de la mortalidad por esta patología desde 1990.<sup>13</sup> Actualmente 1 de 8.2 mujeres se le diagnosticará cáncer de mama y 1 de cada 30 morirá por esta causa. Aunque se ha hecho mucho progreso en la identificación de factores de riesgo que detonan esta patología más del 50% de los casos diagnosticados ocurren en mujeres sin historial y/o detonantes conocidos.<sup>14</sup>

La importancia de un buen programa de tamizaje de Cáncer de mama radica en su impacto en la reducción de mortalidad por esta causa y los años ganados en calidad de vida posterior a la ejecución de un buen cribado. A su vez, un buen programa de tamizaje debe tener una alta calidad técnica y ser dirigida hacia poblaciones específicas, ya que es necesario prever cuántas mujeres de distintas edades se incluyen, a sabiendas que la incidencia del cáncer varía con la edad. Se ha demostrado claramente que el efecto beneficioso del tamizaje para las mujeres mayores de 50 aparece de forma inmediata, mientras que las que tienen entre 40 y 49 la reducción de la mortalidad puede no aparecer hasta 5 o 7 años más tarde; no obstante más del 40% de los años de vida perdidos por el cáncer de mama son de mujeres diagnosticadas antes de la edad 50 años.

Aunque se ha logrado cierta reducción de la incidencia de casos nuevos de patología mamaria mediante medidas como lo son el examen clínico de mamas y el autoexamen de mamas<sup>15</sup>, esas estrategias no permiten identificar la mayoría de los cánceres de mama que se registran en los países de ingresos bajos y medios. Así pues, la detección precoz con vistas a mejorar el pronóstico y la supervivencia de patología mamaria, sigue siendo la piedra angular del control de este tipo tumores<sup>16</sup>

Por lo antes expuesto, es importante llevar a cabo un tamizaje de Cáncer de mama que logre detectarlo en un estadio más precoz. Hasta el momento, La mamografía es la única modalidad con probada eficacia para el tamizaje y la detección precoz del Cáncer de mama. La mamografía sistemática en mujeres asintomáticas es el método de elección más aconsejado por todas las sociedades científicas y gobiernos para la detección precoz del cáncer de mama, pues ha demostrado ser capaz de detectar un gran porcentaje de cánceres antes de que la paciente o su médico sea capaz de notarlo.<sup>17</sup>

La reducción de la mortalidad por Cáncer de mama es el objetivo más importante de los programas de tamizaje. Actualmente se considera que si hubiera un 100% de adhesión al programa la reducción de la mortalidad sería del 40%; con un 70% de adhesión, una reducción del 28%; con una adhesión del 60%, una reducción del 20%.<sup>18</sup>

En los países con larga experiencia de detección precoz del cáncer de mama por medio de la mamografía se ha llegado a la conclusión de que es necesario un Programa de Garantía de Calidad en mamografía para que el sistema de tamizaje funcione satisfactoriamente.

Hoy por hoy en El Salvador las pruebas de tamizaje de Cáncer de mama se realizan en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), centros de medicina privada, ADS/ Profamilia, y en 5 hospitales de la red del MINSAL.

Con el objetivo de lograr una detección adecuada del Cáncer de mama en la población asegurada y un mejor aprovechamiento de los recursos tanto físicos como humanos en el Hospital 1º de Mayo del Seguro Social, es necesario evaluar la unidad de mamografía de este hospital periódicamente a través del uso e interpretación de criterios estandarizados mundialmente que permitan la mejora continua de dicha unidad.

## **Objetivos.**

### **Objetivo General:**

Realizar una evaluación del desempeño de la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social con parámetros de referencia internacional, durante el período de junio 2010 a junio 2011.

### **Objetivos Específicos:**

- Determinar los indicadores de calidad de la Unidad de Mamografía en el Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social de El Salvador según el Colegio Americano de Radiología.
- Identificar las variables epidemiológicas consideradas en la Unidad de Mamografía del Hospital Primero de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- Comparar el trabajo desarrollado por la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social con los parámetros establecidos por el Colegio Americano de Radiología en el libro del BIRADS para la evaluación clínica básica de una unidad mamográfica.

## Antecedentes.

La evaluación de las actividades orientadas al tamizaje y diagnóstico de cáncer de mama se ha aplicado desde hace décadas en diversas regiones del mundo, La eficacia del cribado del Cáncer de mama mediante la mamografía ha sido objeto de varios ensayos controlados y en estudios observacionales realizados en EEUU y en Europa.<sup>19</sup>

Entre los años 1963 y 1967 se llevó a cabo el estudio del Health Insurance Plan (HIP), en la ciudad de Nueva York, el cual fue el primer ensayo de tamizaje de cáncer de mama. Este demostró una reducción de la mortalidad para el grupo de mujeres a quienes se les realizó la mamografía como *tamizaje* de Cáncer de mama, la cual se registró aproximadamente de 3 a 5 años después del inicio del programa. A los 5 años había una diferencia en la mortalidad por cáncer de mama en ambos grupos cerca del 30%, cifra que superaba el 40% en el grupo de mujeres de entre 50 y 59 años. Sin embargo, no se observaron diferencias en la mortalidad en el grupo de mujeres entre 40 y 49 años.<sup>20</sup>

Basados en la experiencia del estudio HIP, la American Cancer Society (ACS) y el National Cancer Institute (NCI) llevaron a cabo el mayor programa de tamizaje del mundo: BCDDP (Breast Cancer Detection Demonstration Project). Se desarrolló durante los años 1973 y 1980 y evaluó más de 280.000 mujeres; el BCDD demostró claramente la habilidad de la mamografía para detectar Cáncer de mama en estadio precoz. De los cánceres encontrados en el *tamizaje*, más del 90% fueron detectados por mamografía.<sup>20</sup>

En Europa, los datos de cinco estudios suecos que incluyen los ensayos de Kopparberg y Östergötland, Malmö, Estocolmo y Gothenburg; mostraron una disminución del 30 % de la mortalidad del cáncer de mama en mujeres convocadas a pruebas de tamizaje entre las edades de 50-69 años.<sup>21</sup> Los datos actualizados de Suecia también indican una reducción en la mortalidad del cáncer de mama en mujeres convocadas a pruebas de tamizaje entre las edades de 40-49 años.<sup>22</sup>

Con los estudios anteriores ya se había demostrado que el tamizaje de cáncer de mama era efectivo para la detección precoz de cáncer de mama en la población femenina, pero pronto se dieron cuenta que para mejorar las cifras de morbilidad no bastaba con el reporte de los resultados, sino que se debía asegurar que el programa de detección y diagnóstico se estaba llevando a cabo de una manera óptima.

En 1989, se estableció una red europea de tamizaje del cáncer de mama destinada a informar a los países sin un servicio de tamizaje mamográfico, a buscar metodologías que permitieran

poner en práctica el tamizaje en los sistemas sanitarios nacionales, y establecer contactos entre Estados miembros para el intercambio de información y, sobre todo, a desarrollar directrices que permitan mejorar las practicas relacionadas con la mamografía.<sup>23</sup> Se dieron cuenta que una formación específica, la acreditación de calidad, aseguramiento y evaluación del programa de tamizaje de cáncer de mama eran necesarias para lograr el objetivo de incrementar la detección temprana de cáncer de mama y disminuir la mortalidad del mismo.

En 1990, el Subcomité de la Red Europea del Tamizaje de Cáncer de mama decidió que deberían crearse directrices con el objetivo de ayudar a los profesionales de la salud y líderes de proyecto a evaluar el programa de tamizaje de cáncer de mama. La primera creación de las directrices fue aprobada en 1992.

El primer reporte de las “Directrices europeas de garantía de calidad del tamizaje mamográfico” estaba disponible en cada uno de los idiomas oficiales de la Comunidad Europea. La guía Fue muy bien aceptada ya que proporciono una herramienta básica para todos aquellos interesados en las mamografías. Las directrices constituyen un documento con requisitos mínimos y óptimos para la garantía de calidad de programas de tamizaje organizados.<sup>23</sup>

En Canadá, en 1990 la sociedad canadiense del cáncer y el instituto nacional canadiense del cáncer organizaron una reunión para discutir sobre mejorar el desarrollo de los programas de tamizaje de Cáncer de mama. Una de las conclusiones fue que debían establecerse programas que aseguraran la calidad de los programas de tamizaje. Fue así como en 1995 se publicó el primer reporte llamado “determinantes de la calidad del programa de tamizaje de cáncer de mama” el cual ya se encuentra en su edición 2003.<sup>24</sup>

En 1992 el Colegio Americano de Radiología en un esfuerzo colaborativo de varios grupos de salud, publicó el atlas del BIRADS (sistema de informes y registro de datos de imagen de la mama), el documento es una herramienta radiográfica para la garantía de calidad durante los reportes e interpretaciones de mamografías. El manual BIRADS busca entre otras cosas estandarizar el reporte mamográfico, mejorando su calidad y la comunicación entre médicos tratantes, radiólogos y pacientes, y en forma secundaria se convierte en una poderosa herramienta de investigación, auditoria y seguimiento. Actualmente se encuentra vigente la cuarta edición de noviembre de 2003.

En El Salvador en el año 2006 y mediante el esfuerzo conjunto de diferentes profesionales representantes de instituciones públicas y privadas del sector salud, ONG’s, asociaciones de profesionales, así como el acompañamiento y cooperación externa del Fondo de Población de las Naciones Unidas – UNFPA se creó la “Guía Técnica de Prevención y Control del Cáncer de

mama". Dentro de su contenido se incluye el control de calidad de los procedimientos de tamizaje y promueve la formación y capacitación continua del personal de salud que participa en los diferentes niveles del programa.

Los datos antes mencionados demuestran que ya existe una conciencia global de la importancia de este tipo de estudios para evaluar las unidades mamográficas, especialmente en países periféricos como El Salvador, donde el sistema es relativamente nuevo, y estas evaluaciones al momento no se han llevado a cabo.

## **Marco Teórico**

### **1. Cáncer de mama.**

El cáncer de mama es uno de los cánceres tumorales que se conoce desde antiguas épocas. La descripción más antigua del cáncer (aunque sin utilizar el término «cáncer») proviene de Egipto, del 1600 A.C. aproximadamente. El nombre de carcinoma hace referencia a la naturaleza epitelial de las células que se convierten en malignas.

Según el Instituto Nacional del Cáncer EE.UU, el cáncer de mama se define como cáncer que se forma en los tejidos de la mama, por lo general en los conductos y los lobulillos.<sup>25</sup> El cáncer de mama tiene su origen en la proliferación acelerada e incontrolada de células que tapizan, en 90% de los casos, el interior de los conductos que durante la lactancia, llevan la leche desde los acinos glandulares, donde se produce, hasta los conductos galactóforos, situados detrás de la areola y el pezón, donde se acumula y es secretada. Este cáncer se conoce como carcinoma ductal. El 10% restante tiene su origen en los propios acinos glandulares y se le llama carcinoma lobulillar.<sup>26</sup>

### **2. Epidemiología.**

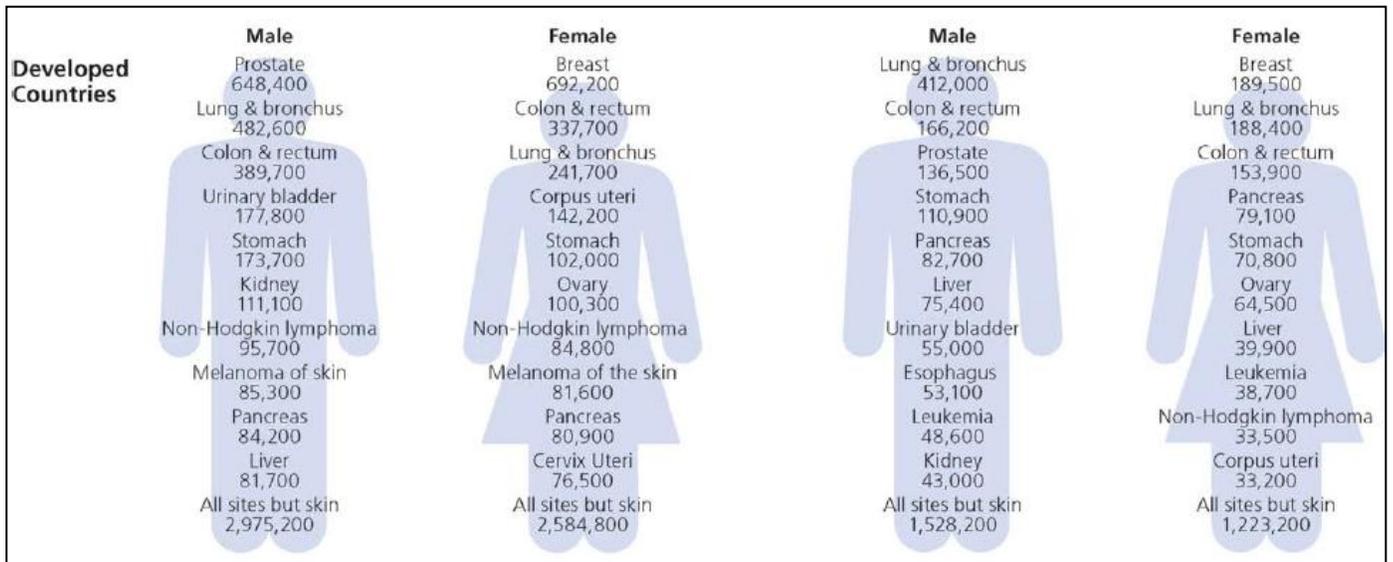
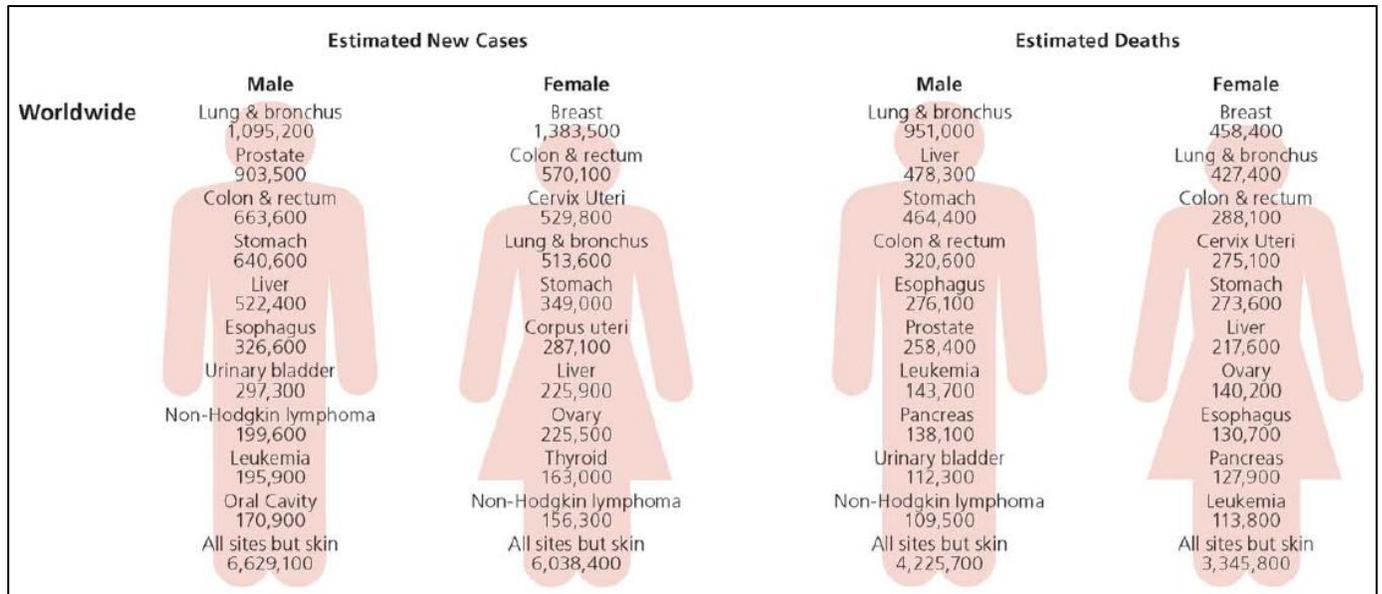
#### **2.1 Incidencia.**

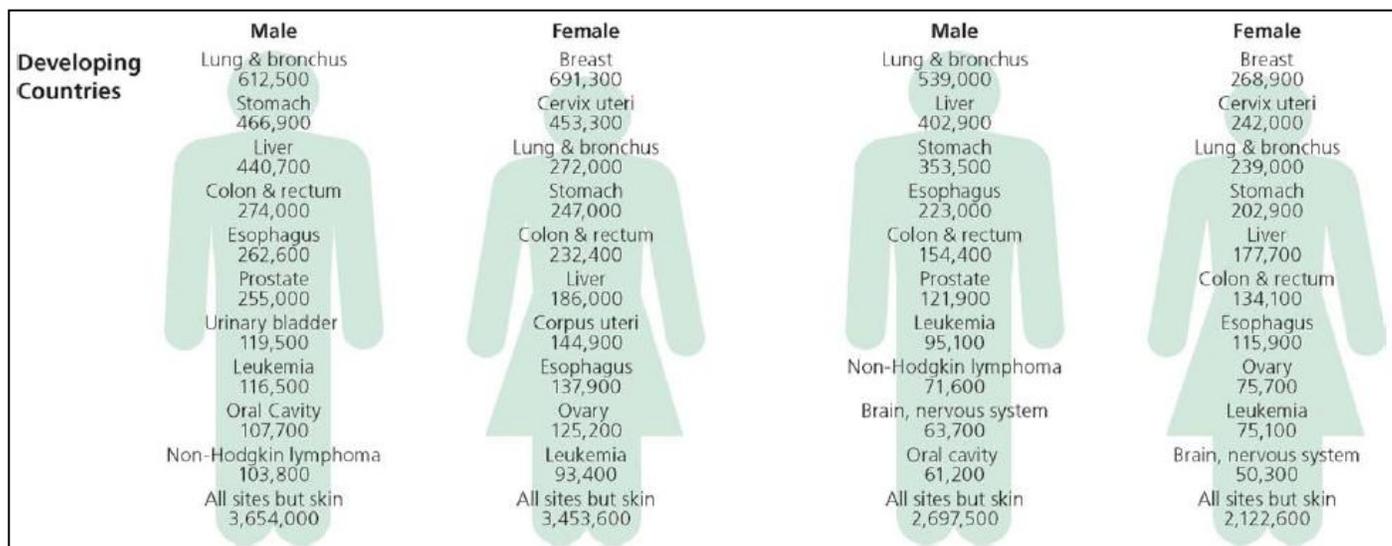
El Cáncer de mama se ha convertido en el diagnóstico por cáncer más común en la última década, se considera el cáncer de mayor incidencia y mayor mortalidad tanto en países centrales como periféricos y la causa principal de muerte en la población femenina a nivel global.

Al momento sigue siendo responsable del 23% (1.38 millones) del total de nuevos casos de cáncer diagnosticados; y se le atribuye el 14% (458,400) del total de muertes por cáncer.

En el gráfico 1 se puede apreciar la elevada incidencia y mortalidad del cáncer de mama en comparación con el resto de cánceres a nivel mundial, produciendo un gran impacto en diversos sectores económicos, sociales y de salud convirtiéndose en una problemática prioritaria para la salud pública de la sociedad actual.

**Grafico 1:** Situación del cáncer de mama a nivel mundial, en países centrales y países periféricos año 2008.





Fuente: GLOBOCAN 2008. <http://cajournal.org> and <http://cacancerjournal.org>

De acuerdo con las estadísticas de GLOBOCAN desde el año 2002 el cáncer de mama es la neoplasia más frecuente para la población femenina mundial, registrándose más de 1,150,000 nuevos casos en ese año, lo que corresponde a una tasa ajustada por edad (ASR, por las siglas de Age Standardized Ratio, ver glosario) de 37.4 por 100,000 mujeres. En los países más desarrollados la ASR es 67.8, y en los menos desarrollados es de 23.8.<sup>3</sup>

Las tasas de incidencia ajustadas muestran un aumento constante del cáncer de mama a través del tiempo que varía en magnitud de país a país. En general la incidencia más alta se encuentra en el norte y el oeste de Europa, Australia/Nueva Zelanda y Estados Unidos. Un incremento intermedio en la incidencia del cáncer de mama se puede ver en regiones como Sur América, el Caribe y el Norte de África; y es menor en países Sub Saharianos y Asia.<sup>27</sup>

En el período 2002-2007, el número de casos nuevos de cáncer de mama se incrementó a nivel mundial en un 13%. Dicho aumento fue dos veces mayor en países periféricos (15%) vs. centrales (7%). Específicamente en la región de América Latina y el Caribe el alza fue del 18%. (Cuadro 1).

Se puede observar que el alza de nuevos casos de cáncer de mama ha sido en países periféricos, donde históricamente el riesgo de padecer esta patología es relativamente más baja comparada con los países centrales. Esta inesperada alza en países en vías de desarrollo se considera resultado de la “Occidentalización” de estilos de vida, cambios en patrones gestacionales, dieta, hábitos diarios, la exposición a hormonas exógenas y muchos otros factores anteriormente considerados en mujeres provenientes de países desarrollados.<sup>4</sup>

**Cuadro 1: Casos nuevos de cáncer de mama en diferentes regiones, 2002 y 2007.**

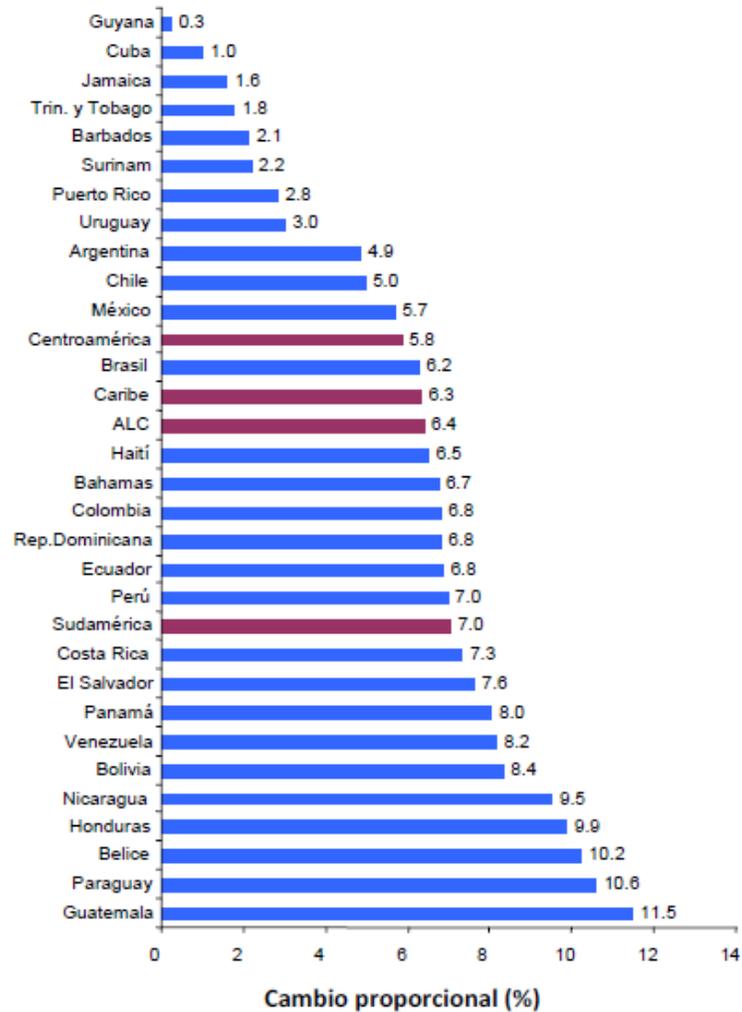
| Región                          | Casos Nuevos |           | % de Cambio<br>2002 - 2007 | Morbilidad<br>Proporcional y lugar<br>en cáncer 2007. |
|---------------------------------|--------------|-----------|----------------------------|---|
|                                 | 2002         | 2007      |                            |   |
| <b>Distribución Mundial</b>     | 1,151,298    | 1,301,867 | 13%                        | 23%(1º)   |
| <b>Países Centrales</b>         | 636, 128     | 679,682   | 7%                         | 27%(1º)   |
| <b>Países Periféricos</b>       | 514,072      | 593,233   | 15%                        | 19%(1º)   |
| <b>Suramérica</b>               | 75,097       | 89,436    | 18%                        | 12%(1º)   |
| <b>Centro América</b>           | 14,240       | 17,187    | 21%                        | 9%(2º)  |
| <b>Caribe</b>                   | 6,424        | 7,059     | 10%                        | 10%(3º)   |
| <b>Latino América y Caribe.</b> | 96,571       | 113,682   | 18%                        | 12%   |

Fuente: GLOBOCAN 2002. <http://www.who.int/evidence/bod/en/>.

García M, et al. Global Cancer Facts and Figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society; 2007.

Entre otros factores que contribuyen a esta variación internacional en el número de casos nuevos de cáncer de mama en América Latina y el Caribe se pueden encontrar características propias de cada población como factores hormonales y reproductivos, así como diferencia en servicios de atención y detección temprana; que depende de la inversión económica en salud de cada país<sup>28</sup> (ver gráfico 2).

**Grafico 2: Cambio Proporcional en el Número de Casos Nuevos de Cáncer Mamario en América Latina y el Caribe (2005-2010).**



Fuente: GLOBOCAN 2008. <http://cajournal.org> and <http://cacancerjournal.org>

En El Salvador La Organización Mundial de la Salud y el Centro Global de Cáncer estimó que en el año 2008 el Cáncer de mama fue responsable del 17% de todos los cánceres en la población femenina, la incidencia fue de 17.1 por cada 100,000 mujeres y fue la segunda causa de muerte por cáncer entre la población femenina, precedido solo por el cáncer cérvico-uterino.<sup>10</sup>

## 2.2 Mortalidad.

Las neoplasias malignas constituyen la segunda causa de muerte en el mundo después de las enfermedades cardiovasculares y son responsables del 13% de todas las muertes. De las más de 7 millones de defunciones ocurridas por tumores malignos a nivel mundial, el 71% (casi 5 millones) ocurren en países en desarrollo donde ocupan el tercer lugar como causa de muerte (10% de las defunciones), después de las enfermedades cardiovasculares y diarreas.<sup>29</sup>

El cáncer de mama se considera como la principal causa de muerte por cáncer entre mujeres en el mundo. El número de fallecimientos por este motivo se ha duplicado en 22 años.<sup>10</sup> Según las estadísticas mencionadas, en el 2002 se registraron aproximadamente 411,000 muertes por Cáncer de mama en el mundo, lo que corresponde a una tasa de mortalidad de 13.2 por 100,000 mujeres. En los países centrales y periféricos del mundo las tasas de mortalidad por cáncer de mama son de 18.1 y 10.3, respectivamente. En El Salvador, esta se reporta de 19.3 por cada 100,000 mujeres, es decir que el 6% de las muertes por cáncer en la población femenina salvadoreña se debe a Cáncer de mama.

Al igual que la incidencia, la mortalidad del Cáncer de mama es actualmente un problema que repercute principalmente a países periféricos como El Salvador; encontrándose en estos alrededor de la mitad de casos detectados y un 60% de las muertes estimadas a nivel global. El cambio proporcional en el número de defunciones en el período 2002-2007 fue aproximadamente del doble en países periféricos (16%) vs. centrales (7%). (Ver cuadro 2).

**Cuadro 2: Defunciones por Cáncer de Mama en Regiones del Mundo, 2002 y 2007.**

| Región             | Defunciones |         | % de Cambio 2002 - 2007 |
|--------------------|-------------|---------|-------------------------|
|                    | 2002        | 2007    |                         |
| Mundo              | 410,712     | 464,854 | 13%                     |
| Países Centrales   | 189,765     | 203,528 | 7%                      |
| Países Periféricos | 220,648     | 255,576 | 16%                     |

Fuente: García M, et al. Global Cancer Facts and Figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society; 2007.  
<http://www.who.int/evidence/bod/en/>.

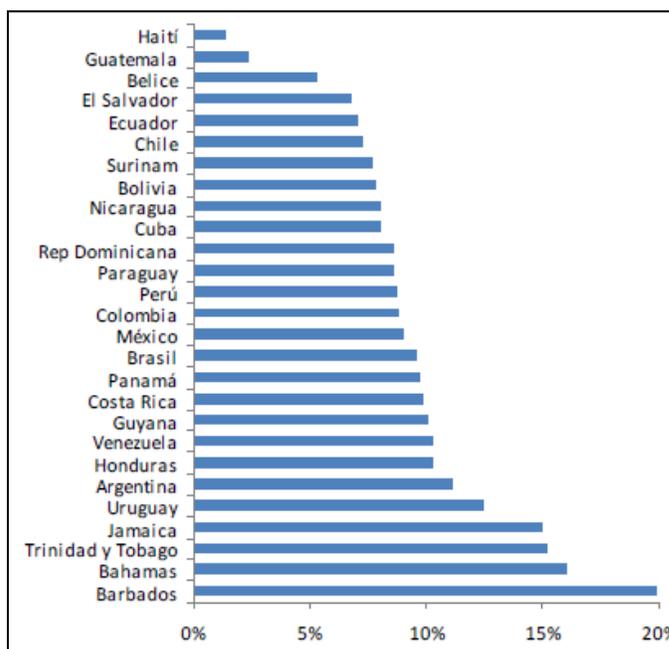
### 2.3 Prevalencia y Carga de la Enfermedad.

La epidemia del Cáncer de mama constituye una prioridad en salud ya establecida en los países centrales; pero representa un nuevo desafío, tanto cultural como financiero, para el sistema de salud en países periféricos.

Con respecto al cáncer de mama, la discapacidad asociada a este, el número de casos y muertes que provoca así como la edad en la que ocurre el evento es otro indicador de impacto de una enfermedad en la población. Se estima que el 5.4% de todos los años de vida ajustados por discapacidad (AVISA, ver glosario) que se pierden en los países de recursos bajos y medios corresponde a los tumores malignos.<sup>30</sup>

La proporción de AVISAs perdidos en varias regiones del mundo a causa del cáncer de mama es similar (entre 9% y 10%), con la excepción de Asia Oriental y Pacífico donde este indicador es menor a lo observado en otras regiones (5%).<sup>31</sup> (Grafico 3).

**Grafico 3: Distribución proporcional de AVISAs perdidos por cáncer de mama, de todos los cánceres en América Latina y el Caribe, 2002.**



Fuente: Estimaciones propias usando el estudio sobre la Carga de Enfermedad de la Organización Mundial de Salud. Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJL. Age-standardized DALYs per 100,000 by cause, and Member State, 2002. World Health Organization; 2004 [updated 2004 1 Julio 2008; cited]; Available from: <http://www.who.int/evidence/bod/en/>.

### 3. Factores de Riesgo.

A pesar de que el cáncer de mama se considera en esencia un proceso genético, hay una serie de factores con riesgos oncológicos que son capaces de originar cáncer en un porcentaje de los individuos expuestos a ellos; los cuales, pueden interactuar de una manera multifactorial y secuencial para producir tumores malignos.

**Cuadro 3: Factores de Riesgo en Cáncer de Mama.**

| Factores de Riesgo                           | Riesgo Relativo |
|--|-----------------|
| Sexo Femenino                                | 150             |
| Edad Avanzada                                | 10 – 17         |
| Tejido mamario denso en la mamografía        | 5 – 6           |
| País en Desarrollo                           | 5,0             |
| Hiperplasia atípica                          | 4 – 5           |
| Antecedentes personales de cáncer de mama    | >4              |
| Pariente en primer grado con cáncer de mama  | 2 – 3,6         |
| Primer hijo después de los 40 años           | 1,9 – 3,5       |
| Menarquía antes de los 11 años               | 1,5 – 3         |
| Ooforectomía antes de los 35 años            | 3,0             |
| Menopausia plena después de los 54 años      | 2,0             |
| Dietilbestrol durante embarazo               | 2,0             |
| Grupos socioeconómicos altos y bajos         | 2,0             |
| IMC elevado en posmenopausia                 | 1,6 – 2         |
| Anticonceptivos orales                       | 1 – 2           |
| Pariente en segundo grado con cáncer de mama | 1,5             |
| Terapia de reemplazo hormonal                | 1 – 1,4         |
| Menos de 16 meses de lactancia materna       | 1,37            |
| Consumo de alcohol                           | 1,07            |
| IMC elevado en pre menopausia                | 0,7             |

Modificado por Angarita y Acuña (2007) de Veronesi U, Boyle P, Goldhirsch A, et al. Breast cancer. Lancet. 2005;365:1727-41; Clamp A, Danson S, Clemons M. Hormonal risk factors for breast cancer: identification, chemoprevention, and other intervention strategies. Lancet Onc. 2002; 3:611-9; Clemons M, Goss P. Estrogen and the risk of breast cancer. N Engl J Med. 2001;334:276-85.

Con base en los riesgos relativos de los diferentes factores de riesgo más importantes (edad de consulta, edad de menarquía, edad de primer parto, historia de biopsias previas y parientes en primer grado con cáncer de mama), se creó un modelo estadístico denominado el modelo Gail (ver glosario), que predice la probabilidad de desarrollar cáncer de mama a 5 años en mayores de 35 años, lo cual nos ayuda a identificar a poblaciones más susceptibles al desarrollo de Cáncer de mama.

Los factores de riesgo más estudiados son los siguientes:

- *Gestación:* Hay bajo riesgo si la gestación del primer hijo es antes de los 20 años; sin embargo, si se tiene luego de los 35 años, el riesgo es mayor que si hubiese sido nulípara. A su vez, tener más de un hijo o dar lactancia materna dan protección, y los abortos no aumentan el riesgo. <sup>2</sup>
- *Anticonceptivos orales:* Consumirlos incrementa el riesgo, pero disminuye luego de 10 años de suspenderlos. Si se diagnostica cáncer en una mujer que los está tomando, ésta será menos propensa a tener un estado avanzado con respecto a las que nunca los consumieron. El riesgo es mayor entre menor sea la edad a la que se inicie su uso.
- *Terapia de reemplazo hormonal:* Se aumenta el riesgo al prolongar su uso, porque retrasa la menopausia y aumenta la densidad de la mama; se reduce luego de 5 años de suspensión. El uso por más de 5 años aumenta la incidencia en 30 a 50%. <sup>32</sup>
- *Densidad en la mamografía:* La densidad de la mama en la mamografía varía según la edad debido a cambios en la proporción de estroma y tejido graso. Al comparar mujeres con densidad menor de 10% en la mamografía con aquéllas con densidad mayor de 75%, el riesgo relativo es 4.7 para Cáncer de mama en las mujeres con senos más densos <sup>28</sup>
- *Genética e historia familiar:* La herencia está presente en 7 a 10% de los casos, de los cuales, 80% se da por alteración de los genes BRCA1, BRCA2 o ambos. Aunque las mujeres con parientes en primer grado tienen riesgos relativos elevados, la mayoría no desarrollan cáncer de mama y aquéllas que sí lo hacen tienen más de 50 años.
- *Patología Mamaria Previa:* Hoy en día existe extensa literatura en la cual se pone de manifiesto una relación entre el Cáncer de mama y las mastopatías crónicas. En ese sentido las mujeres que presentan mastopatías crónicas tendrían cuatro veces más Cáncer de mama que las mujeres normales. Se tiende a pensar que el aumento del riesgo estaría limitado a mujeres con lesiones proliferativas epiteliales, del tipo de la

hiperplasia atípica lobulillar. La mastopatía sería una afección pre-maligna que, o predispone al cambio neoplásico, o es de por sí una manifestación temprana del cambio maligno. Otros autores piensan que tanto la enfermedad benigna como la maligna, estarían regidas por el mismo patrón hormonal.<sup>33</sup>

- *Otros Factores de Riesgo:* se admite la existencia de un aumento del riesgo para el Cáncer de mama en las mujeres que fueron sometidas a repetidas radiografías del tórax por afecciones médicas, especialmente la tuberculosis. Del mismo modo, las mujeres japonesas que estuvieron expuestas a la irradiación de las bombas atómicas desarrollaron más cánceres mamarios que las poblaciones no expuestas.<sup>33</sup>

#### **4. Historia natural del cáncer de mama.**

Todavía existe una considerable controversia sobre la historia natural del cáncer de mama a pesar de los innumerables estudios dedicados a ello. Como ocurre con otros tumores, el desarrollo y crecimiento de la enfermedad es variable y, probablemente, esté influenciado por características específicas del tumor, del huésped y de los factores ambientales. Se admite que transcurren de 10 a 15 años como tiempo promedio desde que aparecen las primeras lesiones precancerosas hasta que la enfermedad se hace sistémica.

Existen dos teorías sobre el crecimiento del cáncer de mama:

**La teoría dual**, defiende la existencia de dos tipos de cánceres: 1) el cáncer rápidamente invasivo desde el origen que se hace sistémico e incurable antes de que pueda ser detectado y 2) el cáncer encontrado en biopsias hechas al azar en mamas asintomáticas y que no parece afectar a la vida de la mujer. Un soporte para la teoría dual viene de observar que el cáncer in situ puede ser encontrado en una localización del ducto mientras que en otra parte del ducto se encuentra un cáncer invasivo aparentemente no relacionado con el anterior. Estudios más recientes de toda la mama, sin embargo, sugieren que todas las fases de cáncer están directamente conectadas y representan una diseminación contigua.<sup>34</sup>

**La teoría del continuum o evolutiva** postula que después de un período variable de lesión in situ confinada al ducto, invade la membrana basal convirtiéndose en enfermedad invasiva. Basándose en un extenso análisis de la mama, Gallager y Martin (1969) han postulado una progresión lógica de la lesión epitelial a cáncer in situ. El modelo más frecuentemente aceptado del desarrollo del Cáncer de mama describe las fases reversibles de hiperplasia e hiperplasia atípica; cuando esta última se convierte en carcinoma in situ es probablemente irreversible y, pasado un tiempo la lesión progresa a cáncer infiltrante.<sup>35,36</sup>

## **5. Diagnóstico del cáncer de mama.**

La detección temprana se enfoca en descubrir y curar las condiciones que producen un efecto patológico sin que necesariamente se presenten signos y síntomas visibles de la afección. Para el caso específico de cáncer de mama existen diversos mecanismos para detectar la enfermedad como son la autoexploración, exploración clínica mamaria y el tamizaje mamográfico a fin de identificarlo en estadios mucho más tempranos en mujeres asintomáticas. Sólo se comprueba cáncer en 4.5 a 8.7% de las pacientes sintomáticas, sin importar cuál sea el motivo de consulta; la presencia de masa es el síntoma que más se relaciona con la presencia de esta patología.<sup>37</sup>

### **5.1 Exploración clínica de las mamas.**

La exploración clínica de las mamas puede ser útil para el diagnóstico temprano del cáncer asintomático en las zonas donde no se cuenta con el tamizaje mamográfico. Si bien la exploración clínica tal vez no pueda detectar los tumores muy pequeños que solo pueden verse en la mamografía, ofrece la posibilidad de mejorar una situación en la cual la mayoría de los tumores que se diagnostican corresponden a los estadios III o IV.<sup>38,39</sup> Aún más, los datos probatorios provienen en gran medida de entornos de mayores recursos, y muy a menudo en el contexto del valor agregado que aporta la exploración clínica de las mamas a la mamografía.<sup>40</sup> A la fecha no se cuentan con datos que confirmen la exploración clínica de mamas como un método adecuado y fiable para el diagnóstico oportuno del cáncer de mama, por tanto para fines del estudio no se evaluará dicha técnica.

### **5.2 Autoexamen formal de las mamas.**

Aunque no puede recomendarse de manera contundente el autoexamen de las mamas sobre la base de las evidencias actuales, tampoco se excluye su uso. La principal utilidad de enseñar a las mujeres a auto explorarse las mamas puede radicar no tanto en que las motive a practicarse el autoexamen de manera periódica, sino sencillamente en que genere una mayor conciencia sobre los síntomas mamarios.<sup>41</sup> Sin embargo, al igual que la exploración clínica de las mamas, ese método no formará parte del estudio ya que en El Salvador al momento ya se dispone de los recursos básicos para la realización de la mamografía como método de tamizaje de Cáncer de mama.

### **5.3 Mamografía**

Como ya se mencionó anteriormente, el tamizaje mamográfico es el patrón de oro o estudio de referencia para la detección temprana del cáncer de mama, y las regiones con recursos amplios deben tener como objetivo ponerlo al alcance de las mujeres. No hay motivos para cuestionar la utilidad de la detección temprana mediante la mamografía en aquellas poblaciones donde está todavía no se ha introducido, y las consideraciones acerca de la puesta en práctica del tamizaje mamográfico deben limitarse a ponderar si el programa de tamizaje mamográfico sería rentable y si es posible mantener una calidad elevada. En los Estados Unidos, Europa y otros lugares, se han instituido programas sólidos de control de calidad para cerciorarse de que la mamografía mantenga una alta calidad técnica.<sup>23</sup> La ejecución del tamizaje mamográfico debe ir acompañada de programas rigurosos de control de calidad, que incluyan evaluaciones periódicas de la calidad, así como auditorías médicas y retroalimentación para los técnicos o auxiliares en radiología y los médicos que interpretan los estudios.<sup>42</sup>

#### **5.3.1 Sensibilidad y especificidad de la Mamografía.**

La sensibilidad de la mamografía, depende de varios factores: densidad mamaria, calidad del equipo, entrenamiento del lector e historia de terapia hormonal de reemplazo. Para la detección de lesiones malignas, la sensibilidad de la mamografía (Ver Cuadro 4) se calcula, teniendo como referencia, los cánceres diagnosticados en todo el tiempo de duración de la ronda posterior. Se entiende como “ronda”, cada ciclo de tamizaje. La mayoría de los estudios tienen cifras que oscilan entre un 71% y un 96%, para un intervalo de un año. Dicho de otra manera, entre el 71% y el 96% de las mujeres con cáncer son detectadas con el tamizaje. En las mujeres jóvenes es típicamente más baja, probablemente, debido a la mayor densidad del tejido mamario en la etapa fértil. La proporción de tumores detectados por la mamografía oscila entre un 53% y un 90% en el segundo año.

La sensibilidad del tamizaje del cáncer de mama mediante la mamografía ha sido objeto de varios estudios controlados aleatorizados y en estudios observacionales realizados en EEUU y en Europa. En el cuadro 4 se exponen los resultados en orden cronológico de realización de cada estudio, concluyendo que la sensibilidad a un año de la mamografía oscila entre un 75% – 95%, confirmando la importancia de la mamografía como prueba de tamizaje óptima en la detección del cáncer de mama. Además estos datos se utilizaran como precedentes para la comparación de los resultados de sensibilidad del estudio en cuestión.<sup>43</sup>

**Cuadro 4: Sensibilidad de la mamografía** <sup>44</sup>

| Estudio   |       | Todas las rondas                        |               |                      | Primera ronda        |                       |
|---|-------|---|---------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
|   |       | Casos de cáncer detectados por tamizaje | Casos totales | Sensibilidad (ronda) | Sensibilidad a 1 año | Sensibilidad a 2 años |
|   |       | N                                       | N (%)         | % (N)                | %                    |                       |
| <b>HIP</b>                                      |       | 73                                      | 173 (0,42)    | 39 (4)               |                      |                       |
| <b>Malmö</b>                                    | edad  |   |               |                      | 73                   |                       |
|   | 40-49 |   |               |                      |                      |                       |
|   | 50-59 |   |               |                      | 71                   |                       |
|   | 60-69 |   |               |                      | 85                   |                       |
|   | 70-74 |   |               |                      | 81                   |                       |
|   | 45-69 | 176                                     | 227(0,78)     | 61(2)                | 92                   |                       |
| <b>Dos Condados (Kopparberg y Östergötland)</b> | 40-49 | 39                                      | 82 (0,48)     |                      | 81                   |                       |
|   | 50-59 | 102                                     | 137 (0,74)    |                      | 96                   |                       |
|   | 60-69 | 184                                     | 220 (0,84)    |                      | 95                   |                       |
|   | 70-74 | 101                                     | 112 (0,90)    |                      | 98                   |                       |
|   | 40-74 |   |               |                      | 95                   | 86                    |
| <b>Estocolmo</b>                                | 40-49 | 24                                      | 45 (0,53)     | 64                   |                      | 53                    |
|   | 50-59 | 71                                      | 95 (0,75)     | 89                   |                      | 75                    |
|   | 60-64 | 33                                      | 48 (0,69)     |                      |                      | 69                    |
|   | 40-64 |   |               |                      | 86                   | 68                    |
| <b>Canadá 1</b>                                 |       | 162                                     | 286 (0,57)    | 61 (4)               | 77                   | 56                    |
| <b>Canadá 2</b>                                 |       | 243                                     | 347 (0,70)    | 66 (4)               | 88                   | 56                    |

Fuente: Jorgensen, K. J.; Brodersen, J.; Nielsen, M.; Hartling, O. J.; Gotzsche, P. C. *Fall in breast cancer deaths. A cause for celebration, and caution.* BMJ, 338: b2126, 2009.

Con respecto a la especificidad, en los estudios randomizados, la precisión de la mamografía varía entre un 94% y un 97% (Cuadro 5). Como consecuencia, para cada ronda, entre un 3% y un 6% de las mujeres tamizadas sin cáncer, tendrán un falso diagnóstico de sospecha y deberán realizar un procedimiento accesorio: tomas mamográficas, ecografía o biopsia.

El valor predictivo positivo de un examen mamográfico oscila entre el 2% y el 22%, para la realización de estudios complementarios y entre un 12% y 78%, para la necesidad de una biopsia. <sup>45</sup> En un análisis de estudios de comunidad, se sugiere un incremento continuo del valor predictivo positivo de la mamografía asociado con la edad. En un estudio de una cohorte de 2.400 mujeres de 40 a 69 años, la frecuencia de falsos positivos fue de 6.5%. En 10 años de

tamizaje el 23% de las mujeres presentaron resultados falsos positivos que requirieron mayor evaluación.<sup>46</sup>

En países periféricos donde los recursos utilizados en programas de tamizaje son limitados, mantener un bajo porcentaje de falsos positivos es crucial; lo cual se puede lograr mediante el mantenimiento y la evaluación continua de los recursos disponibles tanto humanos como materiales; todo esto con el fin de dirigir los esfuerzos para el diagnóstico y tratamiento oportuno de mujeres que realmente padecen de cáncer de mama.

**Cuadro 5: Especificidad de la mamografía.**

| Estudio      | Especificidad | Valor predictivo positivo (VPP)  |          |
|--------------|---------------|--|----------|
|              |               | Estudios adicionales   | Biopsias |
| HIP          | NR            | 12   | 20       |
| Malmö        | 97.4          | 10-22  | 33-61    |
| Two Counties | 95.6          | 12   | 50-75    |
| Estocolmo    | 95.1          | 8-10   | 62-78    |
| Canadá 1     | 93.5          | 2  | 12       |
| Canadá 2     |               | 4-6  | 20       |
| Gotenburg    |               | 3-7 (mamografía completa)<br>12-18 (examen y punción aspiración con aguja fina (PAAF)<br>) |          |

Fuente: Jorgensen, K. J.; Brodersen, J.; Nielsen, M.; Hartling, O. J.; Gotzsche, P. C. *Fall in breast cancer deaths. A cause for celebration, and caution.* BMJ, 338: b2126, 2009.

**5.3.2 Lesiones de Interés y su significación. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS)**

Como ya se ha mencionado, la mamografía es el mejor método para la detección de las lesiones no palpables de la mama. Sin embargo, distinguir entre las lesiones benignas y las malignas sobre la base de los hallazgos mamográficos puede ser difícil y la biopsia quirúrgica previa localización con una guía u otro sistema de marcaje radiológico es frecuentemente recomendada.

El Colegio Americano de Radiología (ACR) ha sistematizado los hallazgos de mamografía en una clasificación conocida internacionalmente como BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), la cual es el producto de la colaboración entre miembros de diferentes comités del propio ACR, el Instituto Nacional del Cáncer, la FDA (Food and Drug Administration) y diferentes asociaciones médicas, quirúrgicas y anatómicas. La ventaja principal de la clasificación

BIRADS es que no sólo aporta un lenguaje estandarizado para los hallazgos radiológicos de la mamografía, agrupándolas en categorías sino que además asocia a cada una de las categorías una recomendación de manejo específica.

Siendo que el BIRADS es un sistema de control de calidad, su uso diario implica una evaluación en categorías numéricas de una mamografía, asignado por el médico radiólogo después que interpreta la mamografía.<sup>47</sup> Ello permite que se presente un reporte radiográfico uniforme y conciso y que pueda ser entendido por múltiples médicos o centros hospitalarios. Consta de 7 clases diferentes de acuerdo a su estadificación, la categoría 6 fue añadida en la cuarta edición del atlas de mamografía<sup>48</sup>:

| <b>BIRADS.</b> |   |   |
|----------------|---|---|
| <b>BIRADS</b>  | <b>DIAGNOSTICO</b>  | <b>MANEJO</b>   |
| <b>0</b>       | Necesita evaluación adicional con otro estudio.<br>No es posible determinar patología.  | Derivación a Estudio Complementario.                    |
| <b>1</b>       | Mamografía Negativa a Malignidad.<br>No hay hallazgo de ganglios y/o calcificaciones.<br>0% probabilidad de Cáncer.   | Toma anual de mamografía.                               |
| <b>2</b>       | Mamografía Benigna.<br>Hallazgos benignos (ganglios intramamarios, calcificaciones benignas, etc.).<br>0% de posibilidad de Cáncer.   | Toma anual de mamografía.                               |
| <b>3</b>       | Mamografía con probable Benignidad.<br>Hallazgo probable de nódulos circunscritos o algún grupo pequeño de calcificaciones puntiformes y redondeadas.<br>2.24% de posibilidades de cáncer.  | Toma de mamografía en 6 meses.                          |
| <b>4</b>       | Mamografía probablemente maligna.<br>Requiere confirmación histopatológica.<br>4a: baja sospecha de malignidad del 3 a 49% posibilidad de cáncer.<br>4b: sospecha media de malignidad, 50 a 89% posibilidad de cáncer,<br>4c: sospecha intermedia de malignidad, 90 al 94% posibilidad de malignidad. | Estudio histopatológico, CAAF, BAG, biopsia quirúrgica. |
| <b>5</b>       | Mamografía Maligna.<br>Requiere Biopsia para confirmas diagnostico.<br>Mas del 95% de posibilidades de malignidad.  | Toma de biopsia.  |
| <b>6</b>       | Malignidad confirmada por biopsia.  | Referencia a Departamento de Oncología.                 |

En los Estados Unidos el 55% de las mujeres se presentan con estadios 0 y I, un 35% con estadios II, un 6% con estadios III y menos del 5% con estadios IV.<sup>49</sup> Las posibilidades de curación de las mujeres con Cáncer de mama en estadios 0 y I superan el 90%, para estadio II se encuentran alrededor del 75%, mientras que para el estadio III se reducen a un 30%.<sup>50</sup> Los pacientes con tumores metastásicos tienen una supervivencia promedio de 24 meses con amplias variaciones, según la biología de la enfermedad.

## **6. Tamizaje de Cáncer de Mama.**

Siendo la incidencia y morbimortalidad del cáncer de mama una problemática actual es necesario implementar medidas para asegurar que las mujeres con hallazgos sospechosos accedan a un estudio adecuado para concretar la evaluación y, en el caso de confirmarse el cáncer, a un tratamiento oportuno y efectivo (cirugía, eventualmente radioterapia y tratamiento sistémico) los esfuerzos deben focalizarse, esencialmente, en la implementación de programas de detección temprana de los casos, preferiblemente en fases asintomáticas, con vistas de mejorar la mortalidad por dicha patología.<sup>4</sup>

El tamizaje de cáncer de mama se define como la exploración de una población de mujeres asintomáticas en un esfuerzo por detectar una enfermedad no sospechada en un tiempo en que la curación todavía es posible. Permite a la mayoría de las mujeres, que no tienen cáncer, pasar a través de la criba, mientras se seleccionan para una valoración más profunda aquellas con anomalías que pueden indicar cáncer. El tamizaje para Cáncer de mama puede encontrar también cambios benignos que no son separados inmediatamente de aquellos que son malignos.

En el caso del cáncer de mama, como ya se ha mencionado, su origen es multifactorial, lo cual dificulta la realización de prevención primaria, destinada a evitar el cáncer identificando los factores de riesgo que lo producen.<sup>51</sup>

Los estudios de tamizaje están más orientados hacia la prevención secundaria que consiste en detectar y diagnosticar precozmente el cáncer y por consiguiente, interrumpir la historia natural del tumor, aumentar la supervivencia y disminuir la mortalidad.

El objetivo de un buen tamizaje es detectar el cáncer de mama en estadios precoces para lograr el tratamiento oportuno.

La definición del estadio precoz de cáncer de mama ha variado. Gallager y Martin definieron inicialmente el término de “cáncer de mama mínimo” para referirse a: carcinoma ductal *in situ*,

carcinoma lobular *in situ* y carcinoma invasivo que no fuera mayor de 0.5 cm de diámetro.<sup>52</sup> Posteriormente, el término de “cáncer mínimo” se ha modificado en el estudio “Breast Cancer Detection and Demonstration Project” (BCDDP) en el cual se incluyen tumores de hasta 1 cm de diámetro. En base a estos datos se define el Cáncer de mama en fase precoz como aquellas lesiones menores de 1 cm de diámetro y sin evidencia de afectación ganglionar axilar.<sup>53</sup>

Hasta el momento, la mamografía es la única modalidad con probada eficacia para el *tamizaje* y la detección precoz del Cáncer de mama; es el método de elección más aconsejado por todas las sociedades científicas y gobiernos para la detección precoz del mismo<sup>54</sup>, pues ha demostrado ser capaz de detectar un gran porcentaje de cánceres antes de que la paciente o su médico sea capaz de notarlo.<sup>55</sup> Como aún no hay forma de predecir quién desarrollará o no esta patología, todas las mujeres se deben considerar con riesgo y deben ser animadas a participar en los programas de detección precoz de esta enfermedad.

## **7. Tamizaje de cáncer de mama en países periféricos y maximización de los recursos.**

La incidencia, la mortalidad y las tasas de supervivencia del cáncer de mama varían hasta el cuádruple según las diversas regiones del mundo, a causa de las diferencias subyacentes entre los factores de riesgo conocidos, el acceso a un tratamiento eficaz y la influencia de los programas de tamizaje organizados.

En octubre de 2002, se celebró la Conferencia Cumbre Mundial de Consenso en Seattle, Washington, para formular las recomendaciones de consenso para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama en los países con recursos limitados.<sup>56</sup> En el informe de esa primera conferencia, el énfasis en la detección temprana llevó a establecer una meta sencilla: diagnosticar el cáncer de mama en el estadio más temprano posible, según los recursos con que se contara en cada lugar.

A su vez destacaba cuáles son los elementos sociales claves, para formar un entorno propicio para que las mujeres soliciten atención al primer indicio de los síntomas y el acceso a pruebas diagnósticas y medidas terapéuticas asequibles y apropiadas. Finalmente recomendaba que, si hubiese recursos disponibles, las medidas para la detección temprana deben ampliarse e incluir el tamizaje mamográfico, ya que este ofrece posibilidades considerablemente mayores para reducir la incidencia del cáncer de mama avanzado que los programas limitados al diagnóstico temprano del cáncer de mama sintomático.<sup>57</sup>

En Bethesda-Maryland, enero 2005, se llevó a cabo la continuación del proceso de consenso en torno a la detección del cáncer de mama y el acceso a la asistencia en los entornos de bajos recursos. Estas conferencias sentaron precedentes importantes para países periféricos, como El Salvador, ya que evidenciaron que incluso ante la presencia de recursos limitados, tanto físicos como económicos, la implementación de un programa de tamizaje de cáncer de mama es factible, promoviendo así la elaboración de dichos programas en países que aún no contaban con ellos.

Además se sugiere un esquema estratificado de asignación gradual de recursos en cuatro niveles, denominados básicos, limitado, amplio y máximo, donde se describen las intervenciones y las categorías de servicio pertinentes para cada nivel de recursos.<sup>58</sup>

Basados en el cuadro 5, se puede concluir en la necesidad de un nivel de recurso amplio como base para llevar a cabo la puesta en marcha de un programa de tamizaje de cáncer de mama, ya que países que no cuenten con estos medios deben conformarse con métodos meramente diagnósticos.

**Cuadro 6: Asignación de recursos para la detección y acceso temprano a la asistencia.**

| Nivel de los recursos | Método(s) de detección  | Meta de las evaluaciones                                       |
|-----------------------|---|--|
| Básico                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concientización sobre la salud de la mama (educación, con o sin autoexamen).</li> <li>• Exploración clínica de las mamas (educación de los médicos).</li> </ul>                      | Línea de base y encuesta periódica.                            |
| Limitado              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difusión dirigida y educación que fomente la exploración clínica de las mamas para grupos en riesgo.</li> <li>• Ultrasonido diagnóstico con o sin mamografía diagnóstica.</li> </ul> | Diagnóstico del cáncer sintomático en un estadio más temprano. |
| Amplio                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mamografía diagnóstica</li> <li>• Tamizaje mamográfico oportunista</li> </ul>  | Tamizaje oportunista de pacientes asintomáticas                |
| Máximo                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamizaje mamográfico basado en poblaciones</li> <li>• Otras tecnologías de imagenología según convenga: grupos de alto riesgo, retos propios de la imagenología.</li> </ul>          | Tamizaje poblacional de pacientes asintomáticas                |

Fuente: Anderson BO, Braun S, Caleffi M, et al. Breast cancer in limited-resource countries: an overview of the Breast Health Global Initiative. *Breast J* 2006;12(Suppl 1):S3–S15.

## 8. Programa de tamizaje de cáncer de mama en el salvador.

En El Salvador, la realización de tamizaje de cáncer de mama es relativamente nueva, creado con vistas a apoyar a los profesionales, técnicos y voluntarios del sector salud en las actividades de detección precoz y tratamiento oportuno de la patología mamaria. A partir del año 2006 y mediante el esfuerzo conjunto de diferentes profesionales representantes de instituciones públicas y privadas del sector salud, ONG's, asociaciones de profesionales, así como el acompañamiento y cooperación externa del Fondo de Población de las Naciones Unidas – UNFPA se creó la “Guía Técnica de Prevención y Control del Cáncer de Mama”.

En la guía se plantean diversos tipos de intervenciones, considerando como principales actividades:

- **Actividades de prevención**, que incluyen la información, educación y comunicación en salud a la población para reconocer los factores de riesgo y promover estilos de vida sanos que contribuyan a la disminución de la morbimortalidad por el cáncer de mama.
- **Actividades de detección temprana** para la identificación, diagnóstico, tratamiento y control oportuno del cáncer de mama.

- **Sistema de información, monitoreo y vigilancia epidemiológica** que permita asegurar el registro y seguimiento de los casos detectados.

### **8.1 Actividades principales según niveles.**

#### **Nivel Central - Coordinación del Programa**

- Definición de normas y guías técnicas, asignación de funciones y responsabilidades.
- Planificación y programación.

#### **Nivel Intermedio**

- Planificación y programación
- Conducción, supervisión y evaluación.

#### **Nivel Primario de Atención**

- Detección:

- Identificación de grupos de riesgo (edad y antecedentes de cáncer de mama familiar)
- Enseñanza del autoexamen de mama.
- Anamnesis y Examen físico periódico por personal entrenado.
- Indicación de mamografía de tamizaje
- Seguimiento de pacientes con examen físico negativo.
- Derivación de pacientes con examen sospechoso.
- Orientación a pacientes con la enfermedad.
- Vigilancia de casos ya diagnosticados.
- Cuidados paliativos.
- Apoyo psicológico
- Trabajo comunitario: ligado al que se realiza para cáncer del cuello del útero.

#### **Primer nivel de atención.**

El grupo objetivo en el primer nivel de atención del programa es toda mujer en edad fértil y posmenopáusica, por lo tanto su capacitación y educación para el autocuidado dependerá en gran parte del trabajo comunitario. El cual persigue la participación de organizaciones grupos e individuos que puedan ser agentes multiplicadores en el proceso educativo y actúen en coordinación con el establecimiento de salud, con el propósito de garantizar una atención oportuna a las mujeres captadas.

Todos los profesionales del nivel primario deberán estar entrenados en hacer un buen examen físico de mama y enseñar el autoexamen de mamas a toda mujer en edad fértil y posmenopáusicas, como también aspectos generales sobre el cuidado de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.

La detección temprana del cáncer de mama se resume en el siguiente cuadro:

**Cuadro 7: Focalización del Tamizaje.**

| ALTERNATIVAS DE DETECCION TEMPRANA DEL CANCER DE MAMA |                             |   |               |
|---|-----------------------------|---|---------------|
|   | ALTERNATIVAS DE DETECCION   | EDAD RECOMENDADA  | FRECUENCIA    |
| 1   | Autoexamen de las mamas     | Mujeres en edad reproductiva (desde la menarquía) y posmenopáusicas | Mensual       |
| 2   | Examen clínico de las mamas | Mujeres a partir de los 25 años                                     | Anual         |
| 3   | Mamografía                  | Mujeres entre los 40 a 49 años asintomáticas                        | Cada dos años |
|   |                             | Mujeres de 50 a 69 años   | Anual         |

Fuente: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador. Guía Técnica de Prevención y Control del Cáncer de Mama. Gerencia de Atención Integral en Salud a la Mujer y a la Niñez. El Salvador-Marzo 2006.

**Primera etapa:** realizar un examen físico de las mamas cada año. Si existen antecedentes de cáncer de mama familiar (madre, hermanas y tías maternas), realizar examen físico cada seis meses.

**Segunda etapa:** Implementar progresivamente tamizaje con mamografía de la siguiente manera:

La toma de mamografía de tamizaje se debe realizar cada dos años, a las mujeres de 40 a 49 años y cada año a toda mujer entre los 50 a 69 años y esta debe de ser indicada por el médico/a y con autorización de la interesada.

Estos criterios continúan siendo la base para la realización del tamizaje, hasta la fecha no se han realizado actualizaciones sobre la edad recomendada para el inicio del programa ni sobre la frecuencia de la realización de las alternativas de detección (autoexamen de mama, examen clínico de las mama, mamografías).

### **Nivel intermedio**

La guía recomienda que en el nivel intermedio deberá existir un coordinador del Programa de cáncer de mama, quién se encargará de la logística de las actividades, capacitación continua y monitoreo, en especial en lo que se refiere a la práctica del examen físico, facilitando la derivación oportuna de los casos que ameriten referencia al nivel que corresponda. Todo establecimiento de salud deberá tener una organización adecuada para que la mujer que se auto detecte alguna anormalidad mamaria sea examinada oportunamente por un médico o paramédico entrenado.

**Toda lesión benigna y/o sospechosa de malignidad** debe derivarse al nivel secundario de atención. Ante la sospecha de patología mamaria maligna, se establecerá un sistema de referencia oportuna (vía telefónica y hoja de referencia), para el nivel secundario (UPM) con el propósito que la paciente sea atendida lo más pronto posible.

### **Nivel secundario de atención: (Unidades de patología mamaria y unidades de apoyo)**

Se encargan de realizar el control de calidad del examen físico efectuado por el personal del nivel primario.

Se realiza el diagnóstico definitivo de los casos sospechosos mediante los siguientes procedimientos:

- Anamnesis y examen físico
- Indicación de mamografía de tamizaje y diagnóstica.
- Ultrasonografía (de ser necesaria)
- Punción citológica (CAAF)
- Toma de biopsia (debe ser realizada por médico especialista capacitado)
- Estudio Histopatológico y/o citológico.
- Cuidados paliativos.
- Apoyo psicológico.
- Vigilancia de casos ya diagnosticados.
- Derivación de los casos con diagnóstico de cáncer con sus respectivos bloques de parafina y láminas a la Unidad de Patología Mamaria del tercer nivel de atención (servicio de cirugía oncológica o ginecología oncológica).

Cada paciente referida al segundo nivel con sospecha de enfermedad neoplásica mamaria debe ser estudiada siguiendo un esquema previamente definido:

Se elaborara una hoja de historia clínica que anote los siguientes datos:

1. Nombre, edad, N° de expediente, DUI y establecimiento que refiere.

2. Historia clínica completa enfocada a la búsqueda de factores de riesgo de cáncer de mama, será completa incidiendo en:

- a. Fecha de primer síntoma
- b. Evolución de la sintomatología
- c. Signos y síntomas locales si los hubiera
- d. Historia de enfermedades previas en la mama
- e. Historia ginecológica de la paciente
- f. Historia familiar
- g. Factores de riesgo

3. Exploración física general

**Conducta según resultado:**

El resultado del estudio de mamografía debe reportarse de acuerdo a la clasificación BIRADS:

BIRADS 0: se requiere estudio complementario (usualmente USG)

BIRADS 1: Negativo.

BIRADS 2: Hallazgos benignos

BIRADS 3: Hallazgos probablemente benignos. Se sugiere control mamográfico en 6 meses.

BIRADS 4: Hallazgos probablemente malignos. Se sugiere biopsia.

BIRADS 5: Hallazgo maligno. Es indispensable estudio histológico.

**8.2 Control de calidad de los procedimientos de tamizaje y diagnóstico.**

Para evaluar la calidad del diagnóstico temprano de cáncer mamario se deben considerar todas las etapas del proceso de detección del mismo. Para favorecer un control de calidad adecuado, se establecen dos mecanismos:

- El control interno.
- El control externo.

Los procedimientos para los controles de calidad interno y externo deben ser homogéneos en todas las instituciones del sector público.

El control de calidad interno debe ser aleatorio, sistemático y estandarizado; debe incluir la toma de mamografías, la correlación histopatológica y el monitoreo del personal técnico.

Cada institución debe realizar visitas periódicas de supervisión por un grupo de expertos que verifica el desarrollo y calidad del control interno, evaluando anualmente las siguientes acciones:

- a. Organización de un sistema de control de calidad del tamizaje y diagnóstico (Ultrasonografía, mamografía, histología).
- b. Organización de la atención según niveles de complejidad con una adecuada coordinación entre los distintos niveles operativos del programa, que permita asegurar un diagnóstico definitivo, tratamiento oportuno y seguimiento del 100% de los casos detectados.
- c. Es necesario que cada institución tenga un registro de seguimiento de todos los casos recibidos, al igual que los tratamientos instituidos.
- d. Formación y capacitación continua del personal de salud que participa en los diferentes niveles del programa. Para la educación al personal de salud, se debe tomar en cuenta el perfil de riesgo de la población, así como las necesidades institucionales, las características del personal y responsabilidad del mismo, el perfil cultural de la población y su entorno social.

La existencia de este control de calidad no será motivo de discusión en el estudio, ya que la vigencia y puesta en marcha de dichas acciones se implementó cinco años atrás; pero, si se pretende evaluar si dichos procesos se ejecutan de manera óptima, ya que al momento no se cuenta con datos que respalden la correcta y completa práctica de los mismos.

### **8.3 Monitoreo y vigilancia epidemiológica.**

La guía refiere que el personal responsable del programa de Prevención y Control del Cáncer de mama, en coordinación con las instituciones del sector, elaborarán e implementarán un plan estratégico que facilite la detección, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama determinando indicadores para la evaluación mensual en los niveles locales, trimestral a nivel regional y semestralmente a nivel nacional de las actividades brindadas por los servicios de salud.

- a. *Cobertura de detección*: proporción de mujeres con examen clínico de la mama o estudio mamográfico anormal en la detección de primera vez, proporción de estudios confirmados por histopatología, proporción de tratamientos y seguimiento de casos.
- b. *Calidad de la toma de estudio*: entrega de resultados, prontitud de manejo de la paciente con estudio anormal.
- c. *Disminución o incremento de la incidencia del cáncer de la mama*: incremento del diagnóstico precoz, disminución de la mortalidad por Cáncer de mama.

Para la evaluación de estas actividades se debe tomar la información que se registre en el sistema de vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Se evalúa:

- Tiempo de cita para la realización del estudio de mamografías.
- Calidad de las mamografías.
- Tiempo de entrega de resultados.
- Los estudios adicionales que sean requeridos en situaciones particulares.
- El tiempo de atención entre la mamografía anormal.
- La instauración de un tratamiento.

Cada institución debe evaluar su programa. El Ministerio de Salud, a través de la Gerencia de Atención Integral a la Salud de la Mujer y Niñez, en coordinación con las instituciones que conformaran el comité interinstitucional de prevención y control de cáncer de mama, realizarán una evaluación de acuerdo a la necesidad del programa de cáncer mamario a nivel nacional.

Con lo expuesto en capítulos anteriores a través de la alta incidencia, morbimortalidad y carga económica de la patología mamaria en el país, se confirma la necesidad primordial de una evaluación continua de las unidades de mamografía nacionales, para que se continúen utilizando los recursos de una manera óptima con vistas a mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama.

#### **8.4 Requisitos para la unidad de patología mamaria especializada.**

El planteamiento multidisciplinario del cáncer de mama en unidades especializadas se considera el más adecuado, tanto en el beneficio para la paciente como en el consumo más racional de recursos materiales.

##### **8.4.1 Equipo multidisciplinario a participar.**

- Mastólogo-cirujano-ginecólogo oncólogo.
- Oncólogo clínico
- Cirujano plástico
- Ultrasonografista de mama.
- Radiólogo.
- Médico patólogo, especialidad en mama.
- Servicio social
- Personal de enfermería.

- Asistencia psicológica.
- Personal de fisioterapia.

#### **8.4.2 Métodos de ayuda diagnóstica.** (Ver glosario)

- Mamografía.
- Ultrasonografía.
- Citopatología.
- Biopsia por estereotaxia.
- Equipo para biopsia con aguja percutánea.
- Arpones para biopsia por marcaje (localización USG-mamográfica)
- Mamotome
- Criostato para biopsias por congelación
- Resonancia magnética

### **9. Determinantes de la eficacia y calidad del tamizaje del cáncer de mama.**

Un programa de tamizaje de cáncer de mama es una empresa multidisciplinar compleja porque involucra diversos elementos para su ejecución adecuada, tanto en recursos materiales (mamógrafo, ultrasonógrafo, equipo de biopsias, etc.) como humanos (radiólogo, técnicos de mantenimiento, etc.).

La efectividad de un programa es una función de la calidad de cada uno de sus componentes. El éxito del programa será juzgado no sólo por sus resultados y su impacto en la salud pública, sino también por la organización, puesta en marcha, ejecución y aceptabilidad del mismo. La epidemiología es la disciplina fundamental que guía y unifica el conjunto del proceso de un programa de tamizaje, desde los aspectos de organización y administración, su puesta en marcha y ejecución, hasta la evaluación y valoración de su impacto.<sup>28</sup>

En cuanto a su organización, los principales apartados epidemiológicos del programa son:

- a) La disponibilidad y exactitud de los datos epidemiológicos necesarios para decidir el comienzo del cribado.
- b) La disponibilidad y accesibilidad de datos demográficos esenciales para identificar la población diana y definir un sistema de citación.
- c) Actividades promocionales que fomenten la participación en el programa.
- d) Mantenimiento de registros poblacionales y de cribado que incluyan los ajustes de la población diana cuando ello sea necesario.

Estos aspectos relacionados con la organización repercuten enormemente en la evaluación e interpretación de los resultados de todo el proceso de tamizaje.

Desde una perspectiva epidemiológica, la implementación de un programa de tamizaje de cáncer de mama supone mucho más que el proceso de diagnóstico y derivación para valoración cuando ello sea necesario. Los asuntos epidemiológicos concretos para la puesta en marcha de dicho proceso se centran en el registro completo y exacto de todos los datos de los participantes, las pruebas de tamizaje con su resultado, los estudios complementarios, y el resultado final en cuanto al diagnóstico y tratamiento; siendo un tema de crucial importancia en cada paso la calidad de los datos recogidos.<sup>59</sup>

La evaluación de un programa de tamizaje de cáncer de mama es una tarea epidemiológica de importancia fundamental. Los parámetros iniciales de rendimiento correspondientes al proceso de tamizaje y resultados son las primeras mediciones de la calidad del programa que se pueden disponer al inicio del ciclo de evaluación de un programa.

La determinación de la efectividad de un programa en cuanto a su impacto en la morbilidad y mortalidad requiere el seguimiento permanente de la población diana a largo plazo, así como la comprobación y el registro de la supervivencia y situación clínica a intervalos definidos, y la determinación del impacto del programa a futuro para lograr una comparación con la evaluación inicial. Sin embargo, el cálculo de éstos no será posible a menos que en el proceso de planificación se contemple el registro completo y exacto de los datos necesarios. Por todo ello, la función de la epidemiología en un programa de tamizaje depende del desarrollo de sistemas integrales para la documentación de los procesos de tamizaje del control de la adquisición y calidad de los datos, y de la compilación y generación exacta de resultados.<sup>60</sup>

Para que los beneficios de un programa de tamizaje de cáncer de mama mediante mamografía puedan ser observables en términos de reducción de mortalidad por cáncer de mama, puede ser necesario que transcurran de 5 a 10 años. Sin embargo es necesario disponer de indicadores y objetivos intermedios que permitan evaluar la eficacia del programa y orienten la gestión y el control de calidad de cada uno de las actividades, procedimientos y técnicas utilizados en el programa.

El balance entre los riesgos y los beneficios del tamizaje mediante mamografía será favorable para la implementación de estos programas siempre que se pueda realizar según criterios de alta calidad. La cual es necesaria para minimizar los efectos adversos (ansiedad, radiación, intervenciones diagnósticas innecesarias, etc.) y maximizar los beneficios potenciales.

Un programa de tamizaje debe mantener unos niveles mínimos en estándar de calidad en sus procedimientos y técnicas, adoptando como objetivo continuo el logro de la excelencia en sus actividades. La continua mejora de la calidad debe afectar la aceptabilidad del tamizaje (participación, satisfacción, ansiedad), la técnica mamográfica, la calidad del análisis e informe patológico, el tratamiento, la capacidad de registrar y generar información relevante sobre el proceso y los resultados del cribado; y los procedimientos de organización y gestión.

### 9.1 Valoración de la eficacia del tamizaje de cáncer de mama.

Los indicadores del rendimiento reflejan el suministro y la calidad de las actividades que constituyen el proceso de tamizaje, sin contribuir directamente a la reducción de la mortalidad. Sin embargo, es fundamental registrar los elementos de datos así como producir y vigilar indicadores periódicamente. Ello forma la base de las actividades de garantía de la calidad, tanto dentro de cada especialidad como entre ellas.

Existe un número infinito de indicadores de proceso posibles que reflejan partes específicas del programa de tamizaje.<sup>61</sup> Según el Colegio Americano de Radiología (2004) las medidas más importantes para detectar la eficacia de un programa de tamizaje son:

|  |
|--|
| El número de cánceres detectados cada año en la población estudiada en relación con la probabilidad previa de cáncer en la misma.  |
| El porcentaje de cánceres detectados en relación con el número de los que podrían ser detectados durante el intervalo (sensibilidad).  |
| El tamaño de los cánceres invasivos.   |
| El porcentaje de cánceres invasivos menores de 1 cm, medido por el patólogo<br>Tipo de cánceres: histología y grado.   |
| Porcentaje de ganglios axilares positivos.   |
| Porcentaje de diseminación metastásica a distancia.  |
| Porcentaje de carcinomas ductales in situ.<br>Capacidad para predecir qué mujeres no tienen cáncer de mama (especificidad).  |
| Impacto en la mortalidad y años de vida ganados. Esta es la medida más definitiva de todas y requiere un seguimiento de la población estudiada durante un largo período de años. |

Basándose en una revisión de las principales auditorías de tamizaje de cáncer de mama, Linver y otros consideran que este es eficaz cuando:

|   |
|---|
| Entre el 40-50% de los cánceres invasivos detectados tienen un centímetro o menos.  |
| Se detectan de 6-10 cánceres por cada 1.000 mujeres en el primer año de tamizaje (prevalencia).                             |
| En las siguientes rondas de tamizaje de las mismas mujeres se detectan de 2-4 cánceres por cada 1.000 mujeres (incidencia). |
| Entre el 20-30% deben ser carcinomas ductales in situ.  |
| El índice de ganglios positivos, excepto en el año de prevalencia debe ser menor del 20%.                                   |
| Valor Predictivo Positivo entre un 5 y un 10%.  |
| Tumores en el estadio 0 y I más del 50%.  |
| Sensibilidad mayor del 85%.   |

Se pueden añadir otros objetivos deseables, recomendadas por la Guía Europea de Garantía de Calidad en Tamizaje Mamográfico:

**Cuadro 8: Objetivos deseables según la Guía Europea de Garantía de Calidad en Tamizaje Mamográfico<sup>23</sup>**

| <b>Indicador del rendimiento</b>   | <b>Nivel aceptable</b> | <b>Nivel deseable</b> |
|--|------------------------|-----------------------|
| Tasa de participación  | > 70%                  | > 75%                 |
| Tasa de repetición técnica   | < 3%                   | < 1%                  |
| Tasa de recitación   |                        |                       |
| • Tamizaje inicial   | < 7%                   | < 5%                  |
| • Tamizaje subsiguiente regular  | < 5%                   | < 3%                  |
| Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales en el momento del tamizaje | < 5%                   | < 1%                  |
| Diagnóstico de lesiones malignas previo al tratamiento (%)                       | > 70%                  | > 90%                 |
| Procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente (%)     | < 25%                  | < 15%                 |
| Radio de biopsias benignas/malignas  |                        |                       |
| • Tamizaje inicial   | ≤1:1                   | ≤0,5:1                |
| • Tamizaje subsiguiente regular  | ≤1:1                   | ≤0,2:1                |
| Mujeres invitadas nuevamente dentro de un Intervalo de cribado específico (%)    | > 95%                  | 100%                  |

FNAC/PAAF = Citopatología mediante aspiración con aguja fina

## 9.2 Control de calidad para el tamizaje de cáncer de mama.

*“No se debe comenzar un programa de detección precoz sin objetivos claramente establecidos, sin haberlo dotado de formación del personal y sin una garantía de calidad adecuada. Es, pues, fundamental incluir un programa de garantía de calidad adecuado en cada programa de tamizaje” (Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2004).*

En los países con larga experiencia de detección precoz del cáncer de mama por medio de la mamografía se ha llegado a conclusión de que es necesario un programa de garantía de calidad en mamografía para que el sistema de tamizaje funcione satisfactoriamente; ya que la eficacia del mismo está en relación directa con la calidad de cada una de sus partes.

Como el proceso de detección precoz consiste en invitar a mujeres “sanas” a que asistan al centro asistencial para someterse a pruebas destinadas a identificar lesiones pequeñas, pre clínicas que pueden preceder a una enfermedad maligna de mama; es importante que tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de detección precoz sean elevadas. Y se ha demostrado que, efectivamente, en el tamizaje mamográfico ambas lo son, (ver capítulo 5.3.1) mientras este, se lleve a cabo por personal convenientemente formado y con experiencia en el empleo de equipos de la mejor calidad.

También es de vital importancia alcanzar un alto nivel de adhesión de la población que pretende estudiarse así como limitar el número de procedimientos innecesarios de intervención. Además, es indispensable para el programa de garantía de calidad disponer de un sistema que detecte cánceres que aparezcan en la población estudiada durante los intervalos entre dos controles sucesivos. La identificación de estos cánceres de intervalo es de gran importancia para la evaluación de la eficacia de un determinado programa de tamizaje.<sup>62</sup>

A la unidad mamográfica del Hospital 1° de Mayo acuden a examinarse tanto personas asintomáticas, para control preventivo, como personas con sintomatología clínica o con anomalías detectadas previamente. En todos los casos se procede con la metodología de “mamografía diagnóstica” que incluye: mamografía con todas las proyecciones mamográficas que son necesarias según cada caso, ecografía mamaria complementaria si es necesaria, presencia del médico radiólogo durante todo el proceso para supervisar el procedimiento realizado y llevar a cabo el informe de las imágenes obtenidas.

La evaluación es un procedimiento de gran importancia en el marco del programa de garantía y control de calidad de un centro diagnóstico mamario, permite determinar cuan cerca se está de las metas a las cuales debe aspirar todo. Dichas metas son las siguientes:

El diagnóstico de un alto porcentaje de los cánceres presentes en la población estudiada, y que un alto porcentaje de los cánceres diagnosticados sean pequeños y estén confinados a la mama, y que el diagnóstico se realice con tasas aceptables de biopsias.

Para categorizar los resultados de la evaluación el Colegio Americano de Radiología desarrollo el sistema BIRADS, donde se evalúan los siguientes parámetros:<sup>48</sup>

**Verdaderos positivos (VP):** Diagnóstico histológico de cáncer de mama, dentro de un año posterior a una mamografía positiva (BIRADS categoría 0, 4 o 5 en tamizaje, y BIRADS categoría 4 y 5 para casos diagnósticos)

**Falsos positivos (FP)** existen tres definiciones:

Falsos positivos 1: después de un año de una mamografía de tamizaje positiva (BI-RADS categoría 0, 4 o 5) no se conoce diagnóstico histológico

Falsos positivos 2: después de un año de una recomendación de biopsia o de consulta quirúrgica basada en una mamografía positiva (BI-RADS categoría 4 o 5) no se conoce diagnóstico histológico

Falsos positivos 3: diagnóstico histológico de cáncer de mama positivo después de un año de una recomendación de biopsia o de consulta quirúrgica basada en una mamografía positiva (BI-RADS categoría 4 o 5)

**Valor predictivo positivo (VPP)** existen tres definiciones:

- VPP1: el porcentaje de todas las mamografías de tamizaje positivas (BI-RADS categoría 0, 4 o 5) con diagnóstico histológico positivo durante el período de un año  
VPP1: VP/ Número de mamografías de tamizaje positivas.
- VPP2: el porcentaje de todas las mamografías de tamizaje o diagnósticas que fueron recomendadas a realizar biopsia o consulta quirúrgica (BI-RADS categoría 4 o 5) que resultaron con diagnóstico histológico positivo durante el período de un año  
VPP2: VP/ Número de mamografías de tamizaje o diagnósticas que fueron recomendadas a realizar biopsia o consulta quirúrgica.
- VPP3: el porcentaje de todas las biopsias hechas como resultado de mamografía de tamizaje o diagnóstica positiva (BI-RADS categoría 4 o 5) que resultaron en diagnóstico histológico positivo durante el período de un año.  
VPP3: VP/ número de biopsias

**Tasa de detección de cáncer:** Consiste en el número de cánceres detectados por cada 1000 mamografías realizadas.

**Porcentaje de cáncer mínimo:** comprende el cáncer in situ y el cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10 mm, con axila negativa y sin metástasis a distancia.

**Porcentaje de cáncer en estadio 0 y I:** se denomina estadio 0 cuando no hay presencia de tumor en la mama pero el cáncer se localiza mediante pruebas de detección. El estadio 0 también se denomina carcinoma in situ. Y se denomina estadio I cuando el tumor mide 2 centímetros o menos y está localizado únicamente en la mama.

**Tasa de interpretación anormal para casos de tamizaje:** El porcentaje de mamografías interpretadas como positivas. Para mamografía de tamizaje esto incluye BIRADS categoría 0, 4 y 5. Para mamografía diagnóstica incluye BIRADS categoría 4 y 5.

Tasa de interpretación anormal: número de mamografías positivas / número total de mamografías.

Los números obtenidos en cada parámetro pueden ser comparados con los resultados deseables recomendados en las guías de determinantes de calidad publicadas en 1994 por la agencia de política e investigación de salud u otras publicaciones recomendadas.

**Cuadro 9: Resultados deseables recomendados** <sup>48</sup>

|  |          |
|--|----------|
| VPP1 basado en mamografía anormal  | 5 – 10%  |
| VPP2 cuando se ha recomendado biopsia  | 25 – 40% |
| Porcentaje de cánceres estadio 0 o 1   | >50%     |
| Porcentaje de cáncer mínimo  | >30%     |
| Positividad nodular  | <25%     |
| Cáncer encontrados por cada 1000 casos                                       | 2 – 10   |
| Prevalencia de cánceres encontrados por cada 1000 mamografías de primera vez | 6 – 10   |
| Incidencia de cánceres encontrados por cada 1000 mamografías de seguimiento  | 2 – 4    |
| Sensibilidad (cuando sea medible)  | >85%     |
| Especificidad (cuando sea medible)   | >90%     |

La base de datos BCSC constituye la mayor experiencia publicada en relación con los resultados de la mamografía, tanto diagnóstica como de tamizaje. Por lo cual es muy adecuada para tomar de referencia en la evaluación de un centro diagnóstico mamario. No hay disponible en nuestro medio o en Latinoamérica una base de datos similar para establecer un nivel comparativo en el rendimiento de los centros de diagnóstico mamario, por lo cual esta será utilizada para fines de este estudio.

En el caso de la unidad de mamografía del Hospital 1° de Mayo además de los casos con hallazgos anormales, también se presentan mujeres asintomáticas y sin lesiones detectadas previamente. Esta metodología de trabajo, en la cual se realiza en forma integrada control preventivo y el diagnóstico, determina diferencias en la tasa de detección de cáncer en relación con los centros exclusivamente de diagnóstico.

## **METODOLOGIA.**

### **Tipo de Estudio.**

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal, observacional analítico, que evaluó los resultados obtenidos por la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Seguro Social durante el período junio 2010 – junio 2011.

### **Población y Muestra.**

Mujeres que se hayan realizado una mamografía dentro del período de junio 2010 – junio 2011 en la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de mayo del Seguro Social.

### **Selección y Muestreo.**

El tipo de muestreo que se realizó fue no probabilístico por conveniencia de todas las pacientes que se hubiesen realizado la mamografía en el tiempo ya estipulado, tomando en cuenta mujeres que consultan o son referidas a la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Seguro Social durante el período junio 2010 – junio 2011.

### **Criterios de Inclusión.**

- Todos los resultados de las mujeres derechohabientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Hospital 1° de Mayo que se hayan realizado una mamografía durante el período de junio 2010 a junio 2011.
- Todos los resultados de mujeres cuya boleta de referencia de examen mamográfico cuente con al menos un 90% de llenado de la misma.
- Todos los casos categorizados como BIRADS 4 y 5, y además los casos categorizados como BIRADS 3 en los cuales se obtuvo un diagnóstico histológico.
- Todos los casos que incluyan todos los datos del seguimiento del proceso de tamizaje en su expediente a partir de la toma de mamografía.

## **Criterios de Exclusión.**

- Las pacientes cuyas boletas de referencia tengan menos del 90% de la información requerida para la misma.
- Los resultados de toda mujer que durante el período analizado ha dejado de ser derechohabiente del ISSS.
- Los resultados de toda mujer que fallece durante el período analizado en el estudio debido a causas ajenas a Cáncer de mama.

## **Consideraciones Éticas.**

La información y datos necesarios obtenidos durante el transcurso de la investigación fue a través de la Jefatura de Radiología del Hospital 1º de Mayo del Seguro Social con previa autorización de la Dirección de dicho hospital. La manipulación de dichos datos ha sido estrictamente confidencial y sin alteración ni cambio alguno de los mismos. El análisis de la información y la exposición de esta se realizó sin fines de lucro, y con el único objetivo de hacer inferencias y recomendaciones al proceso de tamizaje de Cáncer de mama realizado por el Hospital 1º de Mayo. Los resultados de la investigación serán entregados tanto a la Dirección como a la Jefatura de la Unidad de Mamografía de dicha institución; y la publicación de estos datos está sujeta a una autorización previa de la misma.

## **Diseño Metodológico.**

El desarrollo de la investigación propuesta se llevó a cabo en dos fases, la primera consistió en la recolección de la información necesaria en la boleta de referencia para examen mamográfico (ANEXO 1) y la consulta del resultado de las biopsias en aquellas pacientes que se les recomendó. Se estudió el período comprendido entre junio 2010 hasta junio 2011.

Para categorizar los resultados del estudio se utilizó la evaluación clínica básica de la mamografía recomendada por el Colegio Americano de Radiología, BIRADS <sup>48</sup>. Para el cálculo de los parámetros implicados en la evaluación, se consideraron todos los casos categorizados como BIRADS 4 y 5, y además los casos categorizados como BIRADS 3 en los cuales se obtuvo un diagnóstico histopatológico.

La segunda fase implicó el cálculo de los siguientes parámetros que miden el rendimiento de la Unidad: Valor predictivo positivo para cáncer de mama, tasa de detección de cáncer,

porcentaje de cáncer mínimo, tamaño promedio de cáncer invasor, porcentaje de axila negativa, porcentaje de cánceres estadio 0 y 1, especificidad y sensibilidad.

Para efectos de la realización de los cálculos, los casos categorizados como BIRADS 4 y 5 se consideraron como positivos para cáncer desde el punto de vista imagenológico. Y los casos categorizados como BIRADS 3 se consideraron como negativos para cáncer.

Se considero verdadero positivo los casos que se obtuvo un diagnostico histológico de cáncer por biopsia quirúrgica, o biopsia de núcleo.

Los casos categorizados como BIRADS 4 ó 5 en los cuales se obtuvo un diagnostico histológico benigno en el momento de la evaluación se contabilizan como falsos positivos.

Los resultados obtenidos se compararon con parámetros de referencia aportados por el Breast Cancer Surveillance Consortium (BCSC)

Además se evaluarán indicadores epidemiológicos como son: incidencia, prevalencia de cáncer de mama.

## Variables

| Variables   | Definición operacional   | Indicadores   | Valor Esperado  |
|---|--|---|---|
| <b>Incidencia de Cáncer de mama</b>   | Nuevos casos de Cáncer de mama en mujeres que se realizaron la mamografía en el Hospital 1° Mayo durante junio 2010 – junio 2011               | Proporción de mujeres sanas que desarrollan Cáncer de mama a lo largo de un año en el ISSS 1° de Mayo.  | se detectan de 2-4 cánceres por cada 1.000 mujeres                |
| <b>Prevalencia del Cáncer de mama</b>   | Mujeres de la población femenina total del ISSS 1° de Mayo que se encuentran ya en control por Cáncer de mama, durante un año                  | Proporción de mujeres que ya están en control por Cáncer de mama durante un año en ISSS 1° de Mayo.     | 6-10 cánceres por cada 1.000 mujeres en el primer año de tamizaje |
| <b>Sensibilidad de la mamografía en el tamizaje del Cáncer de mama</b>                      | Capacidad de la mamografía realizada en las mujeres del ISSS 1° de Mayo para detectar Cáncer de mama en mujeres que lo poseen, durante un año. | Relación entre los verdaderos positivos y la suma de los verdaderos positivos más los falsos negativos. | Sensibilidad Mayor del 85%.                                       |
| <b>Especificidad de la mamografía del Cáncer de mama en el tamizaje del Cáncer de mama.</b> | Probabilidad que una mujer sana tenga un resultado negativo en la mamografía realizada en el ISSS 1° de Mayo durante un año                    | Relación entre los verdaderos negativos y la suma de los verdaderos negativos más los falsos positivos. | Especificidad mayor del 90%                                       |

|                                       |  |   |          |
|---------------------------------------|--|---|----------|
| <b>Número de verdaderos positivos</b> | Pacientes con diagnóstico histológico de cáncer de mama, dentro de un año posterior a una mamografía positiva (BI-RADS categoría 0, 4 o 5 en tamizaje, y BIRADS categoría 4 y 5 para casos diagnósticos)   | Total de mamografías categoría BIRADS 4 y 5 que se sometieron a biopsia por aguja fina o biopsia de núcleo  |          |
| <b>Número de falsos positivos</b>     | FP1: Después de un año de una mamografía de tamizaje positiva (BI-RADS categoría 0, 4 o 5) no se conoce diagnóstico histológico  | (Total de mamografías BIRADS categoría 0 y casos de tamizaje con resultado de BIRADS categoría 4 y 5 sin evaluaciones de seguimiento) – (Total de mamografías categoría BIRADS 4 y 5 que se sometieron a biopsia por aguja fina o biopsia de núcleo)  |          |
|                                       | FP2: Después de un año de una recomendación de biopsia o de consulta quirúrgica basada en una mamografía positiva (BI-RADS categoría 4 o 5) no se conoce diagnóstico histológico   | (Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia por aguja fina o biopsia de núcleo) + (Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia quirúrgica) + (Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que no se presentaron a seguimiento, se rehusaron a biopsia o decidieron tratamiento quirúrgico en lugar de biopsia) |          |
|                                       | FP3: Diagnóstico histológico de cáncer de mama positivo después de un año de una recomendación de biopsia o de consulta quirúrgica basada en una mamografía positiva (BI-RADS categoría 4 o 5)   | (Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia por aguja fina o biopsia de núcleo) + (Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia quirúrgica)   |          |
| <b>Valor predictivo positivo</b>      | VPP1: Porcentaje de todas las mamografías de tamizaje positivas (BI-RADS categoría 0, 4 o 5) con diagnóstico histológico positivo durante el período de un año   | VP/ número de mamografías de tamizaje positivas   | 5 - 10%  |
|                                       | VPP2: Porcentaje de todas las mamografías de tamizaje o diagnósticas que fueron recomendadas a realizar biopsia o consulta quirúrgica (BI-RADS categoría 4 o 5) que resultaron con diagnóstico histológico positivo durante el período de un año | VP/ número de mamografías de tamizaje o diagnósticas que fueron recomendadas a realizar biopsia o consulta quirúrgica   | 25 – 40% |
|                                       | VPP3: Porcentaje de todas las biopsias hechas como resultado de mamografía de tamizaje o diagnóstica positiva (BI-RADS categoría 4 o 5) que resultaron en diagnóstico histológico positivo durante el período de un año                          | VP/ número de biopsias  | 25 – 45% |

|  |   |  |        |
|--|---|--|--------|
| <b>Tasa de detección de cáncer</b>               | Consiste en el número de cánceres detectados por cada 1000 mamografías realizadas   | $(VP / \text{total de mamografías realizadas}) \times 1000$  | 2 – 10 |
| <b>Porcentaje de cáncer mínimo</b>               | Comprende el cáncer in situ y el cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10mm, con axila negativa y sin metástasis a distancia | $(\text{Número total de carcinomas ductales in situ encontrados}) + (\text{Número total de cánceres invasivos con tamaño } \leq 1 \text{ cm}) / VP \times 100$   | >30%   |
| <b>Porcentaje de cánceres con axila negativa</b> | Porcentaje de cánceres invasivos que resultaron con nódulos axilares negativos en cirugía   | $(\text{Número total de cánceres invasivos que resultaron con nódulos axilares negativos en la cirugía}) / (\text{Número total de carcinomas ductales invasivos o carcinoma lobulares invasivos encontrados en los cuales se tomó muestra axilar}) \times 100$ | >60%   |

## **Análisis Estadístico**

Los resultados se analizaron utilizando el programa estadístico Epidat 4.0 el cual es de libre acceso mediante la página en línea de la OPS.

Como en todo estudio los datos se corroboraron en un segundo programa que en este caso será: GraphPad Prism.

La base de datos y los gráficos presentados se obtuvieron de datos analizados en el programa Excel Office 2010.

Para La Evaluación del proceso se aplicó el análisis de sensibilidad y especificidad, además de Valores predictivos positivo y negativo para el proceso de mamografía. Análisis e interpretación de los resultados de los indicadores.

## **Limitantes del Estudio**

Entre las probables restricciones del estudio nombramos las siguientes:

- La base de datos se obtuvo de una “boleta de referencia de examen mamográfico” previamente llenada por personal del ISSS 1º de Mayo.
- Cánceres de intervalo no se evaluaron ya que el estudio solo se realizó durante el período de un año.
- En las boletas de referencia no se hace distinción si es tamizaje o diagnóstico para la paciente.

## Resultados

Para el análisis de los resultados se procedió a la revisión de 18,419 boletas de mamografía (ANEXO 1) procedentes de la Unidad de Mamografía del Hospital 1o de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. El llenado de la boleta se realiza en los centros de primero y segundo nivel de atención, con la cual la paciente es posteriormente referida a la Unidad.

En dicha boleta se recopilan los datos relacionados a la patología mamaria, tanto como antecedentes personales y familiares, signos y síntomas de la enfermedad, y factores de riesgo. El acceso a dicha información fue proporcionada por personal médico de la Unidad.

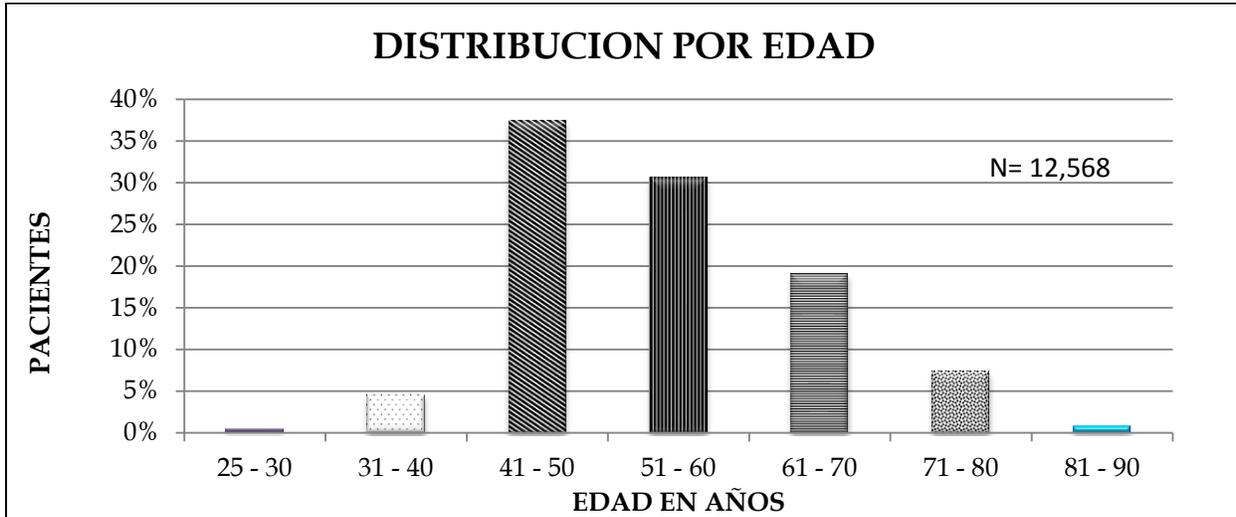
La población femenina total para el año 2010 con edades entre 40 y 60 años del Instituto Salvadoreño del Seguro Social fue de 173,720 derechohabientes<sup>63</sup>, es decir que en el período de estudio en la Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo se logro la cobertura del 11% de la población diana del programa de prevención y control de cáncer de mama de la institución.

Del total de boletas encontradas, únicamente 12,568 cumplen con los criterios de inclusión del estudio.

Para categorizar los resultados se utilizó el sistema desarrollado por el Colegio Americano de Radiología BIRADS; con el fin de realizar los cálculos de los indicadores que permiten evaluar el desempeño de la Unidad Mamográfica, se consideraron todos los casos categorizados como BIRADS 4 y 5, excluyendo los casos categorizados como 0, 1, 2 y 3 ya que no cuentan con diagnóstico histológico. Sin embargo para las características demográficas de las pacientes se incluyeron todas las categorías BIRADS. Además se revisaron los resultados histopatológicos de las mamografías positivas para corroborar el diagnóstico radiológico. Se calcularon los resultados de la investigación según lo estipulado en el Libro del BIRADS, en el cual se presentan una serie de indicadores que se comparan con valores deseables publicados por el Colegio Americano de Radiología, los cuales permiten mejorar la detección temprana de la enfermedad con el objetivo de mejorar el pronóstico y la atención de las pacientes.

## 1. CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS.

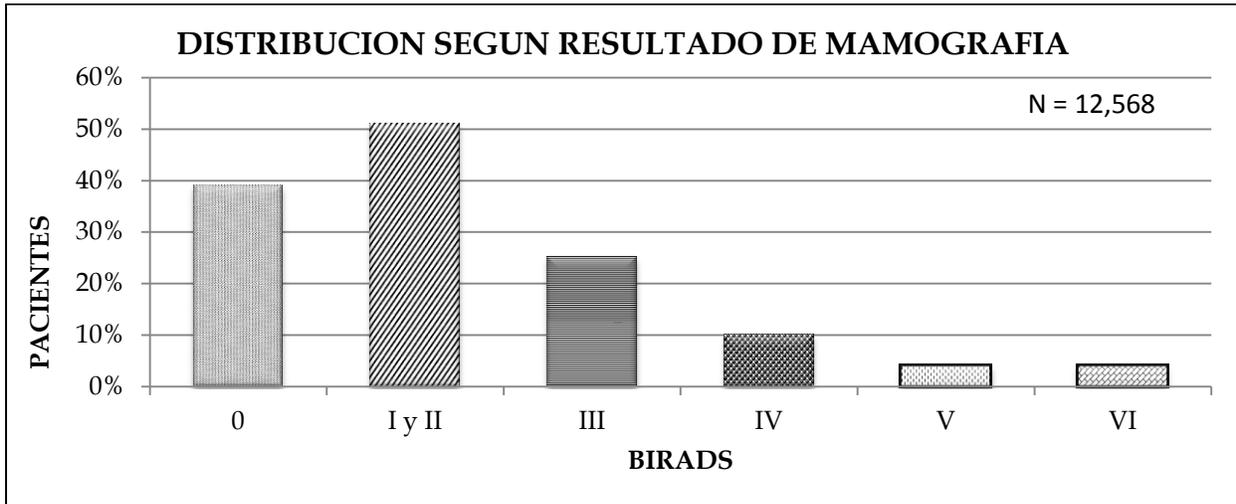
**GRÁFICO 1. Distribución por edad de las pacientes que se realizaron la mamografía durante el período junio 2010 – junio 2011**



Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En el gráfico 1 se puede observar que las pacientes que consultaron durante el período evaluado tienen edades que oscilan entre 40 y 60 años. Siendo la edad más frecuente entre 41 y 50 años de edad con el 37% de la población total. Cumpliéndose así, parte de la estrategia de control y prevención del Cáncer de mama del Instituto Salvadoreño Del Seguro Social, cuya población objetivo son mujeres de 40 a 69 años<sup>10</sup>.

**GRÁFICO 2. Distribución según resultado de mamografía en BIRADS**



Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En el Gráfico 2 se observa que el 90% de la población presentó resultados de mamografías con BIRADS 0, I y II, lo que permite inferir que hay una referencia oportuna de las pacientes para mamografía, ya que la mayor parte de los hallazgos son de patologías benignas de mama. Los hallazgos son similares en otros países de Latinoamérica; en Argentina un estudio del año 2006 en una población de 1,160 mujeres que se sometieron a mamografía, reflejó un 86% de resultados de mamografías con hallazgos BIRADS 0, I y II.<sup>64</sup>

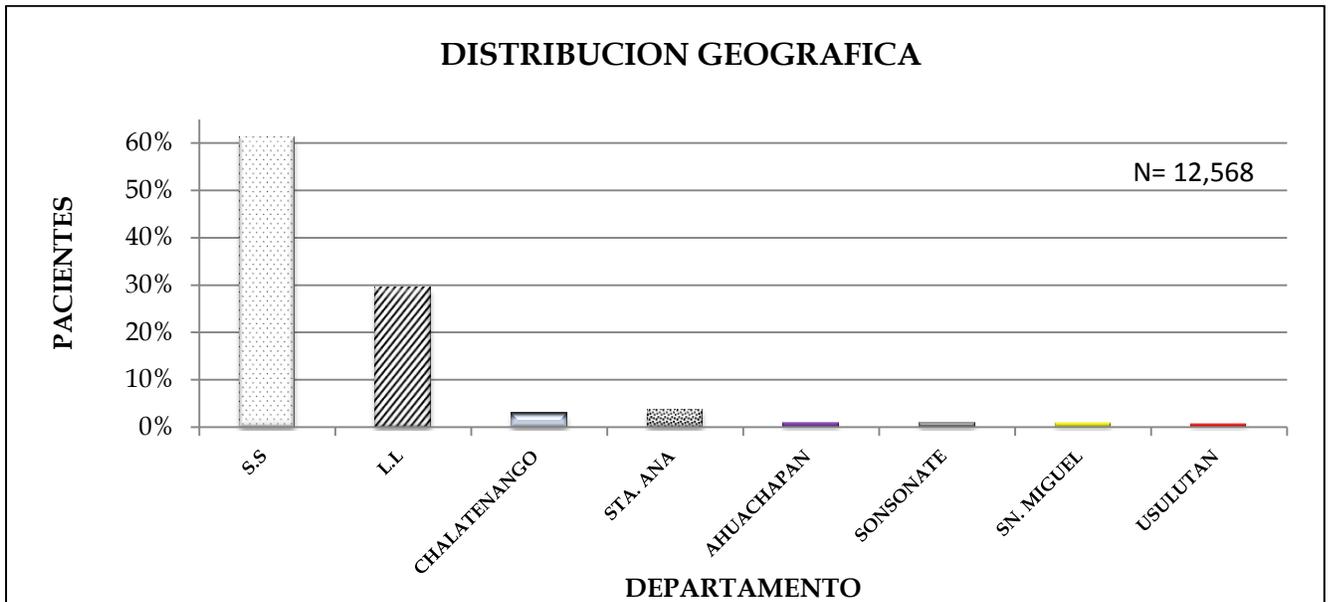
**Tabla 1. Relación entre la edad y el resultado de la mamografía en BIRADS de las pacientes que se realizaron la mamografía en el período junio 2010 – junio 2011.**

| EDAD    | BIRADS |      |      |     |           |           |           |
|---------|--------|------|------|-----|-----------|-----------|-----------|
|         | 0      | I    | II   | III | IV        | V         | VI        |
| 25 - 30 | 36     | 23   | 21   | 1   | <b>1</b>  | <b>0</b>  | <b>0</b>  |
| 31 - 40 | 490    | 290  | 225  | 39  | 5         | 3         | 3         |
| 41 - 50 | 2051   | 1408 | 1023 | 109 | <b>39</b> | <b>24</b> | <b>15</b> |
| 51 - 60 | 1682   | 1037 | 810  | 93  | <b>40</b> | <b>12</b> | <b>14</b> |
| 61 - 70 | 984    | 647  | 479  | 59  | <b>18</b> | <b>9</b>  | <b>11</b> |
| 71 - 80 | 345    | 237  | 184  | 18  | 6         | 4         | 3         |
| 81 - 90 | 31     | 21   | 15   | 2   | <b>1</b>  | <b>0</b>  | <b>0</b>  |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

De la población estudiada la mayoría presento edades entre 41 y 70 años. El 80% de los hallazgos de mamografía negativos se concentran en las mujeres en ese rango de edad. Las pacientes menores de 30 años y mayores de 80 años presentaron el menor porcentaje de mamografías positivas en el estudio (0.01%). Esto justifica que los esfuerzos de estrategia de tamizaje de cáncer de mama estén dirigidos a la población entre 40 y 69 años.

**GRÁFICO 3: Distribución por área geográfica de las pacientes que se realizaron la mamografía durante el período junio 2010 – junio 2011**



Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En lo que a distribución geográfica se refiere, en el Gráfico 3 se aprecia que el área de procedencia por departamento es San Salvador el que presenta la mayor concentración de pacientes con un 61% de la población total, seguido por el departamento de La Libertad con un 30%, y el resto de departamentos con muy escasa representación.

**Tabla 2: Relación entre la paridad y el resultado de la mamografía en BIRADS de las pacientes que se realizaron la mamografía durante el período junio 2010 – junio 2011.**

|         |        | BIRADS      |             |             |     |    |    |    |
|---------|--------|-------------|-------------|-------------|-----|----|----|----|
|         |        | 0           | I           | II          | III | IV | V  | VI |
| PARIDAD | 0      | 226         | 186         | 137         | 15  | 8  | 4  | 1  |
|         | 1 a 5  | <b>4336</b> | <b>3217</b> | <b>2438</b> | 280 | 94 | 47 | 39 |
|         | 6 a 10 | 292         | 239         | 157         | 14  | 5  | 1  | 5  |
|         | > 10   | 19.         | 14          | 14          | 0   | 1  | 0  | 0  |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En la tabla 2 se presenta la relación entre paridad y los hallazgos mamográfico reportados según BIRADS, las pacientes que han tenido de 1 a 5 partos presenta mayor porcentaje de lesión benigna de mama con un 80% para BIRADS 0, I y II; sin embargo no se evidencio ningún vínculo entre el resultado de la mamografía y el resto de los rangos de paridad de las pacientes evaluadas.

**Tabla 3: Relación entre el área geográfica de procedencia y el resultado de la mamografía en BIRADS de las pacientes que se realizaron la mamografía durante el período junio 2010 – junio 2011.**

|                     |              | BIRADS |      |      |     |    |    |    |
|---------------------|--------------|--------|------|------|-----|----|----|----|
|                     |              | 0      | I    | II   | III | IV | V  | VI |
| <b>DEPARTAMENTO</b> | SAN SALVADOR | 2964   | 2222 | 1693 | 200 | 59 | 3  | 21 |
|                     | LA LIBERTAD  | 1534   | 1107 | 863  | 5   | 3  | 3  | 3  |
|                     | CHALATENANGO | 113    | 77.9 | 64   | 49  | 18 | 11 | 6  |
|                     | SANTA ANA    | 170    | 148  | 97   | 25  | 10 | 0  | 0  |
|                     | AHUACHAPAN   | 2.51   | 36   | 9    | 4   | 3  | 2  | 4  |
|                     | SONSONATE    | 24     | 19   | 10   | 19  | 11 | 5  | 5  |
|                     | SAN MIGUEL   | 24     | 23   | 10   | 5   | 2  | 2  | 5  |
|                     | USULUTAN     | 10     | 28   | 10   | 2   | 3  | 0  | 2  |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

Al analizar el área de procedencia de las pacientes y la clasificación de las lesiones presentadas según el BIRADS, se puede observar en la tabla 3, que el resultado mamográfico parece no tener relación con lugar de procedencia de las pacientes, ya que los departamentos de San Salvador y La Libertad presentan los porcentajes más altos por ser de donde más consultan las pacientes.

**TABLA 4: Relación entre el antecedente de cáncer de mama previo y el resultado de la biopsia de las pacientes con mamografía positiva durante el período junio 2010 – junio 2011.**

|   |           |     | <b>RESULTADO DE BIOPSIA</b> |          |
|---|-----------|-----|-----------------------------|----------|
|   |           | f   | POSITIVA                    | NEGATIVA |
| <b>ANTECEDENTE DE CÁNCER DE MAMA PREVIO</b> | <b>SI</b> | 10  | <b>7.00%</b>                | 4.00%    |
|   | <b>NO</b> | 170 | 93.00%                      | 96.00%   |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

Se observa en la tabla 4 que de las pacientes que se sometieron a biopsia por hallazgos mamográficos sugestivos de cáncer y que resultaron positivos a malignidad, únicamente el 7% contaban con antecedentes personales de cáncer de mama previo.

**TABLA 5: Relación entre el antecedente de cáncer de mama en la familia y el resultado de la biopsia de las pacientes con mamografía positiva durante el período junio 2010 – junio 2011**

|  |           |     | <b>RESULTADO DE BIOPSIA</b> |          |
|--|-----------|-----|-----------------------------|----------|
|  |           | f   | POSITIVA                    | NEGATIVA |
| <b>ANTECEDENTE DE CÁNCER DE MAMA EN LA FAMILIA</b> | <b>SI</b> | 21  | <b>13.00%</b>               | 9.00%    |
|  | <b>NO</b> | 159 | 87.00%                      | 91.00%   |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En la tabla 5, al comparar el antecedente de presentar historia de cáncer de mama en la familia y el resultado obtenido en la biopsia se observa que el 13% de la población que obtuvo un resultado positivo a malignidad presenta el antecedente familiar de cáncer de mama previo, el 9% de las pacientes con un resultado de lesión benigna tenían también este antecedente.

## 2. VARIABLES DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFIA DEL HOSPITAL 1° DE MAYO DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**TABLA 6: Relación entre las mamografías positivas de las pacientes y el resultado de la biopsia, según el médico que la realizo, durante el período junio 2010 – junio 2011.**

| MÉDICO   | NÚMERO DE MAMOGRAFÍAS POSITIVAS | RESULTADO DE BIOPSIA NEGATIVOS |    | RESULTADO DE BIOPSIA POSITIVOS |    |
|----------|---------------------------------|--------------------------------|----|--------------------------------|----|
|          |                                 | f                              | %  | f                              | %  |
| <b>A</b> | 74                              | 23%                            | 56 | <b>77%</b>                     | 18 |
| <b>B</b> | 47                              | 24%                            | 36 | <b>76%</b>                     | 11 |
| <b>C</b> | 15                              | 53%                            | 7  | 47%                            | 8  |
| <b>D</b> | 41                              | 46%                            | 22 | 54%                            | 19 |
| <b>E</b> | 3                               | 0.33%                          | 1  | 0.67%                          | 2  |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

El diagnóstico por mamografía positiva dado por cada médico radiólogo que luego es confirmado por biopsia, se refleja en la tabla 6. Los médicos A y B presentan mayor porcentaje de verdaderos positivos que el resto de los médicos de la unidad de mamografía, con porcentajes entre 75 y 80% de mamografías positivas confirmados por biopsia, mientras los médicos C, D y E oscilan entre el 47 y 67% de concordancia entre la lectura de la mamografía y el resultado de la biopsia.

**TABLA 7. Recolección de datos para la evaluación clínica básica de las mamografías según el libro del BIRADS**

| <b>Dato requerido</b>  | <b>Resultado</b> |
|--|------------------|
| 1. Total de mamografías realizadas   | 18,419           |
| 2. Total de mamografías BIRADS categoría 0 y casos de tamizaje con resultado de BIRADS categoría 4 y 5 sin evaluaciones de seguimiento                             | 4907             |
| 3. Total de mamografías BIRADS categoría 4   | 110              |
| 4. Total de mamografías BIRADS categoría 5   | 52               |
| 5. Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia por aguja fina  | 207              |
| 5a. Número de estas que resultaron malignas  | 63               |
| 5b. Número de estas que resultaron benignas  | 79               |
| 6. Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que se sometieron a biopsia quirúrgica  | 135              |
| 6a. Número de estas que resultaron malignas  | 81               |
| 6b. Número de estas que resultaron benignas  | 54               |
| 7. Total de mamografías BIRADS categoría 4 y 5 que no se presentaron a seguimiento, se rehusaron a biopsia o decidieron tratamiento quirúrgico en lugar de biopsia | 27               |
| 8. Número total de carcinomas ductales in situ encontrados   | 9                |
| 9. Número total de carcinomas ductales invasivos o carcinoma lobular invasivos encontrados   | 92               |
| 10. Número total de carcinomas ductales invasivos o carcinoma lobulares invasivos encontrados en los cuales se tomo muestra axilar                                 | 92               |
| 11. Número total de cánceres invasivos con tamaño $\leq 1$ cm  | 11               |
| 12. Número total de cánceres invasivos que resultaron con nódulos axilares negativos en la cirugía   | 56               |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011

En la Tabla 7 se presentan los totales utilizados para el cálculo de los indicadores establecidos por el libro del BIRADS. Del total de 18,419 boletas de mamografía de las pacientes, recopiladas durante junio 2010 – junio 2011, únicamente se tomaron en cuenta 12,568 pues solo estas cumplían con todos los criterios de inclusión del estudio, quedando así excluidas 5,851 boletas.

**TABLA 8: Variables de evaluación clínica básica de unidad de mamografía del Hospital Instituto Salvadoreño Del Seguro Social Primero de Mayo durante el período junio 2010 – junio 2011**

| VARIABLE  | RESULTADO REAL | RESULTADO ESPERADO |
|---|----------------|--------------------|
| Número de verdaderos positivos                        | 144            | *                  |
| <b>Número de falsos positivos, tres definiciones:</b> |                |                    |
| FP1   | 3953           | *                  |
| FP2   | 160            | *                  |
| FP3   | 133            | *                  |
| <b>Valor predictivo positivo, tres definiciones:</b>  |                |                    |
| VPP1  | 3.5%           | 5 - 10 %           |
| VPP2  | 47             | 25 - 40 %          |
| VPP3  | 52             |                    |
| Tasa de detección de cáncer                           | 12             | 2 a 10             |
| Porcentaje de cáncer mínimo                           | 13.8           | >30%               |
| Porcentaje de cánceres con nódulo axilar negativo     | 60             | >60%               |
| Sensibilidad  | 92%            | >85%               |
| Especificidad   | 49%            | >90%               |
| Incidencia relativa                                   | 7              | 2 – 4              |
| Prevalencia   | 8              | 6 – 10             |

Fuente: Datos Unidad de Mamografía del Hospital 1° de Mayo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Junio 2010 - Junio 2011.

\*Dato no se presentan en el libro BI-RADS.

En la tabla 8 se presentan los cálculos de las variables que evalúan el desempeño de una unidad de mamografía establecidas previamente por el Colegio Americano de Radiología; durante el período de un año. En el caso de esta investigación se realizó el cálculo del VPP para cáncer de acuerdo con la definición siguiente: porcentaje de todas las mamografías positivas que resultaron en el diagnóstico histológico de cáncer (VPP 1 del Colegio Americano de Radiología). Al interpretar los datos se encontró que el Valor Predictivo Positivo fue de 3.5%, posicionándose por debajo del rango esperado que es del 5% al 10%.

El número de cánceres detectados por cada mil mamografías realizadas fue de 12 casos, superando así la tasa de detección habitual la cual oscila entre 2 a 10 cánceres/1000. El

porcentaje de cáncer in situ y cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10mm, con axila negativa y sin metástasis a distancia es del 13.8%; ubicándose aproximadamente un 50% abajo del valor esperado que es mayor del 30%

Un 60% de los casos de cáncer de mama confirmados, correspondieron a cánceres invasivos que resultaron con nódulos axilares negativos en cirugía. Dicho dato se encuentra en el límite inferior del porcentaje de axila negativo usual el cual es mayor del 60%.

Se estableció que la capacidad de la unidad mamográfica de detectar casos de cáncer de mama en pacientes que verdaderamente lo padecen fue del 92%. Superando el valor de sensibilidad establecido del 85%. Con respecto a la especificidad, se calculo que la probabilidad de que una mujer sana obtenga un resultado negativo en el estudio mamográfico, es del 49%. Ubicándose alrededor de un 50% abajo del valor esperado que es un porcentaje mayor del 90%.

El número total de nuevos casos de cáncer de mama confirmados durante el año que duro la investigación fue de 7 casos por cada mil mujeres examinadas, excediendo la incidencia usual de 2 a 4 casos por cada mil pacientes.

La proporción de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama durante un año fue de 8 casos por cada mil, colocándose dentro del rango de prevalencia descrito que es de 6 a 10 canceres/1000.

## Discusión

El cáncer de mama es el más común entre las mujeres en casi todos los países del mundo, es responsable de un 23% del total de cánceres que afectan al sexo femenino y es la principal causa de muerte en los países desarrollados y en la mayoría de los periféricos. En el 2002 se reportaron 1,200,000 casos nuevos, y se produjeron alrededor de 500,000 muertes a nivel mundial. En Latinoamérica y el Caribe la mayor tasa de cáncer de mama en el año 2002 se encontró en Sudamérica con 46 casos por 100,000 mujeres, seguido por el Caribe con 32.9 y Centroamérica con 25.9. En El Salvador en el año 2008 la incidencia de cáncer de mama fue de 17.1 casos por cada 100,000 mujeres.

La efectividad y los beneficios del tamizaje de la patología mamaria mediante mamografía han sido ampliamente estudiados. Los resultados han permitido demostrar reducción de la mortalidad hasta del 30% <sup>(2,4,5,6,8)</sup>. En El Salvador a partir del año 2007 se creó la guía técnica para el manejo y control de cáncer invasor de mama, desde entonces exámenes mamográficos de tamizaje y diagnóstico se realizan diariamente en diversos centros de salud nacionales, públicos y privados<sup>10</sup>.

Con el objetivo de lograr una detección precoz óptima de cáncer de mama en la población del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, y una mayor optimización de los recursos, es necesario evaluar la unidad de mamografía periódicamente a través del uso e interpretación de criterios estandarizados mundialmente tales como los propuestos por el libro del BIRADS.

### 1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Los resultados de la investigación demuestran que las mujeres usuarias del Instituto Salvadoreño del Seguro Social son una población en edad económicamente activa, es decir, mujeres con trabajo formal y/o beneficiarias con acceso a los servicios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. El predominio de edades en el grupo oscila entre los 41 y 60 años; dato que coincide con la población diana del programa de tamizaje de cáncer de mama en el país.<sup>10</sup> En otros estudios similares en países como España se encontró un promedio de edad de 58 años, datos de Argentina revelan un promedio de edad de 51 años en la población estudiada.<sup>63</sup> Dichos países presentan un rango de edad semejante al de la población en este estudio.

Por área geográfica de procedencia el departamento más representado en la toma de mamografías es San Salvador seguido por La Libertad, esto coincide con el hecho de que la

mayor cantidad de mujeres derechohabientes residen en los alrededores del área metropolitana. Según la Encuesta Nacional de Salud Familiar “Fesal 2008”, realizada a 12,008 mujeres, la distribución porcentual de las mujeres por su relación con el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, se encontró que las proporciones mayores que se declararon cotizantes se encuentran en el área urbana (19%) y la región Metropolitana de Salud o departamento de San Salvador (22%). Al contrario, las proporciones que se declararon cotizantes con menos del 10 por ciento se encuentra en el área rural y en las regiones de salud Paracentral y Oriental. En los mismos datos se observa que menos del 5% cotiza al Instituto Salvadoreño del Seguro Social en los departamentos de Chalatenango, Cabañas, San Vicente, Morazán y La Unión.<sup>65</sup>

En lo que a resultados de mamografía respecta, los que predominaron en esta población fueron BIRADS 0, I y II. Lo cual concuerda con patrones internacionales en los que habitualmente hay predominio de patología benigna de mama. A su vez se encontró que el diagnóstico positivo por imagen es independiente de la región de procedencia de la población.

Al relacionar la edad de las derechohabientes con el resultado de su mamografía en BIRADS se observa que la mayoría de la población con resultados positivos en la mamografía se concentra entre los 40 y 70 años (1.5% de la población total). Según la American Cancer Society (2006) la incidencia general del cáncer de mama (casos/100.000) es rara antes de los treinta años, pero aumenta en forma progresiva con el aumento de la edad. Sin embargo, el número de cánceres diagnosticados en las mujeres en la década de los 40 (16%) es aproximadamente el mismo que el encontrado en las mujeres en los 50 (17%) y poco menor que el número encontrado en las mujeres en los 60 (24%) o los 70 (23%).

Referente a la paridad en la investigación se encontró que el 83% de la población que se realizó la mamografía ha tenido entre 1 y 5 partos, pero de estas el 80% obtuvo resultados negativos en la mamografía. Hay datos registrados que reportan que tener más de un hijo y la lactancia materna se consideran como factor protector en el desarrollo de cáncer de mama, mientras que la nuliparidad en mujeres de 35 años o más es un factor de riesgo.<sup>66</sup> En el estudio la población nulípara no presenta ningún alza considerable de mamografías positivas en comparación con el resto de la población; y en general, la paridad de las pacientes no se relaciona con hallazgos positivos o negativos en el resultado de su examen.

La herencia genética juega un papel predisponente en el desarrollo de cáncer de mama, actualmente un 7% al 10% de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama poseen este antecedente. Contar con antecedente familiar de cáncer de mama triplica la posibilidad de presentar la patología.<sup>3</sup> En esta investigación un 12% de la población total cuenta con una

antecedente familiar de cáncer de mama. De las pacientes con diagnóstico de cáncer confirmado por biopsia el 13% presento este factor de riesgo.

En algunos casos a pesar del tratamiento que se da contra el cáncer de mama, este puede reincidir; estableciéndose así la relación entre el antecedente personal de cáncer de mama y hallazgo mamográfico positivo. El riesgo anual es de 0.5 a 1% y es mayor en jóvenes con antecedentes familiares o menores de 45 años manejadas con radioterapia.<sup>66</sup> En la población que se sometió a biopsia, el antecedente personal de cáncer fue bajo (11%). De las 10 pacientes que tenían antecedente personal de cáncer de mama, 8 de ellas resultaron nuevamente diagnosticadas con cáncer de mama por biopsia.

## **2. VARIABLES DE DESEMPEÑO DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFIA DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**

El recurso humano juega un rol fundamental en el diagnóstico oportuno de cáncer de mama por imagen, los médicos radiólogos son los encargados de la lectura e interpretación del estudio mamográfico; su entrenamiento y experiencia determina un diagnóstico preciso y consecuente tratamiento adecuado de la patología mamaria maligna. Las pacientes con sintomatología de mamas, hallazgos clínicos o factores de riesgo son referidas por médicos de las clínicas asistenciales de la institución a la Unidad de mamografía del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, donde posterior a la toma de la mamografía estas son leídas por 5 médicos radiólogos; los resultados denotaron que del total de médicos, dos de ellos sobresalen con un porcentaje de verdaderos positivos entre el 75% y 80%, mientras los tres médicos restantes presentaron resultados que oscilan entre 47 % y 67%. Se ha reportado que en promedio un medico radiólogo debe detectar un 78% de verdaderos positivos en sus mamografías,<sup>67</sup> los médicos A y B cumplen con el porcentaje recomendado.

Al considerar el valor predicativo positivo para cáncer (VPP) definido como el porcentaje de todas las mamografías positivas en las cuales se obtuvo un diagnóstico histológico de cáncer, se observa que el valor de VPP obtenido en esta investigación (3.5%) está por debajo del valor deseable (5-10%). Esto refleja el desempeño de la capacidad de lectura de las mamografías por los médicos radiólogos, los cuales interpretan las mamografías por un único lector. Se ha reportado que la doble lectura es una herramienta de reconocida efectividad en la detección de cáncer de mama porque aumenta entre un 9% y un 20% de tumores detectados comparado con la detección por un único lector y la tasa de tumores menores de 1 cm se incrementa en un 13%. La lectura por un único lector es de un menor costo pero también la que menos cánceres detecta por lo que no es óptima si el objetivo es reducir la mortalidad al aumentar el número

de cánceres detectados. El costo es ligeramente superior en la doble lectura, pero se compensa por la reducción de derivaciones a estudios adicionales, lo que la hace la opción más costo eficiente.<sup>48</sup>

Es importante tomar en cuenta que la utilidad de la doble lectura está condicionada por la experiencia de los médicos radiólogos. A mayor diferencia en experiencia y formación, el efecto sobre la detección es mayor. Se debe aclarar que en este trabajo, no se evaluó la contribución individual de cada radiólogo a los resultados finales, ni se evaluó el desempeño personal de cada uno de ellos; sino que fueron evaluados en conjunto.

La tasa de detección que se pone en evidencia en esta serie (12 cánceres/1000), es un valor alto para lo esperado en una Unidad Mamográfica (2 a 10 cánceres/1000), lo cual no necesariamente refleja un desempeño inadecuado de la Unidad, sino que es propio de las características de la población estudiada.

Según la Encuesta Nacional de Salud Familiar “Fesal 2008”, al 43% de las mujeres encuestadas entre 40 y 49 años de edad, nunca les hicieron una Ultrasonografía de mama, una mamografía o radiografía de los pechos, se les preguntó la razón por la cual nunca se la hicieron. La mayoría (57%) respondió que no lo consideraba necesario. En segundo lugar aparece “por falta de información” con el 17%, seguida de la “falta de dinero” con el 13%.<sup>65</sup>

Otras razones con una frecuencia menor del 5% fueron: “No se la han indicado”, “por descuido o falta de tiempo”, “por pena, vergüenza o temor”, entre otras. Los porcentajes más altos que no consideraban necesario ese tipo de exámenes se encuentran en la región Metropolitana de Salud, quienes no tenían o solo tenían un(a) hijo(a), o las que tienen 7 ó más años de escolaridad.<sup>65</sup>

Por otra parte las mujeres sin educación formal fueron quienes mencionaron con mayor frecuencia la falta de información para realizarse uno de estos exámenes diagnósticos del cáncer de mama (23%).<sup>65</sup> Se puede inferir que la alta tasa de detección encontrada en el estudio se relaciona a que la población le da poca importancia al tamizaje mamográfico sugerido desde los 40 años y que únicamente acuden a la toma de la mamografía al presentar síntomas o signos clínicos de enfermedad mamaria. Además, una alta tasa de detección indica una mayor necesidad de realizar evaluaciones constantes de la unidad de mamografía de manera que se supervise todos los procesos realizados en esta.

El tamaño de la lesión a la hora del diagnóstico de cáncer de mama, es un factor pronóstico principal en la sobrevida de esta patología, una buena unidad mamográfica presenta al menos

un 30% del total de casos de cáncer de mama identificados, en estadíos in situ o cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10mm con axila negativa y sin metástasis a distancia. Es por ello que el 14% encontrado en este estudio refleja una baja detección precoz de Cáncer de mama, ya que la mayoría de casos identificados se encuentran en estadíos más invasivos, lo que hace más difícil el tratamiento, sumado al mal pronóstico y menor tasa de supervivencia.

El conocimiento del estado de la axila continua siendo el factor pronóstico más importante en el cáncer de mama y en la toma de decisiones terapéuticas, La supervivencia, recidiva, velocidad de recidiva y fracaso del tratamiento se correlaciona con el número de ganglios axilares positivos, por tanto la presencia de ganglios axilares macroscópicamente tumorales afecta desfavorablemente el pronóstico. La unidad de mamografía presento el valor mínimo esperado (60%) con respecto al porcentaje de cánceres con nódulo axilar negativo. Demostrando que aunque su detección de cáncer en estadíos in situ o cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10mm con axila negativa y sin metástasis a distancia es inadecuado, la mayoría de las lesiones se detectan antes de que estas produzcan metástasis a ganglios axilares. Se ha documentado que cuando no hay evidencia de metástasis ganglionares la supervivencia a los 10 años es del 76%, la presencia de algún ganglio positivo, disminuye la supervivencia a un 25%.<sup>66</sup>

En términos de sensibilidad lo reflejado en los resultados de la investigación (92%) este porcentaje supera considerablemente el valor deseable fijado por el Colegio Americano de Radiología (mayor del 85%). En contraste, la especificidad reportada en el estudio (49%) se ubico aproximadamente un 50% por debajo del valor esperado (mayor de 90%). Es decir que aunque la detección de casos de cáncer de mama sea precisa en pacientes que poseen la patología, la probabilidad de identificación adecuada de una paciente sana por medio de la mamografía, es baja; dando esto lugar a gastos y procedimientos innecesarios para la institución, así como puede llegar a provocar ansiedad y otras formas de angustia psicológica en las mujeres afectadas.

Los valores ideales de incidencia recomendados son de 2 a 4 casos de cáncer de mama por cada mil mujeres, y los valores de prevalencia esperados son de 6 a 10 casos de canceres/1000. La Unidad de Mamografía durante el período del estudio reporto una prevalencia de 8 casos de cánceres/1000 encontrándose dentro del promedio esperado. Pero se delimito una incidencia elevada de 7 casos nuevos de cáncer de mama/1000 mujeres examinadas. Para el año 2009 el Instituto Salvadoreño del Seguro Social realizó 17,541 mamografías y registró una incidencia de 16 casos nuevos de cáncer de mama por cada 1000 mujeres. Es decir que existe una disminución de más del 50% de la incidencia de cáncer de mama comparada con el año 2009.<sup>68</sup>

## Conclusiones

1. Se corrobora en este estudio que la edad más frecuente que fue evaluada en la población es la comprendida entre 41 a 50 años que corresponde al 37% de la población total.
2. En las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, el 10% presentó antecedente familiar de la patología, y el 5% presentó antecedente de cáncer previo.
3. La mayor parte de la población que acude a toma de mamografía en la Unidad Mamográfica se concentra en el área metropolitana y alrededores, siendo esto consecuencia de las características particulares de la población derechohabiente.
4. La tasa de detección fue de 12 cánceres detectados por cada 1000 mujeres examinadas, y la incidencia de cáncer de mama en la población estudiada es de 7 nuevos casos de cáncer de mama por cada mil pacientes.
5. La unidad de mamografía no está logrando cumplir con el estándar esperado de detección de cáncer de mama en estadios in situ o cáncer invasor con un tamaño menor o igual a 10mm con axila negativa y sin metástasis a distancia; el dato se encuentra un 16% por debajo del límite esperado (mayor del 30%). Lo cual tiene un impacto directo sobre el pronóstico y tasa de supervivencia en la población de estudio.
6. El valor predictivo positivo calculado en el estudio, fue del 3.5%, siendo el valor esperado del 5% al 10%, lo que demuestra que la mayoría de casos de mamografía positiva no se confirmaron por biopsia.
7. La sensibilidad encontrada en el desempeño de la unidad mamográfica fue óptima (92%), pues logró diagnosticar correctamente a pacientes que padecen cáncer de mama al momento de la lectura de la mamografía.
8. En contraste el valor de especificidad calculado fue del 49% situándose casi un 50% debajo de lo esperado (mayor del 90%), esto aumenta los costos para la institución debido a los exámenes complementarios que se les debe indicar a las pacientes.
9. La capacidad diagnóstica por mamografía de los médicos radiólogos fluctuó entre el 47% y 77%; los médicos A y B presentan porcentajes entre 75% y 80%, mientras los médicos C, D y E presentan porcentajes que oscilan entre el 47% y 67% de casos diagnosticados radiológicamente y confirmados por biopsia.

## Recomendaciones

1. Se recomienda hacer énfasis al personal médico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social en el completo y correcto llenado de la boleta de referencia mamográfica. Ya que la existencia de boletas incompletas repercutió en el resultado del estudio. Por tanto, los datos recopilados a través de estos instrumentos son indispensables para las futuras evaluaciones de la Unidad Mamográfica.
2. El antecedente de cáncer de mama previo en la paciente o en algún familiar, son factores de riesgo, que deben ser criterio para toma de mamografía en las pacientes que lo posean.
3. Debido a la alta tasa de incidencia de cáncer de mama, se recomienda al Instituto Salvadoreño del Seguro Social dirigir mayor esfuerzo hacia sus estrategias de prevención de cáncer de mama, enfocándose en una mejor educación y detección temprana de la patología en la población.
4. Con el objetivo de mejorar la sensibilidad y especificad del diagnostico radiológico se recomienda implementar la doble lectura de la mamografía, que en el largo plazo impacta positivamente en los costos para la unidad ya que se reduce la cantidad de estudios innecesarios.
5. Se recomienda además la capacitación del personal médico con que ya cuenta con el fin de mejorar la especificidad en los resultados de la mamografía, aunado a dicho esfuerzo es importante complementar la evaluación del personal técnico de radiología y las condiciones de mantenimiento del equipo con que ya se cuenta.
6. Hacer evaluaciones anuales sobre el desempeño de la Unidad mamográfica es crítico, esto se traducirá en un mejor control de las variables de calidad establecidas y evaluadas en este estudio. Todo esto con el fin de incentivar una mejoría en el resultado de las mismas.

## Glosario

- **Age Standardized Ratio:** tasa de incidencia de una patología específica en una población, si en esa población hubiese una estructura estándar de edad.
- **Arpones para biopsia por marcaje:** Técnica de biopsia consistente en biopsia dirigida con arpón con guía mamográfica, y el marcaje por parte del radiólogo del lugar más adecuado de la incisión mediante la localización ecográfica del extremo de éste.
- **Biopsia por estereotaxia:** El término estereotaxia significa localización espacial de un punto determinado. En el caso de la mama, se refiere a la localización de una región de la mama y la toma de una muestra de tejido para su estudio histológico. La localización radiológica se realiza mediante la correlación de las coordenadas de 3 proyecciones diferentes y mediante un ordenador central que permite la localización precisa y la orientación del sistema de punción. De esta forma la introducción de la aguja gruesa se realiza exactamente en el sitio marcado. Esto asegura la efectividad y mejora la calidad de las muestras.
- **Biopsia:** Extracción de una muestra de un tejido vivo, presuntamente patológico, mediante diversos procedimientos y con fines diagnósticos.
- **Biopsias por congelación:** Consiste en el estudio del material obtenido durante el acto quirúrgico (“in situ”); con el fin de determinar en el momento la naturaleza de la lesión y emitir un diagnóstico que permita al cirujano adoptar una conducta quirúrgica adecuada.
- **Cáncer de intervalo:** se definen como aquellos cánceres que se hacen clínicamente evidentes entre dos mamografías de tamizaje. En todos los casos las mamografías durante el tamizaje se han interpretado como negativas para cáncer.
- **Cáncer de mama:** Según el Instituto Nacional del Cáncer EE.UU, el Cáncer de mama se define como cáncer que se forma en los tejidos de la mama, por lo general en los conductos y los lobulillos.
- **Citopatología:** Estudio de las enfermedades de las células.
- **Criostato:** Aparato utilizado para realizar cortes histológicos de tejidos congelados. El criostato mantiene el tejido cortado en una cámara a una temperatura inferior a 20° C. También se llama criotomo
- **Incidencia:** es el número de casos nuevos de una enfermedad en una población determinada y en un período determinado.
- **Sensibilidad:** Refleja la probabilidad de identificar a las mujeres con cáncer de mama, resultando en el porcentaje de mujeres correctamente diagnosticadas por la mamografía de todas las mujeres con cáncer de mama en un período. Se calcula dividiendo el número de cánceres detectados por mamografía por el número de cánceres reales existentes en la población estudiada durante un período determinado.
- **Especificidad:** Refleja la probabilidad de identificar a las mujeres sin cáncer. Siendo el número de mamografías interpretadas como negativas dividido por el número de mujeres que realmente no tienen cáncer de mama.
- **Falsos negativos:** Lectura mamográfica negativa de tamizaje para cáncer de mama con demostración histológica de cáncer en los 12 meses posteriores a la mamografía de tamizaje

- **Falsos positivos:** No diagnóstico de cáncer a lo largo de un año después de una mamografía anormal por la que se recomiendan otros estudios de imagen o biopsia.
- **Indicador:** es una magnitud asociada a una característica (del resultado, del proceso, de las actividades, de la estructura, etc.) que permite a través de su medición en períodos sucesivos y por comparación con el estándar establecido, evaluar periódicamente dicha característica y verificar el cumplimiento de los objetivos (estándares) establecidos.
- **Lesión benigna:** lesión presenta exclusivamente crecimiento local sin infiltración de tejidos vecinos ni capacidad de enviar metástasis ganglionares y/o a distancia.
- **Lesión maligna:** Lesiones en las que se produce un exceso de células malignas (conocidas como cancerígenas o cancerosas), con crecimiento y división más allá de los límites normales, (invasión del tejido circundante y, a veces, metástasis).
- **Mamografía:** Es una técnica de rayos X de baja potencia que proporciona una imagen de la estructura interna de la mama. Cuando hay áreas sospechosas se toman ángulos adicionales y vistas ampliadas.
- **Mamotome:** Aparato que usa una sonda guiada por una computadora para realizar biopsias de mama. Una biopsia con Mamotome se puede hacer durante una visita ambulatoria con anestesia local; se extirpa solo una pequeña cantidad de tejido sano y no se necesitan suturas (puntos) ya que la incisión es muy pequeña.
- **Mastólogo:** Es un área de la medicina dedicada al estudio de las alteraciones de la glándula mamaria. Comprende desde las alteraciones del desarrollo, pasando por los desórdenes hormonales que influyen directamente en la mama, así como toda la patología tumoral tanto benigna como maligna. Comprende además el análisis de estudios por imágenes de la mama como son la Mamografía, Ecografía mamaria y Resonancia Magnética Nuclear, además de la realización de procedimientos destinados al estudio de diferentes lesiones tumorales o no de la glándula como son la realización de citologías por punción con aguja fina (paaf), toma de biopsia con aguja gruesa así como otros métodos más sofisticados como la toma de muestra de tejido por estereotaxia con diferentes tipos de dispositivos de corte y vacío.
- **Metástasis:** es la propagación a distancia, por vía fundamentalmente linfática o sanguínea, de las células originarias del cáncer, y el crecimiento de nuevos tumores en los lugares de destino de dicha metástasis.
- **Modelo de Gail:** modelo de regresión logística multivariada diseñada para calcular el riesgo de un paciente de desarrollar un cáncer de mama en los próximos 5 años y el resto de su vida. Desarrollado por Gail y colaboradores en 1989, se basa en datos de caso-control del Proyecto de demostración de la detección del cáncer de mama (Breast Cancer Detection Demonstration Project, BCDDP). Este estudio examinó cerca de 280,000 mujeres con un total de 2,852 casos de cáncer de mama. El modelo es un cálculo basado en: la raza, la edad, la menarca, edad del primer hijo vivo, número de biopsias de mama previas, número de familiares de primer grado con cáncer de mama e historia de hiperplasia atípica.
- **Mortalidad:** es el indicador demográfico que señala el número de defunciones de una población por cada 1.000 habitantes, durante un período determinado, generalmente un año.

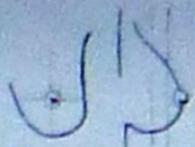
- **Países centrales:** Un país central o desarrollado es el que provee a sus habitantes una vida libre y saludable en un ambiente seguro. Según el Informe de Desarrollo Humano 2010, se consideran países desarrollados, todos aquellos que entran en el primer cuartil de la clasificación denominado; Desarrollo Humano Muy Alto.
- **Países periféricos:** El término se utiliza, para referirse a los países en vías de desarrollo, en contraste a los países desarrollados; en este último sentido actual, el término es utilizado a veces para referirse en bloque a todos los países no desarrollados, y a veces, para referirse sólo a los que registran los peores índices de desarrollo humano y económico. Algunas de sus características comunes suelen ser el tener una base económica agraria, exportación de materias primas, una economía endeudada con los países más industrializados y escasa infraestructura.
- **Prevención primaria:** Son un conjunto de actividades sanitarias que se realizan tanto por la comunidad o los gobiernos como por el personal sanitario antes de que aparezca una determinada enfermedad. Comprende: La promoción de la salud, La protección específica de la salud como por ejemplo la sanidad ambiental y la higiene alimentaria, La quimioprofilaxis,
- **Prevención secundaria:** También se denomina diagnóstico precoz, cribado, o *screening*. Un programa de detección precoz es un programa epidemiológico de aplicación sistemática o universal, para detectar en una población determinada y asintomática, una enfermedad grave en estadio inicial o precoz, con el objetivo de disminuir la tasa de mortalidad y puede estar asociada a un tratamiento eficaz o curativo.
- **Riesgo relativo:** es el cociente entre el riesgo en el grupo con el factor de exposición o factor de riesgo y el riesgo en el grupo de referencia (que no tiene el factor de exposición) como índice de asociación.
- **Telorragia:** secreción hemática por el pezón.
- **Ultrasonografía:** Visualización de las estructuras profundas del organismo mediante el registro del reflejo de las ondas ultrasónicas dirigidas hacia el interior de los tejidos.
- **Valor predictivo negativo:** Es la probabilidad de que no exista cáncer cuando el test es negativo.
- **Valor predictivo positivo:** Es la probabilidad de que exista cáncer cuando el resultado del test es positivo.

# Anexo j

## BOLETA DE REFERENCIA PARA EXAMEN MAMOGRAFICO



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL PRIMERO DE MAYO  
DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA  
UNIDAD DE MAMOGRAFIA



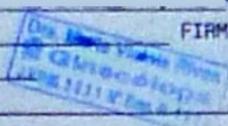
### REFERENCIA PARA EXAMEN MAMOGRAFICO

|                 |
|-----------------|
| ACTO. GEN. HIJO |
|-----------------|

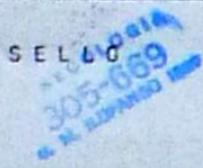
|           |           |            |            |      |
|-----------|-----------|------------|------------|------|
| Inf. Com. | Acc. Com. | Acc. Prof. | Acc. Trab. | Mvt. |
|-----------|-----------|------------|------------|------|

|                 |                  |                |
|-----------------|------------------|----------------|
| REGIMEN GENERAL | REGIMEN ESPECIAL | TRABAJ. INDEP. |
|-----------------|------------------|----------------|

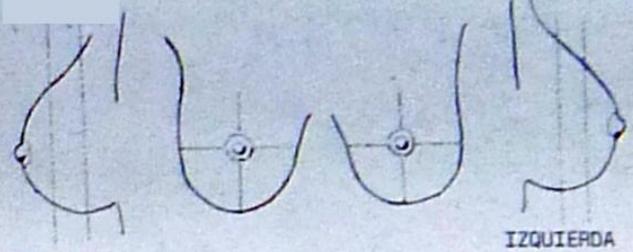
NOMBRE DE LA PACIENTE \_\_\_\_\_ EXPR. N° \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_  
 MEDICO QUE LA REFIERE \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_  
 N° DE CODIGO H. \_\_\_\_\_



| HISTORIA ACTUAL         | ANTECEDENTES                          |
|-------------------------|---------------------------------------|
| DER.      IZQ.          | G      P      A      V                |
| DOLOR _____             | MENARQUIA _____ EDAD 1er. PARTO _____ |
| MASA _____              | FUR _____                             |
| ENDURECIMIENTO _____    | HORMONAS? _____                       |
| RETRACCION _____        | LACTANDO ? _____                      |
| PIEL NARANJA _____      | Ca. DE MAMA EN LA FAMILIA? _____      |
| PEZON HUNDIDO _____     | Ca. DE MAMA PREVIO? AÑO _____         |
| SECRECION X PEZON _____ | TIPO _____                            |
| OTROS _____             | Ca. DE ENDOMETRIO? _____              |
|                         | Ca. DE COLON? _____                   |
|                         | Ca. DE OVARIO? _____                  |
|                         | CIRUGIA PREVIA? _____                 |
|                         | RADIO TERAPIA? _____                  |
|                         | QUIMIO? _____                         |
|                         | MAMOGRAFIA PREVIA? _____              |
|                         | ULTRASONIDO PREVIO? _____             |



| HALLAZGOS | EXAMEN FISICO                                    |
|-----------|--|
|           | MASA <span style="float: right;">D      I</span> |
|           | ENDURECIMIENTO _____                             |
|           | FIBROSIS _____                                   |
|           | ADENOPATIA _____                                 |
|           | OTROS _____                                      |



DERECHA      IZQUIERDA

DIAGRAMA DE LOCALIZACION

FORM. N° 522 A04-92-027.

## Referencias

---

- <sup>1</sup>American Cancer Society. Detailed Guide: Breast Cancer. 2010. Disponible en: <http://www.cancer.org/Cancer/BreastCancer/DetailedGuide/index> on September 24, 2010.
- <sup>2</sup>Centers for Disease Control and Prevention. National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program. Disponible en: [www.cdc.gov/cancer/nbccedp/about.htm](http://www.cdc.gov/cancer/nbccedp/about.htm).
- <sup>3</sup>María Ester Brandan y Yolanda Villaseñor Navarro. Detección del Cáncer de Mama: Estado de la Mamografía en México. Instituto de Física, Universidad Nacional Autónoma de México-Instituto Nacional de Cancerología. Brandan y Villaseñor, *Cancerología* 1 (2006) : 147-162.
- <sup>4</sup>Yip, C. H., Smith, R. A.; Andersson, B. O.; Miller, A. B.; Thomas, D. B.; Ang, E. S.; Caffarella, R. S.; Corbex, M.; Kreps, G. L.; McTiernan, A.; Breast Health Global Initiative Early Detection Panel. *Guideline implementation for breast healthcare in low- and middle-income countries: early detection resource allocation*. *Cancer*. Oct15; 113 (8Suppl):2244-56. 2008.
- <sup>5</sup>Peto R, Boreham J, Clarke M, Davies C, and Beral V. UK and USA breast cancer deaths down 25% in year 2000 at ages 20-69 years. *Lancet* 2000, 355: 1822
- <sup>6</sup>Ferlay, J; Shin, H. R.; Bray, F.; Forman, D.; Mathers, C. and Parkin, D. M. GLOBOCAN2008, *Cancer Incidence and Mortality Worldwide*: IARC CancerBase No. 10[Internet]: Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.
- <sup>7</sup>World Health Organization (2008). The global burden of disease: 2004 update. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/index.html>
- <sup>8</sup>GLOBOCAN 2008: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/breast.asp>
- <sup>9</sup>Shulman LN, Willett W, Sievers A, Knaul FM. Breast Cancer in Developing Countries: Opportunities for Improved Survival. *Journal of Oncology*. 2010;2010:1-6.
- <sup>10</sup>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de El Salvador. Guía Técnica de Prevención y Control del Cáncer de Mama. Gerencia de Atención Integral en Salud a la Mujer y a la Niñez. El Salvador-Marzo 2006.
- <sup>11</sup>Peto J. (2001). Cancer epidemiology in the last century and the next decade. *Nature*, 411, 390–5.
- <sup>12</sup>José Pilar Rubio Misas. Análisis del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en Jaén del Carcinoma de Intervalo en Andalucía. *Universidad de Malaga*. 2003
- <sup>13</sup>Olsen O, Gøztsche PC, Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001; 358:1340-1342
- <sup>14</sup>Breast Cancer Screening: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. 2002. Disponible en: [http://hinari.gw.who.int/whalecomwww.annals.org/whalecom0/content/137/5\\_Part\\_1/347.long](http://hinari.gw.who.int/whalecomwww.annals.org/whalecom0/content/137/5_Part_1/347.long)
- <sup>15</sup>Saslow D, Hannan J, Osuch J, Alciati MH, Baines C, Barton M, Bobo JK, Coleman C, Dolan M, Gaumer G, Kopans D, Kutner S, Lane DS, Lawson H, Meissner H, Moorman C, Pennypacker H, Pierce P, Sciandra E, Smith R, Coates R. Clinical breast examination: practical recommendations for optimizing performance and reporting. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2004;54(6):327–344
- <sup>16</sup>Anderson BO et al. (2008). Guideline implementation for breast healthcare in low-income and middle-income countries: overview of the Breast Health Global Initiative Global Summit 2007. *Cancer*, 113, 2221–43
- <sup>17</sup>González-Robledo Luz María, González-Robledo María Cecilia, Nigenda Gustavo, López Carrillo Lizbeth. Acciones gubernamentales para la detección temprana del cáncer de mama en América Latina. Retos a futuro. *Salud Pública de Mexico*. 2010;52(6):533 - 543.
- <sup>18</sup>Margolies L. Mammographic Screening for Breast Cancer: 2010. *Mt Sinai J Med*. 2010;77(4):398-404

- 
- <sup>19</sup> World Health Organization. International Agency for Research on cancer. handbooks of cancer prevention: breast cancer screening. Lyon: IARC Press; 2002.
- <sup>20</sup> Shapiro S, Venet W, Strax P, et al. Periodic Screening for Breast Cancer. The Health Insurance Plan Project and Its Sequelae, Review 1963– 1986. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 1988.
- <sup>21</sup> Nyström L., Rutqvist L.E., Wall S., Lindgren A., Lindqvist M., Rydén S., Andersson I., Bjurstam N., Fagerberg G., Frisell J., Tabár L., Larsson L-G.: Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomized trials, *Lancet*, 1993; 341: 973-8.
- <sup>22</sup> Larsson L-G., Andersson I., Bjurstam N., Fagerberg G., Frisell J., Tabár L., Nyström L.: «Updated overview of the Swedish randomised trials on breast cancer screening with mammography: age group 40-49 at randomisation», *Monogr. Instituto Nacional del Cáncer*, 1997; 22: 57-61.
- <sup>23</sup> European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. 3rd ed. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities, 2001
- <sup>24</sup> Public Health Agency of Canada (2003). Quality determinants of organized breast cancer screening programs. Health Canada. H39-407/2003E.
- <sup>25</sup> Instituto Nacional del Cáncer E.E.U.U. Disponible en:  
<http://www.cancer.gov/diccionario?cdrid=444971>
- <sup>26</sup> Avello, E. Junceda. Cáncer de mama. Universidad de Oviedo. pp. 15. ISBN 8474681375. Instituto Nacional del Cáncer (marzo de 2010).
- <sup>27</sup> American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 2006. USA, 2006. Disponible en:  
<http://www.cancer.org/downloads/SST/CAFF2006PWsecuredpdf>. Borrassa JM, Espinada JA, Castells .
- <sup>28</sup> Smith RA, Saslow D, Sawyer KA, et al. American Cancer Society guidelines for breast cancer screening: update 2003. *CA Cancer J Clin* 2003; 53:141-69.
- <sup>29</sup> Dr. Gómez Dantés Hector, M. en C. Sarah Lewis, Dra. Torres Sánchez Luisa, Dra. López Carrillo Lizbeth. El cáncer de mama en América Latina y el Caribe: morbilidad, mortalidad y carga de la enfermedad Versión preliminar. Enero, 2009 DE – 001.
- <sup>30</sup> Pérez Lacasta MJ, Gregori Gomis A, Carles Lavila M, et al. The Evolution of Breast Cancer Mortality and the Dissemination of Mammography in Catalonia: An Analysis by Health Region. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84(6):691-703.
- <sup>31</sup> Mathers CD, Lopez AD, Murray CJL. The Burden of Disease and Mortality by Condition: Data, Methods, and Results for 2001. New York: Oxford University Press, 2006:45-93.
- <sup>32</sup> Mc Credie M, Hopper JL, Cawson JL. Risk factors and preventive strategies for breast cancer. *Med J Aust (Sydney)* 2005; 163(8): 435-7 / 439-40.
- <sup>33</sup> Vassallo, J.A.; Barrios, E.- Actualización Ponderada de los Factores de Riesgo del Cáncer. Montevideo: Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer, 2003.
- <sup>34</sup> García M, Jemal A, Ward E, Center M, Hao Y, Siegel R, et al. Global cancer facts and figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.
- <sup>35</sup> Arpino G, Laucirica R, Elledge RM. Premalignant and in situ breast disease: biology and clinical implications. *Ann Intern Med* 2005;143:446-57.
- <sup>36</sup> Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas. Compendio: mortalidad y morbilidad 2001. Secretaría de Salud, Epidemiología. 2001.
- <sup>37</sup> Prevención, Diagnóstico, Tratamiento, Control y Vigilancia Epidemiológica del Cáncer de Mama. Diario Oficial 17-Sept-2003/NOM-041-SSA2-2003.
- <sup>38</sup> Walker AR, Adam FI, Walker BF. Breast cancer in black African women: a changing situation. *J R Soc Health* 2004;124:81– 85.
- <sup>39</sup> Saslow D, Hannan J, Osuch J, et al. Clinical breast examination: practical recommendations for optimizing performance and reporting. *CA Cancer J Clin* 2004;54:327–344.

- 
- <sup>40</sup> US Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: recommendations and rationale. *Ann Intern Med* 2002;137:344–346.
- <sup>41</sup> Semiglazov VF, Moiseenko VM, Manikhas AG, et al. Interim results of a prospective randomized study of selfexamination for early detection of breast cancer (Russia/St.Petersburg/WHO). *Vopr Onkol* 1999;45:265–271.
- <sup>42</sup> Monsees BS. The Mammography Quality Standards Act. An overview of the regulations and guidance. *Radiol Clin North Am* 2000;38:759–772.
- <sup>43</sup> Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM, Jr., and Boone JM, *The Essential Physics of Medical Imaging* 2002, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, EUA
- <sup>44</sup> Jorgensen, K. J.; Brodersen, J.; Nielsen, M.; Hartling, O. J.; Gotzsche, P. C. *Fall in breast cancer deaths. A cause for celebration, and caution.* *BMJ*, 338: b2126, 2009.
- <sup>45</sup> Humphrey, L.; Helfand, M.; Chan, B.; Wolf, S. H. *Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.* *Ann Intern Med* 137: 347-360, 2002, 2002.
- <sup>46</sup> Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA and Duffy SW, Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20- year follow-up before and after introduction and screening. *Lancet* 2003; 361:1405-1410
- <sup>47</sup> Fabíola Procaci Kestelman y col. BREAST IMAGING REPORTING AND DATA SYSTEM – BI-RADS®: POSITIVE PREDICTIVE VALUE OF CATEGORIES 3, 4 AND 5. A SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW *Radiol Bras* 2007;40(3):173–177
- <sup>48</sup> American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS Atlas). Reston, Va: © American College of Radiology; 2003
- <sup>49</sup> Hortobágyi, G. N.; de la Garza Salazar, J.; Pritchard, K.; Amadori, D.; Haidinger, R.; Hudis, C. A.; Khaled, H.; Liu, M. C.; Martin, M.; Namer, M.; O’Shaughnessy, J. A.; Shen, Z. Z.; Albain, K. S.; ABREAST Investigators. *The global breast cancerburden: variations in epidemiology and survival.* *Clinical Breast Cancer* 6: 391-401, 2005.
- <sup>50</sup> Hayat ,M. J.; Howlader, N.; Reichman, M. E.; Edwards, B. K. Cancer Statistics, Trends, and Multiple Primary Cancer Analyses from the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program. *The Oncologist* 12: 20-37, 2007.
- <sup>51</sup> Trichopoulos, D.; Frederick, P.; Hunter, L., and Hunter, D. ¿cuáles son las causas del cáncer? *Investigación y Ciencia.* 1996; 242:28.
- <sup>52</sup> Gallager, H. S., and Martin J: E: Early phases in the of breast cancer. *Cancer.* 1969; 24(1):170.
- <sup>53</sup> Smith RA, Saslow D, Sawyer KA, et al. American Cancer Society guidelines for breast cancer screening: update 2003. *CA Cancer J Clin* 2003;53:141–169.
- <sup>54</sup> Alvarez, A.; Aguirre, F.; Lastra, J.D.; Del Barrio, R., y Delgado-Rodríguez M. Estadios clínicos pre y postquirúrgicos en el diagnóstico precoz y tardío del cáncer de mama en Cantabria. *Rev de Senología y Patol Mam.* 1995; 8(3):107- 112.
- <sup>55</sup> Moss SM, Cuckle H, Evans A, Johns L, Waller M, Bobrow L. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet* 2006;368:2053-60.
- <sup>56</sup> Anderson BO, Braun S, Lim S, Smith RA, Taplin S, Thomas DB. Early detection of breast cancer in countries with limited resources. *Breast J* 2003;9(suppl 2):S51–S59.
- <sup>57</sup> Mandelblatt JS, Cronin KA, Bailey D, et al. Effects of mammography screening under different screening schedules: Model estimates of potential benefits and harms. *Ann Intern Med* 2009;151:738-47.
- <sup>58</sup> Anderson BO, Braun S, Caleffi M, et al. Breast cancer in limited-resource countries: an overview of the Breast Health Global Initiative. *Breast J* 2006;12(Suppl 1):S3–S15.

- 
- <sup>59</sup> Sallerasa L, Domínguez A, Forés MD. Los métodos de la medicina clínica preventiva (III). Cribados. En: Med Clin (Barc) 1994; 102 Supl: 26-34.
- <sup>60</sup> Duffy SW, Tabar L, Chen H, et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. Cancer 2002;95:458-69.
- <sup>61</sup> Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C and Ernster VL, Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. JAMA 1995; 273(2):149-154
- <sup>62</sup> Bushberg JT, Seibert JA, Leidholdt EM, Jr., and Boone JM, The Essential Physics of Medical Imaging 2002, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, EUA
- <sup>63</sup> Unidad de planificación y desarrollo institucional, Anuario Estadístico 2010; Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
- <sup>64</sup> Dres. M. Eugenia. Lucena, Daniela Stoisa, Fiorella Lencioni, M. Cristina Crocco, Cecilia Costamagna, Stella Maris Pezzotto, Roberto L. Villavicencio, Informe Mamografico y BIRADS: Nuestra Experiencia. Anuario fundación Dr. J. R. Villavicencio | 2006 | Nº XIV | 060 – 064
- <sup>65</sup> Encuesta Nacional de Salud Familiar “FESAL 2008”. Disponible en: <http://www.fesal.org.sv/2008/informe/final/espanol/capitulos/03/default.htm>
- <sup>66</sup> Angarita Fernando, Acuna Sergio, Cancer de Seno: de la Epidemiologia al Tratamiento. Universidad Med. Bogota, Colombia. 49 (#): 344-372, julio septiembre de 2008.
- <sup>67</sup> Mark Helvie, Optimización de la interpretación mamográfica, Michigan EEUU, 2007.
- <sup>68</sup> Departamento de Prensa del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Trabajo Continuo en la busqueda de nuevos casos de cancer de seno. Octubre 2010. Disponible en: [http://www.iss.gov.sv/index.php?option=com\\_content&view=article&id=237:seno&catid=1:noticias-ciudadano&Itemid=77](http://www.iss.gov.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=237:seno&catid=1:noticias-ciudadano&Itemid=77)