

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---




# Programa de Prevención del Cáncer de Mama de la Región de Murcia.

## Mujeres con Riesgo Incrementado.

### Autores:

Francisco Pérez Riquelme  
José Aguilar Jiménez  
María Martínez Gálvez  
Carmen Nicolás Marín  
Francisco Ayala De La Peña  
Asunción Chaves Benito  
Bruno de Andrés García  
Luis Carrasco García  
Marisol Muelas Martínez




Cítese: Pérez Riquelme F, Aguilar Jiménez J, Martínez Gálvez M, Nicolás Marín C, Ayala De La Peña F, Chaves Benito A, de Andrés García B, Carrasco García L and Muelas Martínez M. Programa de prevención del Cáncer de mama en la Región de Murcia en Mujeres con riesgo incrementado.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>ESTRATEGIA PROPUESTA.</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVOS.</b>	<b>6</b>
<b>OBJETIVO GENERAL.</b>	<b>6</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.</b>	<b>6</b>
<b>ACTIVIDADES.</b>	<b>7</b>
<b>1. CAPTACIÓN.</b>	<b>7</b>
<b>2. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA.</b>	<b>7</b>
<b>3. ASESORAMIENTO Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO.</b>	<b>9</b>
<b>ORGANIZACIÓN.</b>	<b>16</b>
<b>EVALUACIÓN</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>20</b>

<b>Tabla 1. Factores y marcadores de riesgo de cáncer de mama .....</b>	<b>4</b>
<b>Tabla 2. Población diana y protocolo de captación (resumen) .....</b>	<b>7</b>
<b>Tabla 3. Protocolo para la evaluación del riesgo (resumen) .....</b>	<b>8</b>

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Introducción

El más importante entre los factores y marcadores de riesgo para el cáncer de mama es la edad<sup>1</sup>, sobre todo en los países de nuestro entorno, y por tanto los esfuerzos preventivos se han dirigido fundamentalmente al tratamiento precoz en determinados grupos de edad. Tras los primeros resultados positivos conseguidos en la detección precoz mediante mamografía<sup>2</sup>, diversos estudios se han realizado tanto en EEUU como en Europa que incluían mujeres comprendidas entre 35 y 75 años. Los resultados han evidenciado un claro beneficio para las mujeres mayores de 50 años no así para las menores de dicha edad<sup>2</sup>, en la que existe una amplia polémica.<sup>2,3,4,5</sup>

En la Región de Murcia a finales de 1994 se inicio un programa de prevención del Cáncer de Mama<sup>6</sup>, basado en el cribado poblacional de las mujeres con edades comprendida entre 50 y 64 años. La elección de este grupo de edad correspondió al grupo de expertos que elaboró el plan de salud de la de la región de Murcia 1993-6<sup>7</sup> y que se corresponde con el propuesto por otras instituciones y grupos de expertos<sup>8,9,10</sup>. Cumplido el objetivo 6.1 (extensión del programa al 100% de las mujeres del grupo de edad) del plan de salud 1998-2000<sup>11</sup>, se amplía hasta los 69 años (desde enero de 2002). Una vez extendido el programa a todas las mujeres de la Región entre 50 y 69 años, cabe plantearse la ampliación del programa a otros grupos de riesgo.

Existen otros factores y marcadores de riesgo (tabla 1) de entre los cuales la historia familiar<sup>12</sup> de cáncer de mama es el más importante de los conocidos. Existen al menos dos patrones hereditarios confirmados, uno consiste en una acumulación de casos en una familia asociada con un ligero incremento del riesgo y el otro un patrón hereditario autosómico dominante asociados a la presencia de mutaciones germinales en genes de susceptibilidad<sup>13</sup>, siendo los más importantes los denominados BRCA1 y el BRCA2. Ambos son de baja frecuencia (prevalencia de portadores de mutaciones) y alta penetrancia (probabilidad de desarrollar un cáncer). En relación con la frecuencia, se ha estimado<sup>12</sup> que alrededor del 20% de las mujeres con cáncer de mama tienen antecedentes familiares y menos del 5% tienen una historia familiar sugestiva de la condición de portadoras de una mutación genética. En cuanto a la penetrancia, se estima que el riesgo acumulado de desarrollar un cáncer de mama si se es portadora de una mutación de cualquiera de los dos genes es<sup>14</sup> del 3,2% a los 30 años, el 19,1% a los 40, el 50,8 a los 50 años, el 54,2 a los 60 y el 85% a la edad de 70 años. Con respecto al resto de factores de riesgo conviene señalar<sup>1</sup> que tan solo el 21% de las mujeres con cáncer de mama entre los 30 y 54 años y el 29% entre las de 55 y 84 presentan uno o más factores de riesgo, datos relevantes cuando se pretenden realizar programas preventivos en mujeres de riesgo diferentes de la edad y de los hereditarios.







	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

Tabla 1. Factores y marcadores de riesgo de cáncer de mama<sup>2,12</sup>




<p><b>Establecidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Edad</li> <li>Factores hereditarios           <ul style="list-style-type: none"> <li>Familiares</li> <li>Genéticos</li> </ul> </li> <li>Antecedentes personales de cáncer de mama           <ul style="list-style-type: none"> <li>In Situ</li> <li>Invasor</li> <li>Enfermedad mamaria benigna</li> <li>Hiperplasia atípica</li> </ul> </li> <li>Factores endocrinos           <ul style="list-style-type: none"> <li>Menarquia antes de los 12 años</li> <li>Menopausia después de los 50 años</li> <li>Primer embarazo después de los 30 años</li> <li>Obesidad después de la menopausia</li> </ul> </li> <li>Factores endocrinos exógenos           <ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento sustitutivo postmenopaúsico con estrógenos</li> <li>Anticonceptivos orales</li> </ul> </li> <li>Factores ambientales           <ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia radiactiva en tórax antes de los 30 años</li> <li>Región de nacimiento</li> <li>Alto consumo de alcohol</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Posibles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alto consumo de grasas en la dieta</li> <li>Consumo inadecuado de frutas y vegetales</li> <li>Estilo de vida sedentaria</li> <li>Fumar tabaco</li> <li>No amamantar</li> <li>Toxinas medioambientales</li> </ul>
--

## Estrategia propuesta.

En la actualidad no existe evidencia empírica definitiva sobre la eficacia de cualquier estrategia orientada a detección precoz del cáncer en mujeres menores de 50 años. Empiezan a acumularse pruebas sobre un posible beneficio en mujeres entre 45 y 50 años, así como sobre la eficacia de algunos tratamientos preventivos (mastectomía bilateral<sup>15</sup>, tamoxifeno<sup>16</sup>), por lo tanto, las recomendaciones se basan fundamentalmente en la opinión de los expertos. La estrategia propuesta en las diferentes guías<sup>12,17,18,19,20,21,22</sup> con recomendaciones para el seguimiento de mujeres de alto riesgo consiste en:

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

- identificar a las mujeres con riesgo incrementado;
- calcular el riesgo individual de desarrollar un cáncer de mama con la ayuda de tablas<sup>23</sup>, apoyándose en estos datos y en los procedentes de una detallada anamnesis;
- realizar la determinación de mutaciones del BRCA1 y BRCA2 en las mujeres que cumplan los requisitos;
- definir la pauta seguimiento y las propuestas de prevención primaria en función del riesgo.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




## Objetivos.

### Objetivo General.

Lograr una estrategia de identificación y prevención primaria y secundaria para mujeres de alto riesgo para cáncer de mama.

### Objetivos específicos.

- 1) Realizar un asesoramiento adecuado a las mujeres participantes en el programa respecto al riesgo de padecer un cáncer de mama y sus implicaciones personales y familiares.
- 2) Establecer unas pautas de prevención secundaria y primaria adecuadas a las mejores evidencias médicas disponibles y en función de los deseos y expectativas de las mujeres que participan en el programa.
- 3) Identificar, a través de las mujeres que consulten con el programa, familias con susceptibilidad genética heredable para el cáncer de mama.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Actividades.

### 1. Captación.




Cualquier mujer empadronada en la Región de Murcia y cumpla los requisitos de edad (tabla 2) y de antecedentes familiares o personales del protocolo de captación puede incorporarse al programa. Los profesionales sanitarios de los Equipos que identifiquen mujeres susceptibles de participar en el programa informarán de las características del mismo ([anexo 1](#)). A las mujeres que acepten se les proporcionará un folleto explicativo ([anexo 2](#)) y se les indicará la forma de entrar en contacto con la unidad de mama.

**Tabla 2. Población diana y protocolo de captación (resumen)**

- Población diana: mayores de 30 y menores de 50 años
- Protocolo de captación:
  - antecedentes familiares de cáncer de mama o de ovario
    - 3 de cualquier grado
    - 2 o más de primer o segundo
    - 1 de primer grado
      - <50 años
      - Bilateral
      - Varón
  - antecedentes personales de:
    - Hiperplasia ductal atípica o in situ
    - Radioterapia o cáncer en infancia

### 2. Evaluación del riesgo de cáncer de mama.




A toda mujer que cumpla los requisitos y acceda al programa se aplicará el protocolo de evaluación del riesgo cáncer de mama ([protocolo 1](#)), cuya forma resumida se presenta en la tabla 3.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

**Tabla 3. Protocolo para la evaluación del riesgo (resumen)**

<p><i>Datos de la anamnesis.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se aconseja realizar “pre-test” estandarizado (<a href="#">anexo 3</a>) previamente a la consulta.</li> <li>Se realizará una anamnesis convencional de mama (<a href="#">anexo 4</a>):       <ol style="list-style-type: none"> <li>En hoja de registro normalizada de la Unidad de Mama.</li> <li>Encuesta específica sobre factores de riesgo establecidos</li> </ol> </li> <li>Se realizará y registrará exploración clínica de mama.</li> <li>Se confeccionará el genograma (al menos 3 generaciones) con la paciente.</li> <li>Se realizará una evaluación específica de la percepción / vivencia de riesgo de cáncer de mama.</li> </ol> <p><i>Evaluación de riesgo de cáncer de mama familiar.</i></p> <p>Se realizará según los modelos cualitativos y cuantitativos consensuados.</p> <p>Modelo cualitativo: Warner modificado (<a href="#">anexo 5</a>)</p> <p>Modelo cuantitativo: Software CancerGene®: Gail; Clouse y BRCAPRO</p> <p><i>Evaluación del riesgo de cáncer de mama esporádico:</i></p> <p>Se realizará basándose en la comprobación por la anamnesis y datos de informes que aporte la paciente o su historia clínica previa.</p> <p>Evaluación cualitativa:</p> <p>Se clasifica como “alto riesgo” (RR &gt; 4) si presenta alguno de los siguientes antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>carcinoma lobulillar in situ;</li> <li>hiperplasia epitelial atípica con historia familiar o</li> <li>Enfermedad de Hodgkin, cáncer infantil y/o radioterapia a altas dosis.</li> </ul> <p>Se considera “riesgo moderado” (RR 2-4) si presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>hiperplasia epitelial atípica o</li> <li>enfermedad quística masiva (Gross cystic disease)</li> </ul> <p>Evaluación cuantitativa:</p> <p>Modelo de Gail (estimación computerizada)</p> <p><i>Estratificación del riesgo:</i></p> <p>Las mujeres que consulten en la clínica de asesoramiento sobre riesgo de cáncer de mama se deben estratificar en uno de los tres grupos de riesgo definidos convencionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Riesgo Bajo: Riesgo vital &lt; 1:6; Riesgo Relativo &lt; 2</li> <li>Riesgo Moderado: Riesgo vital 1:4 a 1:6; Riesgo Relativo 2-3</li> <li>Riesgo Alto: Riesgo vital &gt; 1:4; Riesgo Relativo &gt; 3</li> </ul> <p><i>Comunicación del riesgo:</i></p> <p>Una vez completada la evaluación, a las mujeres que lo soliciten se les comunicará el resultado de la evaluación del riesgo por parte de la enfermera del programa. Las mujeres de alto riesgo se remitirán a la consulta del clínico (cirujano) para su catalogación y comunicación definitiva.</p>
---



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

### 3. Asesoramiento y medidas de prevención del cáncer de mama en función de la evaluación de riesgo.

Esta actividad se desarrolla de acuerdo con el protocolo específico ([protocolo 2](#)) elaborado a tal fin, en forma resumida consiste en

#### 3.1. Mujeres incluidas en el protocolo y objetivo.

Se incluirán como caso las mujeres evaluadas, clasificadas según su riesgo y tras la comunicación de este resultado en la consulta de asesoramiento de riesgo de cáncer de mama. El objetivo de este protocolo, consiste en establecer **un marco de referencia para la ayuda a la toma de decisiones** para los profesionales de la salud y para las mujeres que deseen participar en el programa. Las siguientes medidas NUNCA se debe tomar como reglas o recetas concretas.

#### 3.2. Medidas de prevención que pueden ser consideradas.

##### 3.2.1. Consejos sobre estilo de vida y dieta (medida de prevención primaria y secundaria).

Se aconsejará:

- Dieta baja en grasa y rica en fibra, con ingesta adecuada de verduras y frutas.
- Ejercicio regular.
- Evitar la obesidad.
- Evitar el uso de carcinogénicos (cigarrillos y alcohol).
- Recordar endecálogo contra el cáncer.

##### 3.2.2. Autoexploración mamaria mensual (AMM):




Las mujeres consideradas de riesgo bajo y moderado que lo deseen y las de alto riesgo, serán entrenadas a partir de los 30 años de edad:

- para la AMM
- a reconocer síntomas de sospecha
- animadas a consultar en caso de presentarse alguno.
- se les educará sobre sus limitaciones y se discutirá la posible ansiedad que les puede generar.

A las mujeres que prefieran no realizarse la AMM se les afianzará en la opinión de que resulta una opción tan razonable como la de la AMM.

##### 3.2.3. Exploración clínica por profesional sanitario

- Mujeres de **bajo riesgo**: En aquéllas que se han sometido por interés personal a mamografías anticipadas (antes de los 50 años), se realizará exploración física anual (al recibir el resultado de la mamografía) por la enfermera del programa.
- En mujeres de **riesgo moderado** sometidas a estudio radiológico anual: exploración física anual (al recibir el resultado de la mamografía) por la enfermera del programa y también ante cualquier consulta en relación a la mama que pueda

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

intranquilizar a una paciente previamente evaluada. Estas últimas se remitirán a consulta del cirujano ante cualquier duda.

- En mujeres consideradas de **alto riesgo**: cada 6 meses a partir de los 30 años por el cirujano de la Unidad y también ante cualquier consulta en relación a la mama que pueda intranquilizar a una paciente previamente evaluada.

Si se detecta clínica: aplicar protocolos de la Unidad, al efecto (generalmente: pedir “estudio de mama” a radiología).

### 3.2.4. Mamografía:

- **Riesgo bajo**: En general, no recomendar la mamografía, informando a la paciente sobre los nulos beneficios constatados para su grupo de edad, las recomendaciones de las sociedades científicas (a favor y en contra) y los riesgos potenciales de la técnica. En caso de que la paciente vea una clara ventaja, y haga una solicitud explícita al efecto, se realizará mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 40 años. Comunicación de resultados por la enfermera del programa (coincidiendo con la exploración física anual). Si hay alteraciones (BIRADS  $\geq$  3), consultar a cirujano para medidas correspondientes.
- **Riesgo moderado**: solicitar mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 40 años. Comunicación de resultados por la enfermera del programa (coincidiendo con la exploración física anual). Si alteraciones (BIRADS  $\geq$  3), consultar a cirujano para medidas correspondientes.
- **Riesgo alto**: solicitar mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 35 años (excepcionalmente puede comenzarse antes, en general no antes de los 25 y unos 5 años antes de la edad del diagnóstico más precoz en un familiar).

### 3.2.5. Otras pruebas de imagen.

#### 3.2.5.1. Ecografía mamaria:

Se considera complementaria a la mamografía, fundamentalmente cuando ésta sea poco informativa. Se realiza a criterio del radiólogo: no se solicita explícitamente desde la consulta. No sustituye a cribado mamográfico.




#### 3.2.5.2. Resonancia Magnética Nuclear de Mama:

Se utilizará, a criterio del radiólogo, como método complementario-alternativo a la mamografía cuando ésta no presente una calidad (densidad) radiológica aceptable para obtener una sensibilidad adecuada. No se considera la RMN como una práctica rutinaria de seguimiento en mujeres de riesgo, cualquiera que sea el nivel estimado del mismo

### 3.2.6. Marcadores tumorales.




Este protocolo sólo autoriza su determinación en el contexto de ensayos clínicos donde pueda ser específicamente necesaria.

### 3.2.7. Test genéticos:

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

Se considerarán posibles candidatas para su realización las mujeres con un riesgo *familiar* clasificado como “alto” (probabilidad > 10 % de mutación) y que deseen evaluar si un test genético puede ser conveniente en su caso. Actuación recomendada:

- Proceso inicial de consentimiento informado con el objetivo de que la mujer entienda suficientemente:
  - las características del test (sensibilidad, especificidad, capacidad informativa del mismo)
  - sus posibles consecuencias (en términos psicológicos, sociales y en relación con las medidas de prevención para cáncer de mama posibles) para ella y para sus familiares tanto si se detecta como si no se detecta una mutación.
- Remitir a los genetistas del programa (CNIO) genograma e información complementaria necesaria de las mujeres previamente seleccionadas en la consulta como candidatas al test genético:
  - Obtener la confirmación de la adecuación de la indicación por parte los genetistas de referencia, así como la “probando” seleccionada.
  - Comunicar a la/s mujer/es seleccionada/s las consideración o no de “candidatas” al test.
    - Las “no candidatas”: confirmar su consideración de “alto riesgo” y establecer el plan de medidas de prevención seleccionado
    - Las “candidatas” a realizar el test: proseguir el proceso de consentimiento informado al efecto, estableciendo claramente la comprensión de los aspectos más relevantes del test.
      - Obtener el registro escrito del consentimiento informado según el proveedor del test ([anexo 6](#)).
      - Establecer la citación más conveniente, extraer la muestra y remitir de forma adecuada al laboratorio del CNIO.
      - Tras recibir resultado desde CNIO: comunicarlo a la mujer, dando copia del informe.
        - Para mujeres con mutación detectada: establecer las medidas convenientes de prevención/plan de cuidados según el presente protocolo y aconsejar la realización del test a otros familiares seleccionados.
        - Para mujeres con test “negativo no informativo” (no se detecta mutación en la familia): establecer plan de cuidados para “alto riesgo”.
        - Para mujeres con test “negativo informativo” (no se detecta mutación en la mujer analizada pero sí existe mutación en la familia): en general, salvo excepciones por factores personales, serán consideradas mujeres de “bajo riesgo”, por lo que ellas y su descendencia no se deben considerar para planes de prevención específicos.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

### 3.2.8. Medidas de prevención primaria:

#### 3.2.8.1. Consejos sobre anticonceptivos orales (ACO)

A las mujeres que prefieren, o cuyo médico de familia y/o ginecólogo aconseja esta medida anticonceptiva, se les reforzará la idea de que, en su caso concreto, no hay un aumento del riesgo de cáncer de mama por este motivo que precise ser tomado en consideración.

#### 3.2.8.2. Consejos sobre terapia hormonal sustitutiva (THS).

Se les aconsejará individualmente, tomando en consideración:

Bajo riesgo: En las mujeres en las que su ginecólogo considere necesario el THS, no se cambiará esta indicación.




Riesgo moderado y alto: Se desaconsejará el uso de THS en las mujeres que lo consideren o les haya sido indicado. Se remitirá informe a su ginecólogo y médico de familia para que se utilice un tratamiento alternativo si se precisa.

#### 3.2.9. Quimioprolifaxis

- Bajo riesgo: no considerar quimioprolifaxis
- Riesgo moderado: considerar quimioprolifaxis si Gail > 1,7.
- Alto riesgo:
  - Considerar quimioprolifaxis con tamoxifeno 20 mg/d, 5 años. Mejor indicación: mujeres premenopáusicas sin otros factores de riesgo de tromboembolismo.
  - Estimular la inclusión en ensayos clínicos al efecto
- Mujeres portadoras de mutación BRCA 1 o 2:
  - No considerar quimioprolifaxis como forma de prevención primaria
  - Estimular la inclusión en ensayos clínicos al efecto

#### 3.2.10. Mastectomía de Reducción de Riesgo (MRR) o profiláctica.

- Ofertar la MRR sólo en mujeres de alto riesgo (riesgo vital > 1:4): riesgo objetivo al menos 2 casos de cáncer de mama de primer grado confirmados o riesgo genético confirmado (mutación BRCA1 ó BRCA2).
- Ofertar la MRR sólo tras discusión de resto de opciones posibles (prevención secundaria, quimioprolifaxis, etc.)
- Realizar evaluación psicológica previa (interconsulta a psiquiatría)
- Realizar un proceso de consentimiento informado muy exigente:
  - Varias visitas previas: al menos 2 y separadas 2-3 meses, entre ellas
  - Acompañada de familiar o persona de confianza, al menos en alguna ocasión
  - Documento específico (\*)
  - Discutir limitaciones de la técnica: incidir en complicaciones estéticas (objetivo y expectativas realistas y opciones reconstrucción, opciones CAP) y

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

funcionales (morbilidad, cicatrización, recuperación física y psicológica) y riesgo residual siempre presente aunque menor.

- Completar: consulta de riesgo, consulta genetista (online o presencial), consulta cirujano plástico y consulta cirujano UMAMA.
- Técnica individualizada, aunque se recomienda: mastectomía con ahorro cutáneo y reconstrucción inmediata con expansor-prótesis o colgajo miocutáneo.
- Seguimiento anual posterior con registro de efectos secundarios, complicaciones
- Se aconseja incluir medida en el contexto de ensayos clínicos cuando sea posible

Se consideran **contraindicaciones formales para la MRR** con o sin reconstrucción inmediata:

- Cuando el riesgo no ha sido evaluado o verificado según el protocolo de la Unidad (protocolo 1)
- Historia familiar no comprobada
- La MRR no es la opción elegida por la paciente
- Resultado pendiente de estudio genético
- Trastorno psiquiátrico actual incluyendo depresión, cancerofobia, trastornos del comportamiento, trastornos de la percepción del esquema corporal
- Comorbilidad que sobrepase los beneficios esperables
- Expectativas irreales por parte de la paciente
- Proceso de consentimiento informado incompleto

### **3.3. *Prevención primaria y secundaria de otros cánceres distintos al de mama.***

#### **3.3.1. *Prevención del cáncer de ovario.***

Se recomienda sólo en mujeres de alto riesgo de cáncer de mama y ovario hereditario, fundamentalmente en aquéllas con riesgo genético conocido, excluyéndose, por tanto, las que se incluyen como alto riesgo por diagnóstico previo de CLIS, HDA, etc.

#### a) Prevención secundaria (seguimiento):




1. Exploración clínica ginecológica. Anual desde los 35 años. Se derivará a la mujer evaluada al ginecólogo de referencia.
2. Ecografía transvaginal. Se remitirá anualmente a las mujeres desde los 35 años al ginecólogo que corresponde..
3. Marcadores tumorales. Se recomienda su estimación anual desde los 35 años en este protocolo.

#### b) Prevención primaria: ooforectomía profiláctica (OOP):

Se ofrecerá solamente a mujeres portadoras de una mutación conocida de BRCA

##### 1. Se considera necesario:

- Ofertar la OOP sólo en mujeres de riesgo genético confirmado (mutación BRCA1) con un riesgo vital estimado de desarrollar cáncer de ovario de > 40 %.

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---




- Ofertar la OOP sólo a partir de 40 años de edad y tras confirmar resueltos los deseos de tener descendencia.
- Ofertar la OOP sólo tras discusión de resto de opciones posibles (prevención secundaria)
- Realizar evaluación psicológica previa (interconsulta a psiquiatría)
- Realizar un proceso de consentimiento informado muy exigente:
  - Varias visitas previas: al menos 2 y separadas 2-3 meses, entre ellas.
  - Al menos en una ocasión, remitir a consulta de menopausia de hospital de referencia para discutir efectos secundarios y medidas a aplicar en el futuro.
- A criterio de la paciente, remitir a consulta de fertilidad para comentar posibilidades de descendencia posterior.
- Acompañada de su pareja (si la hay), familiar o persona de confianza, al menos en alguna ocasión.
- Confirmar deseos de tener descendencia.
- Documento específico (\*)
- Discutir limitaciones de la técnica: incidir en complicaciones funcionales (morbilidad, menopausia precoz, repercusiones psicosexuales, recuperación física y psicológica) y riesgo residual (cáncer peritoneal primario).
- Completar: consulta de riesgo, consulta genetista (online o presencial), consulta ginecólogo de referencia y consulta cirujano UMAMA.
- Técnica individualizada, aunque se recomienda: salpingooforectomía bilateral laparoscópica con/sin histerectomía asociada (a criterio del ginecólogo).
- Seguimiento *anual* posterior con registro de efectos secundarios y complicaciones.
- Se aconseja incluir medida en el contexto de ensayos clínicos cuando sea posible.

La ooforectomía bilateral profiláctica se considera contraindicada cuando:

- El riesgo no ha sido evaluado o verificado según el protocolo de la Unidad
- La historia familiar no está comprobada.
- La OOP no es la opción elegida por la paciente o se desea completar descendencia.
- Está pendiente el resultado del estudio genético.
- Trastorno psiquiátrico actual incluyendo depresión, cancerofobia, trastornos del comportamiento, trastornos de la percepción del esquema corporal.
- Comorbilidad que sobrepase los beneficios esperables.
- Expectativas irreales por parte de la paciente.
- Proceso de consentimiento informado incompleto.

### 3.3.2. Otros cánceres:

En personas con mutación comprobada en genes de susceptibilidad, se informará sobre las posibilidades de desarrollar cánceres distintos al de mama y ovario y las medidas de prevención secundaria consideradas para los mismos, tras su discusión con genetistas clínicos de referencia (CNIO) haciendo especial énfasis en sus

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




limitaciones reales y en los costes económicos y los efectos secundarios físicos y psicológicos.

#### **4. Promoción de la investigación.**

A las mujeres evaluadas de acuerdo a este protocolo, se sugiere incluirlas en estudios prospectivos que habrán de diseñarse y que evalúen:

- Efectividad y eficiencia de las distintas medidas de seguimiento de cara a la detección precoz de cáncer de mama.
- Efectividad y eficiencia de las distintas medidas de profilaxis primaria de cáncer de mama y ovario (participar preferentemente de ensayos clínicos).
- Efectos psicológicos y sobre la calidad de vida del asesoramiento.
- Actitudes de auto-cuidado no regladas en mujeres no sujetas a protocolos de asesoramiento de riesgo.
- Cambios en la estrategia de seguimiento en relación al tiempo de seguimiento inicial.



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Organización.




El programa se organiza entorno a una “clínica de asesoramiento a mujeres con riesgo incrementado de cáncer de mama”, que a su vez se subdivide en distintas unidades de actividad. Aunque cada una de ellas tiene unas actuaciones específicas que se detallan más adelante, todas ellas mantienen unos criterios comunes, están integradas y participan de las actividades de coordinación general y promoción de la investigación en el seno del programa.

## Consulta de enfermería.

Es la puerta de entrada al programa, la enfermera de la unidad realiza las siguientes actividades:

- **Valoración y clasificación.** Se realiza a través de la administración de un pre-test ([anexo 3](#)), una entrevista clínica ([anexo 4](#)) que incluye la elaboración del genograma y la consideración de distintas herramientas de valoración del riesgo cualitativo y cuantitativo ([protocolo 1](#)). A través de las mismas se estratifica el riesgo y clasifica a las mujeres en “bajo” (normal para su edad), “riesgo moderado” y “riesgo alto”. Esta actividad se repite en cada consulta para reajustar el nivel de riesgo cuando proceda.
- **Información sobre el plan de prevención individualizado.** Estratificado el riesgo individual, a las mujeres se les informa de las posibilidades de prevención primaria y secundaria recomendables según el mismo, y se les entrega una hoja informativa ([anexo 7](#), [8](#), [9](#) y [10](#)) en función del protocolo de seguimiento ([protocolo 2](#)). Dentro de este plan de prevención, en la consulta de enfermería se incide especialmente sobre:
  - a) **Educación Sanitaria.** Se aclaran los conceptos de “riesgo”, “prevención primaria” y “prevención secundaria” y se tratan aspectos sobre cambios en estilo de vida, que se centran sobre el endecálogo “Europa contra el cáncer” y sobre los factores de riesgo asociados al desarrollo del cáncer de mama
  - b) **Entrenamiento de autoexploración.** Para las mujeres que lo desean y las que pueden obtener un beneficio de la misma, se les entrena en la consulta para la autoexploración mamaria mensual, proporcionándoles un video y un folleto explicativo ([anexo 11](#)) que le sirve de recuerdo.
  - c) **Continuidad en la asistencia.** Siendo éste un punto central en el programa, se les proporciona un teléfono de contacto, para facilitar el acceso al personal de la unidad en caso necesario.
- **Exploración clínica.** Tanto en su primera consulta, como en las sucesivas para mujeres de bajo y moderado riesgo, la enfermera realiza la exploración clínica de la mama.
- **Petición pruebas de imagen.** La enfermera solicita las pruebas de imagen iniciales (“basales”) y planifica y solicita las sucesivas si el resultado de las



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

primeras es no sospechoso (BIRADS 1 / 2) en función del informe radiológico correspondiente.

- **Derivación.** En caso de identificación de alto riesgo de cáncer de mama o ante hallazgos clínicos o radiológicos sugestivos, siguiendo el protocolo, la enfermera deriva al resto de los especialistas de la unidad para completar las técnicas diagnósticas y de seguimiento
- **Atención telefónica.** La enfermera del programa atiende una línea telefónica directa con la que las mujeres incluidas en el programa pueden consultar dudas puntuales o solicitar aclaraciones sobre su atención. Esta actividad no incluye la citación de las pacientes, que tiene su propio circuito en el Hospital.
- **Acompañamiento.** Esta actividad se realiza con las mujeres diagnosticadas de cáncer o con alta sospecha. Consiste en acompañar a las mujeres por las diferentes áreas del hospital (radiodiagnóstico, quirófanos, etc.) a las que tiene que ir para completar su diagnóstico o tratamiento. Durante el proceso verifica la comprensión de lo recomendado por el cirujano, aclara los aspectos del procedimiento que se le va a aplicar y de su enfermedad, cuando corresponde.
- **Extracciones sanguíneas y curas.** A las mujeres a quienes se les indica tratamiento quirúrgico, se les realiza la extracción sanguínea preoperatorio y las curas en la consulta.
- **Gestión de determinaciones de mutaciones genéticas.** Citación y extracción de muestras de sangre a las personas con riesgo alto para la determinación de mutaciones genéticas; envío, conjuntamente con los genogramas, al laboratorio de referencia y seguimiento hasta la obtención de los resultados.




## Consulta de radiodiagnóstico y anatomía patológica.

Se realiza en el área de radiodiagnóstico del hospital, por parte de la radióloga del área de patología mamaria y la anatomopatóloga de la Unidad de Mama, practicándose las pruebas complementarias necesarias según protocolo y en función de la valoración del riesgo, la edad y otras consideraciones técnicas. Las actividades realizadas son , fundamentalmente, las siguientes:

- **Estudio por imagen**
  - Mamografía
  - Ecografía mamaria
  - Resonancia magnética de mama
  - Estudios de extensión por imagen ante diagnóstico de cáncer
  - Localización por imagen de lesiones susceptibles de biopsia quirúrgica
- **Estudio diagnóstico**
  - Punción aspiración con aguja fina (citología)
  - Biopsia con aguja gruesa (core-biopsia o microbiopsia)

## Consulta de cirugía.

Se realiza por los médicos cirujanos de la unidad, cada uno de los cuales actúa como “médico responsable” ante el paciente de todo el proceso. El médico es

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




responsable de atender a las mujeres catalogadas como de riesgo “alto”, a las que tienen hallazgos clínicos o radiológicos patológicos y aquellas que desean pruebas diagnósticas o actividades preventivas fuera de protocolo. El coordinador de la Unidad de Mama es también el coordinador de la clínica de asesoramiento para mujeres con riesgo incrementado de cáncer de mama. Las actividades básicas que se practican son:

- **Verificación estratificación del riesgo.** Con toda la información diagnóstica disponible establece la valoración del riesgo y clasificación final (protocolo 1).
- **Counseling-asesoramiento.** Consiste en la interacción entre el médico y la mujer incluida en el programa para, desde la deliberación y la empatización, conseguir adaptar las opciones disponibles a la escala de valores de la mujer que consulta.
- **Establecimiento del plan de prevención en mujeres categorizadas como de “riesgo alto”.** Se realiza en función de la estratificación del riesgo, las opciones técnicas disponibles y los deseos y expectativas de la mujer que consulta. Las opciones de prevención primaria y secundaria disponibles constan en los protocolos 1 y 2. Algunas de las más destacadas en este programa serían:
  - Ooforectomía profiláctica.
  - Mastectomía profiláctica (con/sin reconstrucción inmediata).
  - Biopsias diagnósticas.
  - Tratamiento quirúrgico de diagnósticos de cáncer.
  - Reconstrucción de mama
  - Planificación de la consulta genética. Tests de mutaciones en genes de susceptibilidad. Supervisada por genetistas externos (el estudio sobre mutaciones genéticas se realiza en laboratorios externos) y dirigida a pacientes con alto riesgo de cáncer genético, los cirujanos de la unidad ofrecen:
- **Información sobre cáncer genético.**
- **Determinación de mutaciones en BRCA1 y BRCA2.**
- **Información sobre resultados, positivos y negativos.**
- **Planificación específica de prevención de neoplasias en portadoras de mutaciones germinales en genes de susceptibilidad BRCA 1 y 2.**

## Consulta oncológica.

Realizada por el oncólogo de la unidad y siguiendo los protocolos en función del riesgo se ofrece:

- **Información sobre prevención farmacológica (quimioprofilaxis).**
- **Tratamiento y seguimiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y de otras neoplasias asociadas a alto riesgo de cáncer de mama.**

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Evaluación

Dos niveles de evaluación: medición de la actividad y control y mejora de la calidad del servicio.

### Medida de la actividad y resultados.

Según los siguientes indicadores:

- Total de personas que contactan con la unidad.
- Total de personas con valoración de riesgo.
- Total de personas en programa.
- Distribución porcentual de su procedencia
- Distribución de las personas por su clasificación según nivel de riesgo.
- Determinaciones de BRCA1 y BRCA2 realizadas.
- Total de personas con determinación de mutación genética.
- Total de personas con mutación genética positiva.
- Total de cánceres detectados.
- TNM de los cánceres detectados.

### Evaluación y mejora de la calidad.

Se realizará por la enfermera de la unidad con una periodicidad anual según los criterios e indicadores siguientes:

**1º Criterio.** Todo paciente en programa deberá tener medido su nivel de riesgo al ingreso y estar clasificado en uno de los niveles cualitativos indicados en el protocolo.

*Aclaraciones:* Se considera paciente en programa aquel que acepta participar en el mismo y asiste a todas las actividades previstas por el protocolo correspondiente a su nivel de riesgo, salvo por motivos justificados.

*Excepciones:*




*Indicador:* Proporción ( en %) de mujeres en programa cuyo nivel de riesgo al ingresar al programa está registrado en su historia.

**2º Criterio.** Todo paciente en programa deberá tener al menos una medición de riesgo cada 2 años.

*Aclaraciones:* Puede considerarse que se ha medido su nivel de riesgo si existe constancia de que este no ha cambiado. Se considera que cumple el criterio si los tres últimos registros son correctos.




*Excepciones:*

*Indicador:* Proporción (en %) de mujeres en programa cuyo nivel de riesgo está indicado en la historia cada 2 años. (bién que a la edad de 35, 40, 42, 44, 45, 47, 49,.....está registrado su nivel de riesgo)

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---

## Bibliografía

- 1 Hendreson IC. Cáncer de mama en Murphy GP; Lawrance(Jr) W and Lenhard(Jr) R (ed). Oncología Clínica . Manual de la American Cancer Society (2ª ed). Washington DC:OPS Publicación científica nº56. 1996.
- 2 Smart CR, Hendrick RE, Rutledge(III) JH , Smith RA. Benefit of Mamography Screening in women ages to 40 to 49 years. Current evidence from randomized controled trials. Cancer 1999; 75(7): 1619-26.
- 3 Alexander FE, Anderson TJ, Brown HK et all. 14 years of follow-up from the Edimburg randomised trial of breast cancer screening. The Lancet 1999;353: 1903-1908.
- 4 UK trial of early detection of breast cancer group. 16 year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. The Lancet 1999; 353:1909-14.
- 5 Antman K, Shea S. Screening mamography under age 50. JAMA 1999;281(16): 1470-72.
- 6 Pérez Riquelme F; et all. Programa de prevención del cáncer de mama. Resultados a 31 de diciembre de 1997. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social;1998.
- 7 Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. Plan de Salud de la Región de Murcia 1993-96. Murcia: La Consejería; 1993.
- 8 Ministerio de Sanidad y Consumo –Instituto de Salud Carlos III- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Cribado Poblacional del Cáncer de Mama mediante mamografía. Madrid:AETS- Instituto de Salud Carlos III; 1995.
- 9 Ascunce Elizaga N, González Enríquez J, y el Grupo de trabajo de detección precoz de cáncer de mama y de cervix uterino. Criterios generales y recomendaciones para la elaboración de programas de detección precoz de cáncer de mama y cáncer de cervix uterino en. España. Rev San Hig Púb 1993; 67(1):23-37.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

10 Wolff CJM, Perry NM (ed). Guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico. Documentos Técnicos de saúde Pública, serie C nº4. Santiago de Compostela:Xunta de Galicia;1998.

11 Consejería de Sanidad y Política Social. Plan de salud de la Región de Murcia 1998-2000.Murcia: La Consejería;1998.

12 Warner E; Heisey RE, Goel V, Carrol JC and McCready DR. Hereditay breast cancer. Risk assessment of patients with a family history of breast cancer. Can F Physician 1999; 45(jan): 104-112.

13 De La Hoya M. Genes de susceptibilidad y cáncer de mama. Rev cancer (Madrid) 1999; 13(2): 43-58.

14 Easton DF, Ford D, Bishop DT and the Breast Cancer Linkage Consortium. Breast and ovarian cancer incidence in BRCA1 mutation carriers. Am J Hum Genet 1995; 56 : 256-271 en Burke W; Daly M; Garber J et al. Recomendations for Follow-up care of individuals with an inherited prediposition to cancer II. BRCA1 and BRCA2. JAMA 1997;2777:977-1003.




15 Hartman LC; Schaid DJ; Woods JE et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in woman with a family history of breast cancer. N Eng J Med 1999; 340(2): 77-84.

16 Pritchard KI. Is tamoxifen effective in prevention of breast cancer?(ed). The Lancet 1998;352(jul); 80-81.

17 Hoskins Kf, Stopfer JE, Calzone KA, et al. Assessment and counseling for women with a family history of breast cancer. A guide for clinicians. JAMA 1995; 273(7):577-85.

18 Burke W, Daly M, Garber J et al. Recomendations for follow-up care of individuals with an inherited predisposition to cancer II. BRCA1 and BRCA2. JAMA 1997; 277(12): 997-1003.

19 Rosental TC, Puck SM.. Screening for genetic risk of breast cancer. Am Fam Physician 1999; 59(1): 99-104.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




---

20 HeiseY RE, Carroll JC, Warner E, McCready DR, Goel V. Hereditary breast cancer. Identifying and managing BRCA1 and BRCA2 carriers. Can Fam Physician 1999; 45:114-124.

21 Carrol JC, HeseY RE, Warner E Goel V, McCready DR. Hereditary breast cancer . Psychosocial issues and family physicians role. Can Fam Physician 1999; 45: 126-132.

22 Eisinger F, Alby N, Bremondod A, Dauplat J, et all. RecomendatioSNS for medical management of hereditary breast and ovarian cancer: The French National ad hoc Committee. Annals Of Oncology 1998;9:939-50.

23 Claus ER; Risch; Thompson WD. Autosomal dominant inheritance of early onset breast cancer. Cancer 1994; 73: 643-51.

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---




# Programa de Prevención del Cáncer de Mama de la Región de Murcia.

## Mujeres con Riesgo Incrementado.

### Autores:

Francisco Pérez Riquelme  
José Aguilar Jiménez  
María Martínez Gálvez  
Carmen Nicolás Marín  
Francisco Ayala De La Peña  
Asunción Chaves Benito  
Bruno de Andrés García  
Luis Carrasco García  
Marisol Muelas Martínez

Cítese: Pérez Riquelme F, Aguilar Jiménez J, Martínez Gálvez M, Nicolás Marín C, Ayala De La Peña F, Chaves Benito A, de Andrés García B, Carrasco García L and Muelas Martínez M. Programa de prevención del Cáncer de mama en la Región de Murcia en Mujeres con riesgo incrementado.




	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>ESTRATEGIA PROPUESTA.</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVOS.</b>	<b>6</b>
<b>OBJETIVO GENERAL.</b>	<b>6</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS.</b>	<b>6</b>
<b>ACTIVIDADES.</b>	<b>7</b>
<b>1. CAPTACIÓN.</b>	<b>7</b>
<b>2. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA.</b>	<b>7</b>
<b>3. ASESORAMIENTO Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO.</b>	<b>9</b>
<b>ORGANIZACIÓN.</b>	<b>16</b>
<b>EVALUACIÓN</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>20</b>

Tabla 1. Factores y marcadores de riesgo de cáncer de mama .....	4
Tabla 2. Población diana y protocolo de captación (resumen) .....	7
Tabla 3. Protocolo para la evaluación del riesgo (resumen) .....	8



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Introducción

El más importante entre los factores y marcadores de riesgo para el cáncer de mama es la edad<sup>1</sup>, sobre todo en los países de nuestro entorno, y por tanto los esfuerzos preventivos se han dirigido fundamentalmente al tratamiento precoz en determinados grupos de edad. Tras los primeros resultados positivos conseguidos en la detección precoz mediante mamografía<sup>2</sup>, diversos estudios se han realizado tanto en EEUU como en Europa que incluían mujeres comprendidas entre 35 y 75 años. Los resultados han evidenciado un claro beneficio para las mujeres mayores de 50 años no así para las menores de dicha edad<sup>2</sup>, en la que existe una amplia polémica.<sup>2,3,4,5</sup>

En la Región de Murcia a finales de 1994 se inicio un programa de prevención del Cáncer de Mama<sup>6</sup>, basado en el cribado poblacional de las mujeres con edades comprendida entre 50 y 64 años. La elección de este grupo de edad correspondió al grupo de expertos que elaboró el plan de salud de la de la región de Murcia 1993-6<sup>7</sup> y que se corresponde con el propuesto por otras instituciones y grupos de expertos<sup>8,9,10</sup>. Cumplido el objetivo 6.1 (extensión del programa al 100% de las mujeres del grupo de edad) del plan de salud 1998-2000<sup>11</sup>, se amplía hasta los 69 años (desde enero de 2002). Una vez extendido el programa a todas las mujeres de la Región entre 50 y 69 años, cabe plantearse la ampliación del programa a otros grupos de riesgo.

Existen otros factores y marcadores de riesgo (tabla 1) de entre los cuales la historia familiar<sup>12</sup> de cáncer de mama es el más importante de los conocidos. Existen al menos dos patrones hereditarios confirmados, uno consiste en una acumulación de casos en una familia asociada con un ligero incremento del riesgo y el otro un patrón hereditario autosómico dominante asociados a la presencia de mutaciones germinales en genes de susceptibilidad<sup>13</sup>, siendo los más importantes los denominados BRCA1 y el BRCA2. Ambos son de baja frecuencia (prevalencia de portadores de mutaciones) y alta penetrancia (probabilidad de desarrollar un cáncer). En relación con la frecuencia, se ha estimado<sup>12</sup> que alrededor del 20% de las mujeres con cáncer de mama tienen antecedentes familiares y menos del 5% tienen una historia familiar sugestiva de la condición de portadoras de una mutación genética. En cuanto a la penetrancia, se estima que el riesgo acumulado de desarrollar un cáncer de mama si se es portadora de una mutación de cualquiera de los dos genes es<sup>14</sup> del 3,2% a los 30 años, el 19,1% a los 40, el 50,8 a los 50 años, el 54,2 a los 60 y el 85% a la edad de 70 años. Con respecto al resto de factores de riesgo conviene señalar<sup>1</sup> que tan solo el 21% de las mujeres con cáncer de mama entre los 30 y 54 años y el 29% entre las de 55 y 84 presentan uno o más factores de riesgo, datos relevantes cuando se pretenden realizar programas preventivos en mujeres de riesgo diferentes de la edad y de los hereditarios.







	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

Tabla 1. Factores y marcadores de riesgo de cáncer de mama<sup>2,12</sup>




<p><b>Establecidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Edad</li> <li>Factores hereditarios           <ul style="list-style-type: none"> <li>Familiares</li> <li>Genéticos</li> </ul> </li> <li>Antecedentes personales de cáncer de mama           <ul style="list-style-type: none"> <li>In Situ</li> <li>Invasor</li> <li>Enfermedad mamaria benigna</li> <li>Hiperplasia atípica</li> </ul> </li> <li>Factores endocrinos           <ul style="list-style-type: none"> <li>Menarquia antes de los 12 años</li> <li>Menopausia después de los 50 años</li> <li>Primer embarazo después de los 30 años</li> <li>Obesidad después de la menopausia</li> </ul> </li> <li>Factores endocrinos exógenos           <ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento sustitutivo postmenopaúsico con estrógenos</li> <li>Anticonceptivos orales</li> </ul> </li> <li>Factores ambientales           <ul style="list-style-type: none"> <li>Terapia radiactiva en tórax antes de los 30 años</li> <li>Región de nacimiento</li> <li>Alto consumo de alcohol</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Posibles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alto consumo de grasas en la dieta</li> <li>Consumo inadecuado de frutas y vegetales</li> <li>Estilo de vida sedentaria</li> <li>Fumar tabaco</li> <li>No amamantar</li> <li>Toxinas medioambientales</li> </ul>
--

## Estrategia propuesta.

En la actualidad no existe evidencia empírica definitiva sobre la eficacia de cualquier estrategia orientada a detección precoz del cáncer en mujeres menores de 50 años. Empiezan a acumularse pruebas sobre un posible beneficio en mujeres entre 45 y 50 años, así como sobre la eficacia de algunos tratamientos preventivos (mastectomía bilateral<sup>15</sup>, tamoxifeno<sup>16</sup>), por lo tanto, las recomendaciones se basan fundamentalmente en la opinión de los expertos. La estrategia propuesta en las diferentes guías<sup>12,17,18,19,20,21,22</sup> con recomendaciones para el seguimiento de mujeres de alto riesgo consiste en:

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---

- identificar a las mujeres con riesgo incrementado;
- calcular el riesgo individual de desarrollar un cáncer de mama con la ayuda de tablas<sup>23</sup>, apoyándose en estos datos y en los procedentes de una detallada anamnesis;
- realizar la determinación de mutaciones del BRCA1 y BRCA2 en las mujeres que cumplan los requisitos;
- definir la pauta seguimiento y las propuestas de prevención primaria en función del riesgo.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




## Objetivos.

### Objetivo General.

Lograr una estrategia de identificación y prevención primaria y secundaria para mujeres de alto riesgo para cáncer de mama.

### Objetivos específicos.

- 1) Realizar un asesoramiento adecuado a las mujeres participantes en el programa respecto al riesgo de padecer un cáncer de mama y sus implicaciones personales y familiares.
- 2) Establecer unas pautas de prevención secundaria y primaria adecuadas a las mejores evidencias médicas disponibles y en función de los deseos y expectativas de las mujeres que participan en el programa.
- 3) Identificar, a través de las mujeres que consulten con el programa, familias con susceptibilidad genética heredable para el cáncer de mama.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Actividades.

### 1. Captación.




Cualquier mujer empadronada en la Región de Murcia y cumpla los requisitos de edad (tabla 2) y de antecedentes familiares o personales del protocolo de captación puede incorporarse al programa. Los profesionales sanitarios de los Equipos que identifiquen mujeres susceptibles de participar en el programa informarán de las características del mismo ([anexo 1](#)). A las mujeres que acepten se les proporcionará un folleto explicativo ([anexo 2](#)) y se les indicará la forma de entrar en contacto con la unidad de mama.

**Tabla 2. Población diana y protocolo de captación (resumen)**

- Población diana: mayores de 30 y menores de 50 años
- Protocolo de captación:
  - antecedentes familiares de cáncer de mama o de ovario
    - 3 de cualquier grado
    - 2 o más de primer o segundo
    - 1 de primer grado
      - <50 años
      - Bilateral
      - Varón
  - antecedentes personales de:
    - Hiperplasia ductal atípica o in situ
    - Radioterapia o cáncer en infancia




### 2. Evaluación del riesgo de cáncer de mama.

A toda mujer que cumpla los requisitos y acceda al programa se aplicará el protocolo de evaluación del riesgo cáncer de mama ([protocolo 1](#)), cuya forma resumida se presenta en la tabla 3.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

**Tabla 3. Protocolo para la evaluación del riesgo (resumen)**

<p><i>Datos de la anamnesis.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se aconseja realizar “pre-test” estandarizado (<a href="#">anexo 3</a>) previamente a la consulta.</li> <li>Se realizará una anamnesis convencional de mama (<a href="#">anexo 4</a>):       <ol style="list-style-type: none"> <li>En hoja de registro normalizada de la Unidad de Mama.</li> <li>Encuesta específica sobre factores de riesgo establecidos</li> </ol> </li> <li>Se realizará y registrará exploración clínica de mama.</li> <li>Se confeccionará el genograma (al menos 3 generaciones) con la paciente.</li> <li>Se realizará una evaluación específica de la percepción / vivencia de riesgo de cáncer de mama.</li> </ol> <p><i>Evaluación de riesgo de cáncer de mama familiar.</i></p> <p>Se realizará según los modelos cualitativos y cuantitativos consensuados.</p> <p>Modelo cualitativo: Warner modificado (<a href="#">anexo 5</a>)</p> <p>Modelo cuantitativo: Software CancerGene®: Gail; Clouse y BRCAPRO</p> <p><i>Evaluación del riesgo de cáncer de mama esporádico:</i></p> <p>Se realizará basándose en la comprobación por la anamnesis y datos de informes que aporte la paciente o su historia clínica previa.</p> <p>Evaluación cualitativa:</p> <p>Se clasifica como “alto riesgo” (RR &gt; 4) si presenta alguno de los siguientes antecedentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>carcinoma lobulillar in situ;</li> <li>hiperplasia epitelial atípica con historia familiar o</li> <li>Enfermedad de Hodgkin, cáncer infantil y/o radioterapia a altas dosis.</li> </ul> <p>Se considera “riesgo moderado” (RR 2-4) si presenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>hiperplasia epitelial atípica o</li> <li>enfermedad quística masiva (Gross cystic disease)</li> </ul> <p>Evaluación cuantitativa:</p> <p>Modelo de Gail (estimación computerizada)</p> <p><i>Estratificación del riesgo:</i></p> <p>Las mujeres que consulten en la clínica de asesoramiento sobre riesgo de cáncer de mama se deben estratificar en uno de los tres grupos de riesgo definidos convencionalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Riesgo Bajo: Riesgo vital &lt; 1:6; Riesgo Relativo &lt; 2</li> <li>Riesgo Moderado: Riesgo vital 1:4 a 1:6; Riesgo Relativo 2-3</li> <li>Riesgo Alto: Riesgo vital &gt; 1:4; Riesgo Relativo &gt; 3</li> </ul> <p><i>Comunicación del riesgo:</i></p> <p>Una vez completada la evaluación, a las mujeres que lo soliciten se les comunicará el resultado de la evaluación del riesgo por parte de la enfermera del programa. Las mujeres de alto riesgo se remitirán a la consulta del clínico (cirujano) para su catalogación y comunicación definitiva.</p>
---

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

### 3. Asesoramiento y medidas de prevención del cáncer de mama en función de la evaluación de riesgo.

Esta actividad se desarrolla de acuerdo con el protocolo específico ([protocolo 2](#)) elaborado a tal fin, en forma resumida consiste en

#### 3.1. *Mujeres incluidas en el protocolo y objetivo.*

Se incluirán como caso las mujeres evaluadas, clasificadas según su riesgo y tras la comunicación de este resultado en la consulta de asesoramiento de riesgo de cáncer de mama. El objetivo de este protocolo, consiste en establecer **un marco de referencia para la ayuda a la toma de decisiones** para los profesionales de la salud y para las mujeres que deseen participar en el programa. Las siguientes medidas NUNCA se debe tomar como reglas o recetas concretas.

#### 3.2. *Medidas de prevención que pueden ser consideradas.*

##### 3.2.1. **Consejos sobre estilo de vida y dieta (medida de prevención primaria y secundaria).**

Se aconsejará:

- Dieta baja en grasa y rica en fibra, con ingesta adecuada de verduras y frutas.
- Ejercicio regular.
- Evitar la obesidad.
- Evitar el uso de carcinogénicos (cigarrillos y alcohol).
- Recordar endecálogo contra el cáncer.

##### 3.2.2. **Autoexploración mamaria mensual (AMM):**




Las mujeres consideradas de riesgo bajo y moderado que lo deseen y las de alto riesgo, serán entrenadas a partir de los 30 años de edad:

- para la AMM
- a reconocer síntomas de sospecha
- animadas a consultar en caso de presentarse alguno.
- se les educará sobre sus limitaciones y se discutirá la posible ansiedad que les puede generar.

A las mujeres que prefieran no realizarse la AMM se les afianzará en la opinión de que resulta una opción tan razonable como la de la AMM.

##### 3.2.3. **Exploración clínica por profesional sanitario**

- Mujeres de **bajo riesgo**: En aquéllas que se han sometido por interés personal a mamografías anticipadas (antes de los 50 años), se realizará exploración física anual (al recibir el resultado de la mamografía) por la enfermera del programa.
- En mujeres de **riesgo moderado** sometidas a estudio radiológico anual: exploración física anual (al recibir el resultado de la mamografía) por la enfermera del programa y también ante cualquier consulta en relación a la mama que pueda

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

intranquilizar a una paciente previamente evaluada. Estas últimas se remitirán a consulta del cirujano ante cualquier duda.

- En mujeres consideradas de **alto riesgo**: cada 6 meses a partir de los 30 años por el cirujano de la Unidad y también ante cualquier consulta en relación a la mama que pueda intranquilizar a una paciente previamente evaluada.

Si se detecta clínica: aplicar protocolos de la Unidad, al efecto (generalmente: pedir “estudio de mama” a radiología).

### 3.2.4. Mamografía:

- **Riesgo bajo**: En general, no recomendar la mamografía, informando a la paciente sobre los nulos beneficios constatados para su grupo de edad, las recomendaciones de las sociedades científicas (a favor y en contra) y los riesgos potenciales de la técnica. En caso de que la paciente vea una clara ventaja, y haga una solicitud explícita al efecto, se realizará mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 40 años. Comunicación de resultados por la enfermera del programa (coincidiendo con la exploración física anual). Si hay alteraciones (BIRADS  $\geq$  3), consultar a cirujano para medidas correspondientes.
- **Riesgo moderado**: solicitar mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 40 años. Comunicación de resultados por la enfermera del programa (coincidiendo con la exploración física anual). Si alteraciones (BIRADS  $\geq$  3), consultar a cirujano para medidas correspondientes.
- **Riesgo alto**: solicitar mamografía anual, doble proyección, comenzando a los 35 años (excepcionalmente puede comenzarse antes, en general no antes de los 25 y unos 5 años antes de la edad del diagnóstico más precoz en un familiar).

### 3.2.5. Otras pruebas de imagen.

#### 3.2.5.1. Ecografía mamaria:

Se considera complementaria a la mamografía, fundamentalmente cuando ésta sea poco informativa. Se realiza a criterio del radiólogo: no se solicita explícitamente desde la consulta. No sustituye a cribado mamográfico.

#### 3.2.5.2. Resonancia Magnética Nuclear de Mama:




Se utilizará, a criterio del radiólogo, como método complementario-alternativo a la mamografía cuando ésta no presente una calidad (densidad) radiológica aceptable para obtener una sensibilidad adecuada. No se considera la RMN como una práctica rutinaria de seguimiento en mujeres de riesgo, cualquiera que sea el nivel estimado del mismo

### 3.2.6. Marcadores tumorales.

Este protocolo sólo autoriza su determinación en el contexto de ensayos clínicos donde pueda ser específicamente necesaria.




### 3.2.7. Test genéticos:



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

Se considerarán posibles candidatas para su realización las mujeres con un riesgo *familiar* clasificado como “alto” (probabilidad > 10 % de mutación) y que deseen evaluar si un test genético puede ser conveniente en su caso. Actuación recomendada:

- Proceso inicial de consentimiento informado con el objetivo de que la mujer entienda suficientemente:
  - las características del test (sensibilidad, especificidad, capacidad informativa del mismo)
  - sus posibles consecuencias (en términos psicológicos, sociales y en relación con las medidas de prevención para cáncer de mama posibles) para ella y para sus familiares tanto si se detecta como si no se detecta una mutación.
- Remitir a los genetistas del programa (CNIO) genograma e información complementaria necesaria de las mujeres previamente seleccionadas en la consulta como candidatas al test genético:
  - Obtener la confirmación de la adecuación de la indicación por parte los genetistas de referencia, así como la “probando” seleccionada.
  - Comunicar a la/s mujer/es seleccionada/s las consideración o no de “candidatas” al test.
    - Las “no candidatas”: confirmar su consideración de “alto riesgo” y establecer el plan de medidas de prevención seleccionado
    - Las “candidatas” a realizar el test: proseguir el proceso de consentimiento informado al efecto, estableciendo claramente la comprensión de los aspectos más relevantes del test.
      - Obtener el registro escrito del consentimiento informado según el proveedor del test ([anexo 6](#)).
      - Establecer la citación más conveniente, extraer la muestra y remitir de forma adecuada al laboratorio del CNIO.
      - Tras recibir resultado desde CNIO: comunicarlo a la mujer, dando copia del informe.
        - Para mujeres con mutación detectada: establecer las medidas convenientes de prevención/plan de cuidados según el presente protocolo y aconsejar la realización del test a otros familiares seleccionados.
        - Para mujeres con test “negativo no informativo” (no se detecta mutación en la familia): establecer plan de cuidados para “alto riesgo”.
        - Para mujeres con test “negativo informativo” (no se detecta mutación en la mujer analizada pero sí existe mutación en la familia): en general, salvo excepciones por factores personales, serán consideradas mujeres de “bajo riesgo”, por lo que ellas y su descendencia no se deben considerar para planes de prevención específicos.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

### 3.2.8. Medidas de prevención primaria:

#### 3.2.8.1. Consejos sobre anticonceptivos orales (ACO)

A las mujeres que prefieren, o cuyo médico de familia y/o ginecólogo aconseja esta medida anticonceptiva, se les reforzará la idea de que, en su caso concreto, no hay un aumento del riesgo de cáncer de mama por este motivo que precise ser tomado en consideración.

#### 3.2.8.2. Consejos sobre terapia hormonal sustitutiva (THS).

Se les aconsejará individualmente, tomando en consideración:

Bajo riesgo: En las mujeres en las que su ginecólogo considere necesario el THS, no se cambiará esta indicación.




Riesgo moderado y alto: Se desaconsejará el uso de THS en las mujeres que lo consideren o les haya sido indicado. Se remitirá informe a su ginecólogo y médico de familia para que se utilice un tratamiento alternativo si se precisa.

#### 3.2.9. Quimiopprofilaxis

- Bajo riesgo: no considerar quimiopprofilaxis
- Riesgo moderado: considerar quimiopprofilaxis si Gail > 1,7.
- Alto riesgo:
  - Considerar quimiopprofilaxis con tamoxifeno 20 mg/d, 5 años. Mejor indicación: mujeres premenopáusicas sin otros factores de riesgo de tromboembolismo.
  - Estimular la inclusión en ensayos clínicos al efecto
- Mujeres portadoras de mutación BRCA 1 o 2:
  - No considerar quimiopprofilaxis como forma de prevención primaria
  - Estimular la inclusión en ensayos clínicos al efecto

#### 3.2.10. Mastectomía de Reducción de Riesgo (MRR) o profiláctica.

- Ofertar la MRR sólo en mujeres de alto riesgo (riesgo vital > 1:4): riesgo objetivo al menos 2 casos de cáncer de mama de primer grado confirmados o riesgo genético confirmado (mutación BRCA1 ó BRCA2).
- Ofertar la MRR sólo tras discusión de resto de opciones posibles (prevención secundaria, quimiopprofilaxis, etc.)
- Realizar evaluación psicológica previa (interconsulta a psiquiatría)
- Realizar un proceso de consentimiento informado muy exigente:
  - Varias visitas previas: al menos 2 y separadas 2-3 meses, entre ellas
  - Acompañada de familiar o persona de confianza, al menos en alguna ocasión
  - Documento específico (\*)
  - Discutir limitaciones de la técnica: incidir en complicaciones estéticas (objetivo y expectativas realistas y opciones reconstrucción, opciones CAP) y

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

funcionales (morbilidad, cicatrización, recuperación física y psicológica) y riesgo residual siempre presente aunque menor.

- Completar: consulta de riesgo, consulta genetista (online o presencial), consulta cirujano plástico y consulta cirujano UMAMA.
- Técnica individualizada, aunque se recomienda: mastectomía con ahorro cutáneo y reconstrucción inmediata con expansor-prótesis o colgajo miocutáneo.
- Seguimiento anual posterior con registro de efectos secundarios, complicaciones
- Se aconseja incluir medida en el contexto de ensayos clínicos cuando sea posible

Se consideran **contraindicaciones formales para la MRR** con o sin reconstrucción inmediata:

- Cuando el riesgo no ha sido evaluado o verificado según el protocolo de la Unidad (protocolo 1)
- Historia familiar no comprobada
- La MRR no es la opción elegida por la paciente
- Resultado pendiente de estudio genético
- Trastorno psiquiátrico actual incluyendo depresión, cancerofobia, trastornos del comportamiento, trastornos de la percepción del esquema corporal
- Comorbilidad que sobrepase los beneficios esperables
- Expectativas irreales por parte de la paciente
- Proceso de consentimiento informado incompleto

### **3.3. *Prevención primaria y secundaria de otros cánceres distintos al de mama.***

#### **3.3.1. *Prevención del cáncer de ovario.***

Se recomienda sólo en mujeres de alto riesgo de cáncer de mama y ovario hereditario, fundamentalmente en aquéllas con riesgo genético conocido, excluyéndose, por tanto, las que se incluyen como alto riesgo por diagnóstico previo de CLIS, HDA, etc.

#### a) Prevención secundaria (seguimiento):




1. Exploración clínica ginecológica. Anual desde los 35 años. Se derivará a la mujer evaluada al ginecólogo de referencia.
2. Ecografía transvaginal. Se remitirá anualmente a las mujeres desde los 35 años al ginecólogo que corresponde..
3. Marcadores tumorales. Se recomienda su estimación anual desde los 35 años en este protocolo.

#### b) Prevención primaria: ooforectomía profiláctica (OOP):

Se ofrecerá solamente a mujeres portadoras de una mutación conocida de BRCA

##### 1. Se considera necesario:

- Ofertar la OOP sólo en mujeres de riesgo genético confirmado (mutación BRCA1) con un riesgo vital estimado de desarrollar cáncer de ovario de > 40 %.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---




- Ofertar la OOP sólo a partir de 40 años de edad y tras confirmar resueltos los deseos de tener descendencia.
- Ofertar la OOP sólo tras discusión de resto de opciones posibles (prevención secundaria)
- Realizar evaluación psicológica previa (interconsulta a psiquiatría)
- Realizar un proceso de consentimiento informado muy exigente:
  - Varias visitas previas: al menos 2 y separadas 2-3 meses, entre ellas.
  - Al menos en una ocasión, remitir a consulta de menopausia de hospital de referencia para discutir efectos secundarios y medidas a aplicar en el futuro.
- A criterio de la paciente, remitir a consulta de fertilidad para comentar posibilidades de descendencia posterior.
- Acompañada de su pareja (si la hay), familiar o persona de confianza, al menos en alguna ocasión.
- Confirmar deseos de tener descendencia.
- Documento específico (\*)
- Discutir limitaciones de la técnica: incidir en complicaciones funcionales (morbilidad, menopausia precoz, repercusiones psicosexuales, recuperación física y psicológica) y riesgo residual (cáncer peritoneal primario).
- Completar: consulta de riesgo, consulta genetista (online o presencial), consulta ginecólogo de referencia y consulta cirujano UMAMA.
- Técnica individualizada, aunque se recomienda: salpingooforectomía bilateral laparoscópica con/sin histerectomía asociada (a criterio del ginecólogo).
- Seguimiento *anual* posterior con registro de efectos secundarios y complicaciones.
- Se aconseja incluir medida en el contexto de ensayos clínicos cuando sea posible.

La ooforectomía bilateral profiláctica se considera contraindicada cuando:

- El riesgo no ha sido evaluado o verificado según el protocolo de la Unidad
- La historia familiar no está comprobada.
- La OOP no es la opción elegida por la paciente o se desea completar descendencia.
- Está pendiente el resultado del estudio genético.
- Trastorno psiquiátrico actual incluyendo depresión, cancerofobia, trastornos del comportamiento, trastornos de la percepción del esquema corporal.
- Comorbilidad que sobrepase los beneficios esperables.
- Expectativas irreales por parte de la paciente.
- Proceso de consentimiento informado incompleto.

### 3.3.2. Otros cánceres:

En personas con mutación comprobada en genes de susceptibilidad, se informará sobre las posibilidades de desarrollar cánceres distintos al de mama y ovario y las medidas de prevención secundaria consideradas para los mismos, tras su discusión con genetistas clínicos de referencia (CNIO) haciendo especial énfasis en sus




	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

limitaciones reales y en los costes económicos y los efectos secundarios físicos y psicológicos.

#### **4. Promoción de la investigación.**

A las mujeres evaluadas de acuerdo a este protocolo, se sugiere incluirlas en estudios prospectivos que habrán de diseñarse y que evalúen:

- Efectividad y eficiencia de las distintas medidas de seguimiento de cara a la detección precoz de cáncer de mama.
- Efectividad y eficiencia de las distintas medidas de profilaxis primaria de cáncer de mama y ovario (participar preferentemente de ensayos clínicos).
- Efectos psicológicos y sobre la calidad de vida del asesoramiento.
- Actitudes de auto-cuidado no regladas en mujeres no sujetas a protocolos de asesoramiento de riesgo.
- Cambios en la estrategia de seguimiento en relación al tiempo de seguimiento inicial.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Organización.




El programa se organiza entorno a una “clínica de asesoramiento a mujeres con riesgo incrementado de cáncer de mama”, que a su vez se subdivide en distintas unidades de actividad. Aunque cada una de ellas tiene unas actuaciones específicas que se detallan más adelante, todas ellas mantienen unos criterios comunes, están integradas y participan de las actividades de coordinación general y promoción de la investigación en el seno del programa.

## Consulta de enfermería.

Es la puerta de entrada al programa, la enfermera de la unidad realiza las siguientes actividades:

- **Valoración y clasificación.** Se realiza a través de la administración de un pre-test ([anexo 3](#)), una entrevista clínica ([anexo 4](#)) que incluye la elaboración del genograma y la consideración de distintas herramientas de valoración del riesgo cualitativo y cuantitativo ([protocolo 1](#)). A través de las mismas se estratifica el riesgo y clasifica a las mujeres en “bajo” (normal para su edad), “riesgo moderado” y “riesgo alto”. Esta actividad se repite en cada consulta para reajustar el nivel de riesgo cuando proceda.
- **Información sobre el plan de prevención individualizado.** Estratificado el riesgo individual, a las mujeres se les informa de las posibilidades de prevención primaria y secundaria recomendables según el mismo, y se les entrega una hoja informativa ([anexo 7](#), [8](#), [9](#) y [10](#)) en función del protocolo de seguimiento ([protocolo 2](#)). Dentro de este plan de prevención, en la consulta de enfermería se incide especialmente sobre:
  - a) **Educación Sanitaria.** Se aclaran los conceptos de “riesgo”, “prevención primaria” y “prevención secundaria” y se tratan aspectos sobre cambios en estilo de vida, que se centran sobre el endecálogo “Europa contra el cáncer” y sobre los factores de riesgo asociados al desarrollo del cáncer de mama
  - b) **Entrenamiento de autoexploración.** Para las mujeres que lo desean y las que pueden obtener un beneficio de la misma, se les entrena en la consulta para la autoexploración mamaria mensual, proporcionándoles un video y un folleto explicativo ([anexo 11](#)) que le sirve de recuerdo.
  - c) **Continuidad en la asistencia.** Siendo éste un punto central en el programa, se les proporciona un teléfono de contacto, para facilitar el acceso al personal de la unidad en caso necesario.
- **Exploración clínica.** Tanto en su primera consulta, como en las sucesivas para mujeres de bajo y moderado riesgo, la enfermera realiza la exploración clínica de la mama.
- **Petición pruebas de imagen.** La enfermera solicita las pruebas de imagen iniciales (“basales”) y planifica y solicita las sucesivas si el resultado de las



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

primeras es no sospechoso (BIRADS 1 / 2) en función del informe radiológico correspondiente.

- **Derivación.** En caso de identificación de alto riesgo de cáncer de mama o ante hallazgos clínicos o radiológicos sugestivos, siguiendo el protocolo, la enfermera deriva al resto de los especialistas de la unidad para completar las técnicas diagnósticas y de seguimiento
- **Atención telefónica.** La enfermera del programa atiende una línea telefónica directa con la que las mujeres incluidas en el programa pueden consultar dudas puntuales o solicitar aclaraciones sobre su atención. Esta actividad no incluye la citación de las pacientes, que tiene su propio circuito en el Hospital.
- **Acompañamiento.** Esta actividad se realiza con las mujeres diagnosticadas de cáncer o con alta sospecha. Consiste en acompañar a las mujeres por las diferentes áreas del hospital (radiodiagnóstico, quirófanos, etc.) a las que tiene que ir para completar su diagnóstico o tratamiento. Durante el proceso verifica la comprensión de lo recomendado por el cirujano, aclara los aspectos del procedimiento que se le va a aplicar y de su enfermedad, cuando corresponde.
- **Extracciones sanguíneas y curas.** A las mujeres a quienes se les indica tratamiento quirúrgico, se les realiza la extracción sanguínea preoperatorio y las curas en la consulta.
- **Gestión de determinaciones de mutaciones genéticas.** Citación y extracción de muestras de sangre a las personas con riesgo alto para la determinación de mutaciones genéticas; envío, conjuntamente con los genogramas, al laboratorio de referencia y seguimiento hasta la obtención de los resultados.




## Consulta de radiodiagnóstico y anatomía patológica.

Se realiza en el área de radiodiagnóstico del hospital, por parte de la radióloga del área de patología mamaria y la anatomopatóloga de la Unidad de Mama, practicándose las pruebas complementarias necesarias según protocolo y en función de la valoración del riesgo, la edad y otras consideraciones técnicas. Las actividades realizadas son , fundamentalmente, las siguientes:

- **Estudio por imagen**
  - Mamografía
  - Ecografía mamaria
  - Resonancia magnética de mama
  - Estudios de extensión por imagen ante diagnóstico de cáncer
  - Localización por imagen de lesiones susceptibles de biopsia quirúrgica
- **Estudio diagnóstico**
  - Punción aspiración con aguja fina (citología)
  - Biopsia con aguja gruesa (core-biopsia o microbiopsia)

## Consulta de cirugía.

Se realiza por los médicos cirujanos de la unidad, cada uno de los cuales actúa como “médico responsable” ante el paciente de todo el proceso. El médico es

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

responsable de atender a las mujeres catalogadas como de riesgo “alto”, a las que tienen hallazgos clínicos o radiológicos patológicos y aquellas que desean pruebas diagnósticas o actividades preventivas fuera de protocolo. El coordinador de la Unidad de Mama es también el coordinador de la clínica de asesoramiento para mujeres con riesgo incrementado de cáncer de mama. Las actividades básicas que se practican son:




- **Verificación estratificación del riesgo.** Con toda la información diagnóstica disponible establece la valoración del riesgo y clasificación final (protocolo 1).
- **Counseling-asesoramiento.** Consiste en la interacción entre el médico y la mujer incluida en el programa para, desde la deliberación y la empatización, conseguir adaptar las opciones disponibles a la escala de valores de la mujer que consulta.
- **Establecimiento del plan de prevención en mujeres categorizadas como de “riesgo alto”.** Se realiza en función de la estratificación del riesgo, las opciones técnicas disponibles y los deseos y expectativas de la mujer que consulta. Las opciones de prevención primaria y secundaria disponibles constan en los protocolos 1 y 2. Algunas de las más destacadas en este programa serían:
  - Ooforectomía profiláctica.
  - Mastectomía profiláctica (con/sin reconstrucción inmediata).
  - Biopsias diagnósticas.
  - Tratamiento quirúrgico de diagnósticos de cáncer.
  - Reconstrucción de mama
  - Planificación de la consulta genética. Tests de mutaciones en genes de susceptibilidad. Supervisada por genetistas externos (el estudio sobre mutaciones genéticas se realiza en laboratorios externos) y dirigida a pacientes con alto riesgo de cáncer genético, los cirujanos de la unidad ofrecen:
- **Información sobre cáncer genético.**
- **Determinación de mutaciones en BRCA1 y BRCA2.**
- **Información sobre resultados, positivos y negativos.**
- **Planificación específica de prevención de neoplasias en portadoras de mutaciones germinales en genes de susceptibilidad BRCA 1 y 2.**

## Consulta oncológica.

Realizada por el oncólogo de la unidad y siguiendo los protocolos en función del riesgo se ofrece:

- **Información sobre prevención farmacológica (quimioprofilaxis).**
- **Tratamiento y seguimiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y de otras neoplasias asociadas a alto riesgo de cáncer de mama.**



	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

## Evaluación

Dos niveles de evaluación: medición de la actividad y control y mejora de la calidad del servicio.

### Medida de la actividad y resultados.

Según los siguientes indicadores:

- Total de personas que contactan con la unidad.
- Total de personas con valoración de riesgo.
- Total de personas en programa.
- Distribución porcentual de su procedencia
- Distribución de las personas por su clasificación según nivel de riesgo.
- Determinaciones de BRCA1 y BRCA2 realizadas.
- Total de personas con determinación de mutación genética.
- Total de personas con mutación genética positiva.
- Total de cánceres detectados.
- TNM de los cánceres detectados.

### Evaluación y mejora de la calidad.

Se realizará por la enfermera de la unidad con una periodicidad anual según los criterios e indicadores siguientes:

**1º Criterio.** Todo paciente en programa deberá tener medido su nivel de riesgo al ingreso y estar clasificado en uno de los niveles cualitativos indicados en el protocolo.

*Aclaraciones:* Se considera paciente en programa aquel que acepta participar en el mismo y asiste a todas las actividades previstas por el protocolo correspondiente a su nivel de riesgo, salvo por motivos justificados.

*Excepciones:*




*Indicador:* Proporción ( en %) de mujeres en programa cuyo nivel de riesgo al ingresar al programa está registrado en su historia.

**2º Criterio.** Todo paciente en programa deberá tener al menos una medición de riesgo cada 2 años.

*Aclaraciones:* Puede considerarse que se ha medido su nivel de riesgo si existe constancia de que este no ha cambiado. Se considera que cumple el criterio si los tres últimos registros son correctos.




*Excepciones:*

*Indicador:* Proporción (en %) de mujeres en programa cuyo nivel de riesgo está indicado en la historia cada 2 años. (bién que a la edad de 35, 40, 42, 44, 45, 47, 49,.....está registrado su nivel de riesgo)

	<p><b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad</p> <p>Dirección General de Salud Pública</p>	<p>programa de prevención del</p> <p>Cáncer de Mama</p>		
---	--	---	---	---

## Bibliografía

- 1 Hendreson IC. Cáncer de mama en Murphy GP; Lawrance(Jr) W and Lenhard(Jr) R (ed). Oncología Clínica . Manual de la American Cancer Society (2ª ed). Washington DC:OPS Publicación científica nº56. 1996.
- 2 Smart CR, Hendrick RE, Rutledge(III) JH , Smith RA. Benefit of Mamography Screening in women ages to 40 to 49 years. Current evidence from randomized controled trials. Cancer 1999; 75(7): 1619-26.
- 3 Alexander FE, Anderson TJ, Brown HK et all. 14 years of follow-up from the Edimburg randomised trial of breast cancer screening. The Lancet 1999;353: 1903-1908.
- 4 UK trial of early detection of breast cancer group. 16 year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. The Lancet 1999; 353:1909-14.
- 5 Antman K, Shea S. Screening mamography under age 50. JAMA 1999;281(16): 1470-72.
- 6 Pérez Riquelme F; et all. Programa de prevención del cáncer de mama. Resultados a 31 de diciembre de 1997. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social;1998.
- 7 Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. Plan de Salud de la Región de Murcia 1993-96. Murcia: La Consejería; 1993.
- 8 Ministerio de Sanidad y Consumo –Instituto de Salud Carlos III- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Cribado Poblacional del Cáncer de Mama mediante mamografía. Madrid:AETS- Instituto de Salud Carlos III; 1995.
- 9 Ascunce Elizaga N, González Enríquez J, y el Grupo de trabajo de detección precoz de cáncer de mama y de cervix uterino. Criterios generales y recomendaciones para la elaboración de programas de detección precoz de cáncer de mama y cáncer de cervix uterino en. España. Rev San Hig Púb 1993; 67(1):23-37.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

10 Wolff CJM, Perry NM (ed). Guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico. Documentos Técnicos de saúde Pública, serie C nº4. Santiago de Compostela:Xunta de Galicia;1998.

11 Consejería de Sanidad y Política Social. Plan de salud de la Región de Murcia 1998-2000.Murcia: La Consejería;1998.

12 Warner E; Heisey RE, Goel V, Carrol JC and McCready DR. Hereditay breast cancer. Risk assessment of patients with a family history of breast cancer. Can F Physician 1999; 45(jan): 104-112.

13 De La Hoya M. Genes de susceptibilidad y cáncer de mama. Rev cancer (Madrid) 1999; 13(2): 43-58.

14 Easton DF, Ford D, Bishop DT and the Breast Cancer Linkage Consortium. Breast and ovarian cancer incidence in BRCA1 mutation carriers. Am J Hum Genet 1995; 56 : 256-271 en Burke W; Daly M; Garber J et al. Recomendations for Follow-up care of individuals with an inherited prediposition to cancer II. BRCA1 and BRCA2. JAMA 1997;2777:977-1003.




15 Hartman LC; Schaid DJ; Woods JE et all. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in woman with a family history of breast cancer. N Eng J Med 1999; 340(2): 77-84.

16 Pritchard KI. Is tamoxifen effective in prevention of breast cancer?(ed). The Lancet 1998;352(jul); 80-81.

17 Hoskins Kf, Stopfer JE, Calzone KA, et all. Assessment and counseling for women with a family history of breast cancer. A guide for clinicians. JAMA 1995; 273(7):577-85.

18 Burke W, Daly M, Garber J et all. Recomendations for follow-up care of individuals with an inherited predisposition to cancer II. BRCA1 and BRCA2. JAMA 1997; 277(12): 997-1003.

19 Rosental TC, Puck SM.. Screening for genetic risk of breast cancer. Am Fam Physician 1999; 59(1): 99-104.

	<b>Región de Murcia</b> Consejería de Sanidad  Dirección General de Salud Pública	programa de prevención del  Cáncer de Mama		
---	--	--	---	---

20 HeiseY RE, Carroll JC, Warner E, McCready DR, Goel V. Hereditary breast cancer. Identifying and managing BRCA1 and BRCA2 carriers. Can Fam Physician 1999; 45:114-124.

21 Carrol JC, HeseY RE, Warner E Goel V, McCready DR. Hereditary breast cancer . Psychosocial issues and family physicians role. Can Fam Physician 1999; 45: 126-132.

22 Eisinger F, Alby N, Bremondod A, Dauplat J, et all. Recomendatioosns for medical management of hereditary breast and ovarian cancer: The French National ad hoc Committee. Annals Of Oncology 1998;9:939-50.

23 Claus ER; Risch; Thompson WD. Autosomal dominant inheritance of early onset breast cancer. Cancer 1994; 73: 643-51.