

PROGRAMA NACIONAL DE CÁNCER DE MAMA: CONTROL DE CALIDAD Y CAPACITACIÓN

Susana Blanco^{1,2}, Daniel Andisco^{2,3}, Rosana Buffa², Veronica Pesce², María Viniegra²

¹ *CONICET ó Argentina*

² *Instituto Nacional del Cáncer, Ministerio de Salud de la Nación ó Argentina*

³ *Universidad Favaloro, Facultad de Ingeniería y Ciencias Exactas y Naturales ó Argentina*

RESUMEN

El Instituto Nacional del Cáncer (INC), organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación ha implementado desde el año 2011 un programa metódico y racional para lograr una eficiente prevención del cáncer de mama.

El programa ha dividido su actividad en las siguientes etapas:

- Diagnóstico de la situación nacional respecto a esta enfermedad
- Ejecución de talleres de concientización a través de reuniones regionales
- Implementación de una plataforma virtual de registro de mujeres en edad de tamizaje (SITAM) para reunir en forma eficiente la información y el seguimiento de cada caso
- Iniciación de un programa de Control de Calidad de equipos de mamografía
- Implementación de becas para capacitación de médicos (cirujanos e imagenólogos) y técnicos radiólogos
- Programa de capacitación en servicio para técnicos radiólogos
- Contratación y capacitación de Registradores para el SITAM
- Implementación de un ejercicio de doble lectura de mamografías entre médicos locales y expertos en imágenes mamográficas.
- Organización de cursos presenciales para médicos y físicos médicos.
- Organización de un curso virtual para técnicos.

Todas estas tareas emprendidas en forma casi conjunta una vez determinados los puntos débiles de cada provincia ayudarán a mejorar la detección temprana del cáncer y su tratamiento posterior.

Actualmente han adherido al programa de CC, las provincias de Buenos Aires, Misiones, Corrientes, Santa Fe, Jujuy, Tucumán, Santiago del Estero, Catamarca, San Juan, Mendoza, San Luis, Neuquén y Río Negro.

Se han relevado cerca de 100 mamógrafos públicos en estas provincias, tanto analógicos como digitales, e implementado a partir de los Referentes Provinciales del Programa de Cáncer de Mama, la colaboración con el Instituto Nacional del Cáncer.

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer es un problema de salud mundial. En la medida en que otras causas de mortalidad son controladas y la población envejece, las enfermedades neoplásicas aparecen entre las más importantes causales de muerte y discapacidad en el mundo. El cáncer de mama es la principal causa de muerte por cáncer, entre las mujeres en los países desarrollados y en la mayoría de los países en vías de desarrollo.

La mortalidad por cáncer de mama varía ampliamente de región en región. La República Argentina tiene la segunda tasa de mortalidad en América del Sur (19.9,8 por 100.000); lo que se traduce en alrededor de 6.100 muertes por año (Globocan, 2012). Según una modelización de la IARC en base a datos de 6 registros poblacionales (Bahía Blanca, Entre Ríos, Córdoba, Mendoza, Tierra del Fuego y Santa Fe) se estiman unos 19.000 casos nuevos por año y una tasa de incidencia de 71.2 por 100.000) El control del cáncer de mama implica la movilización de una amplia gama de recursos. En primer lugar, **recursos sanitarios** que desarrollen acciones eficaces y oportunas para la promoción de conductas y ambientes saludables. En segundo lugar, **recursos asistenciales** tanto para la detección temprana de la enfermedad como para realizar de manera eficiente el estudio de las pacientes con hallazgos sospechosos y el direccionamiento oportuno de los casos dentro del sistema. La eficiencia lleva a descartar o confirmar rápidamente la presencia de cáncer y, en ese caso, se podrán administrar los tratamientos adecuados de manera oportuna. Los recursos asistenciales destinados al control del cáncer de mama deben incluir dispositivos que garanticen la asistencia paliativa para los casos sintomáticos o avanzados. Son también necesarios **recursos comunicacionales y educativos** que tengan una llegada efectiva a la población con mensajes culturalmente apropiados. Finalmente, son imprescindibles **recursos logísticos** que permitan el adecuado monitoreo y control de calidad de todo el proceso. El monitoreo de las acciones tiene el propósito de determinar si las mismas se realizan en la forma prevista, con buena llegada/cobertura de la población objetivo y si satisfacen las necesidades de los usuarios. El Programa Nacional de Control de Cáncer de Mama (PNCM) está basado en los hallazgos del Diagnóstico Situacional del Programa Nacional y Programas Provinciales, realizado entre 2009 y 2010 en el ámbito de la Subsecretaría de Salud Comunitaria del Ministerio de Salud de la Nación con el apoyo técnico y financiero de la Organización Panamericana de la Salud (www.msal.gov.ar/inc). Si bien, las actividades del PNCM se iniciaron en agosto de 2011, fue formalmente creado por Resolución Ministerial 1813/13 en el mes de diciembre de 2013.

2. PROGRAMA DE CONTROL DE CÁNCER DE MAMA

Misión:

Promover y asegurar la calidad y equidad del cuidado de las mujeres a riesgo, con sospecha o confirmación de cáncer de mama.

Visión:

Un país que garantice a sus mujeres un acceso equitativo al cuidado continuo, integral, adecuado y oportuno del cáncer de mama.

- **Continuo** implica el espectro de intervenciones que van desde la prevención primaria hasta los cuidados paliativos.
- **Integral** implica reconocer a la persona como una integralidad física, psicológica y social
- **Adecuado** implica basado en la evidencia científica y en estándares de calidad aceptados
- **Oportuno** implica en el tiempo óptimo

Valores

Las acciones del programa se desarrollarán siguiendo los siguientes principios.

Equidad en el acceso al cuidado: Todas las personas tienen derecho a recibir un cuidado adecuado y oportuno de su salud

Respeto a la diversidad: la Nación está compuesta por diversos grupos sociales cuyas características y valores deben ser respetados por las acciones del programa

Sustentabilidad de las acciones: el programa debe desarrollar acciones que puedan ser sostenidas en el tiempo.

Intervenciones basadas en evidencia: el cuidado adecuado y oportuno se define como aquellas intervenciones que cuentan con evidencia científica que demuestra modificaciones significativas en la cantidad o calidad de vida

Calidad de los procesos: sólo garantizando que las intervenciones se desarrollen de acuerdo a los estándares definidos puede asegurarse que la persona reciba el beneficio previsto.

Trabajo en equipo y lazos con los sectores: la complejidad del cáncer de mama hace imprescindible la concurrencia de múltiples disciplinas, ello se traduce en la necesidad de construir equipos interdisciplinarios hacia el interior del programa y fomentar y establecer colaboraciones con miembros de otros organismos interesados como sociedades médicas,

ONGs, instituciones académicas, instituciones dedicadas a la investigación, financiadores, etc.

Objetivos generales

1. Reducir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama
2. Garantizar el tratamiento adecuado y oportuno de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama

Objetivos específicos

1. Lograr la **institucionalización y fortalecimiento** del programa.
2. Asegurar la **calidad** de los servicios de detección temprana, diagnóstico y tratamiento
3. Desarrollar un sistema eficiente de seguimiento y resolución de las mamografías sospechosas o no diagnósticas.
4. Establecer un sistema **de información estratégica** que incluya la vigilancia epidemiológica, el monitoreo y la evaluación de la calidad y del impacto del programa.
5. Establecer un sistema eficiente **de referencia y contrarreferencia** que asegure el correcto y oportuno diagnóstico y tratamiento de las mujeres con cáncer de mama detectadas en el Programa
6. Fortalecer el trabajo de los **registros regionales** de cáncer, implantando las medidas necesarias para conseguir la adecuada validez y exhaustividad de los datos obtenidos.
7. Lograr una **cobertura** del tamizaje de al menos el 70% de la población objetivo, focalizando en aquellas mujeres que en general no acceden a los servicios de tamizaje
8. Lograr una **retención** de mujeres dentro del programa a través de la cobertura en segunda ronda superior al 75% de las mujeres que participaron de la primera. Este objetivo deberá cumplirse fuera del período programado, pero estará implícito en las acciones a desarrollar.

2.1 Lineamientos programáticos

2.1.1 Tamizaje:

a) **La prueba primaria de tamizaje** es la mamografía bilateral en dos incidencias (cráneo-caudal y medio-oblicua lateral). La mamografía debe estar informada con el **sistema BI-RADS** (ver tabla 1). La ecografía NO es una práctica de tamizaje en mujeres de la población general por lo que no se recomienda su realización sistemática. La ecografía NO debe emplearse para compensar una mamografía de mala técnica ni la falta de entrenamiento de los efectores. (para más información, consultar Manual operativo de mamografía de tamizaje, disponible en www.msal.gov.ar/inc)

b) **La población objetivo:** son las mujeres de entre 50 y 69 años sin antecedentes personales ni familiares de cáncer de mama. La definición de la población objetivo está basada en la mayor carga de la enfermedad en ese grupo etario y el mejor desempeño de la mamografía en términos de sensibilidad y especificidad. Es muy importante destacar que la población objetivo está compuesta por mujeres **asintomáticas y sin antecedentes** de factores de riesgo significativos para cáncer de mama. De allí se desprende la importancia de que los médicos de atención primaria conozcan y puedan identificar si la paciente posee **factores de riesgo** como:

- a. Historia personal de cáncer de mama o de enfermedades pre-neoplásicas en una biopsia previa
- b. Historia familiar de cáncer de mama u ovario
- c. Historia de radioterapia en el tórax

Las mujeres con estos factores de riesgo deben ser referidas a un especialista en patología mamaria para su evaluación y consejo (para más información consultar **Manual Operativo de Evaluación Clínica Mamaria**, disponible en www.msal.gov.ar/inc). Aspectos específicos sobre cáncer de mama hereditario se detallan en el **Manual para la práctica clínica en asesoramiento genético**, también disponible en la web del Instituto.

c) La periodicidad recomendada por el programa para la mamografía es bienal (cada 2 años). La evidencia bibliográfica sugiere que no existe un beneficio sustancial de un intervalo más breve. En contrapartida, mamografías anuales se asociarían a mayor incidencia de falsos positivos y sobre diagnóstico. En este sentido, el Programa

Nacional adhiere a las recomendaciones de la US Preventive Services Task Force de los Estados Unidos, la Canadian Task Force on Preventive Health Care, el Advisory Committee on Cancer Prevention de la Unión Europea y el National Health Service del Reino Unido.

2.1.2 Diagnóstico

- a) Las pacientes con mamografía sospechosa deben tener un diagnóstico definitivo, de preferencia por biopsia percutánea, dentro de las **4 semanas** del informe.
- b) Las pacientes sintomáticas pueden ser manejadas según las pautas recomendadas en la tabla 2 (**El cáncer de mama en 8 palabras**, disponible en www.msal.gov.ar/inc)
- c) El diagnóstico de cáncer de mama se apoya en un **informe anatomopatológico** que define histología, receptores de estrógeno, progesterona y Her2neu, y en una **estadificación** clínica y anátomo-patológica (para más información, consultar **Manual Operativo de Anatomía Patológica del Cáncer de Mama**, disponible en www.msal.gov.ar/inc). La biopsia con aguja gruesa de lesiones palpables o no palpables (a través de localizaciones con ecografía o estereotaxia) tiene un rendimiento muy alto en manos entrenadas. En la actualidad se prefiere emplear este procedimiento como diagnóstico preoperatorio porque de esta manera se evitan numerosas cirugías con los consiguientes riesgos e incomodidades para la paciente y el consumo de recursos físicos y humanos, incrementando la efectividad en el diagnóstico y en el tratamiento. Se recomienda que al menos el 90% de los tumores invasivos y el 70% de los carcinomas in situ cuenten con diagnóstico pre-quirúrgico confirmado (no es necesario tener el resultado de los receptores para la cirugía).

<p>En un programa organizado de tamizaje se estima que serán necesarias 1 o 2 biopsias por cada 100 mujeres tamizadas. Es esencial que antes de emprender cualquier programa de tamizaje los recursos tanto físicos como humanos necesarios para estos procedimientos estén asegurados.</p>
--

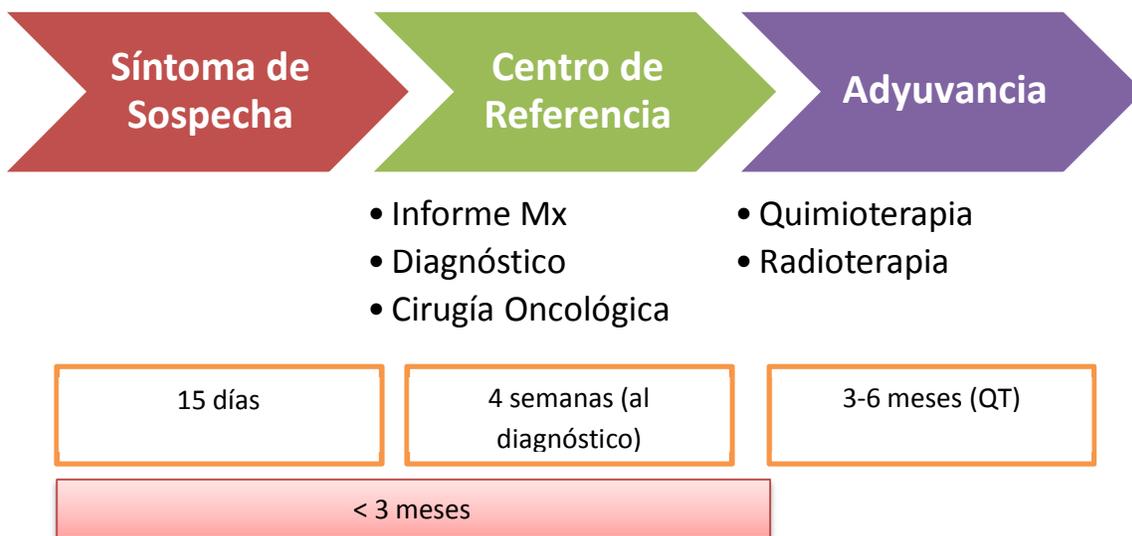
2.1.3 Tratamiento

- a) **Diagnóstico prequirúrgico:** Antes de cualquier tratamiento las pacientes deberán tener diagnóstico anatomopatológico y una estadificación apropiada. Las pacientes asintomáticas con estadios I y II no requieren estudios de extensión preoperatorios. En el caso de pacientes que ingresan a quirófano sin diagnóstico confirmado, **es obligatorio** realizar una biopsia por congelación que certifique el diagnóstico de cáncer antes de proceder a la cirugía de la axila o a la mastectomía. En caso de no confirmarse una neoplasia, los procedimientos oncológicos deben diferirse.

- b) **Demora del tratamiento radiante:** Las pacientes con cirugía conservadora deben recibir tratamiento radiante dentro de las 8 semanas si no se requiere tratamiento adyuvante con quimioterapia y de los 6 meses cuando se debe cumplir con el mismo.

- c) **Adyuvancia sistémica:** Los pacientes con tumores hormonodependientes deben recibir adyuvancia hormonal según su estado menopáusico. El empleo o no de quimioterapia adyuvante debe decidirse en función del riesgo de recaída. Las pacientes con tumores HER2neu positivo mayores 1 cm deben recibir trastuzumab por 1 año; en el caso de tumores entre 0,6 y 1 cm sin compromiso axilar, se evaluarán otros factores pronósticos como receptores hormonales negativos, edad, etc. Las pacientes que reciban tratamientos intravenosos con quimioterapia o trastuzumab, deben hacerlo en un **ambiente seguro** que garantice una correcta preparación de la solución a infundir, presencia de personal de enfermería entrenado en la colocación y monitoreo de tratamientos oncológicos y una adecuada y oportuna atención médica en el caso de presentarse un evento adverso severo como una reacción alérgica, una arritmia o una extravasación. Esto último implica contar con instrumental y medicación apropiados para maniobras de reanimación y con personal entrenado.

Figura 1: Línea de tiempo de las prácticas de cuidado del cáncer de mama



2.1.4 Seguimiento

- Después de finalizado el tratamiento las pacientes deben ser seguidas con **mamografía** (la primera a los 6 meses de finalizada la radioterapia) y control clínico periódico.
- No se recomienda** el empleo de centellograma, estudios radiológicos ni marcadores tumorales en mujeres asintomáticas. Tampoco se recomienda la realización de ecografías transvaginales para búsqueda activa de pólipos endometriales en mujeres asintomáticas que toman tamoxifeno.

3. PLAN DE CALIDAD DE MAMOGRAFÍA

En base a los hallazgos del informe diagnóstico del año 2010, se definieron dos etapas de implementación del programa. La primera, dirigida al interior del sistema de salud con el objetivo de fortalecer servicios y mejorar la calidad de los procesos; la segunda, destinada a la intervención poblacional. La calidad del tamizaje y diagnóstico mamográfico fue

definida como un área prioritaria. La mamografía es la prueba radiológica más dependiente de la calidad. En función de ello, se elaboró un **Plan de Calidad de Mamografía** de participación voluntaria cuyo objetivo es mejorar tanto la calidad de la placa empleada para el diagnóstico mamográfico y como la seguridad de las mujeres estudiadas. El plan consiste en una evaluación basal del desempeño del equipo y asistencia técnica para la corrección de los desvíos. (Más información ver Protocolo de control de calidad de mamografía disponible en www.msal.gov.ar/inc)

3.1 Tareas realizadas durante el año 2012

Se realizaron talleres de concientización dónde se hizo hincapié en la necesidad del Control de Calidad de equipos y procedimientos, la unificación en el método de lectura e informe por el método de BIRADS y la introducción de información del paciente en el SITAM (Sistema de Información de Tamizaje). También en estas reuniones se comenzó el recuento de equipos de mamografía en cada localidad

Estos talleres fueron realizados por regiones y las convocatorias se efectuaron en las provincias de Misiones, Tucumán, Neuquén, Córdoba y Buenos Aires.

3.2 Tareas realizadas durante el año 2013

Se comenzó el relevamiento de equipos de mamografía en las provincias que adhirieron al plan de calidad mamográfico durante este período.

El equipo que se utilizó en este año es el perteneciente al Programa Regional OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica) RLA/9/67 a disposición del CONICET y del INC en la actualidad.

Estos controles de calidad se efectuaron cumpliendo procedimientos abreviados de los protocolos de Control de Calidad Mamográfica recomendados por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

Se implementó un plan de capacitación en servicio para técnicas en mamografía, efectuado por personal del INC.

Se efectuó un ejercicio de doble lectura para médicos informantes, utilizando un pool de placas acordadas entre expertos del INC, en las localidades que habían ya recorrido los pasos anteriores.

Se redactaron guías simples de Control de Calidad para técnicos.

En todas las actividades de Control de Calidad y de Capacitación, se incluyeron temas de dosimetría y de radioprotección que aclararon numerosas dudas a los técnicos y elevaron considerablemente el nivel de concientización en estos temas.

3.3 Tareas realizadas durante 2014

Se continuaron las líneas anteriores en nuevas provincias adherentes.

Para constatar el efecto de las recomendaciones en algunas provincias tomadas al azar se efectuó una segunda serie de visitas.

También se organizaron reuniones ejecutivas, denominadas por el Programa Mesas de Gestión, dónde se reunieron autoridades del INC con los referentes locales del Programa, autoridades de salud provinciales, y jefes de Hospitales o servicios.

Se realizo ademas una reunion con los responsables de las Radiofísicas Sanitarias de las provincias que participan del SITAM donde se les dio un curso de mas de 20 horas en temas de Control de Calidad en Mamografía, entre otros.

Ademas, se dictaron cursos y talleres en diferentes lugares del país, promoviendo la importancia de la realización de Controles de Calidad y evaluación de la dosimetría en mamografía.

4. RESULTADOS

Cumplido este ciclo, durante el año 2015, el INC y su Plan de Calidad Mamográfico trabajarán en recomendaciones para establecer un paradigma de Calidad en Mamografía para Tamizaje, y en un plan de monitoreo a distancia dónde se verificará la dosis entregada por placa y la calidad de imagen. También se continuará con el plan anterior en las provincias más recientemente incorporadas.

Se iniciaron los pasos del Programa en las provincias de: Misiones, Corrientes, Santa Fe, Jujuy, Tucumán, Santiago del Estero, Catamarca, San Juan, Mendoza, San Luis, Río Negro, Neuquén, Buenos Aires.

Hasta el final del año 2014 se visitaron 84 equipos mamográficos, Se efectuaron 37 capacitaciones en servicio, 11 ejercicios de doble lectura y 2 conferencias de divulgación.

En la Tabla 1 reunimos la información de los controles de Calidad efectuados por provincia.

Tabla 1. Equipos visitados para Control de Calidad por provincia

Provincia	Número de equipos visitados
-----------	-----------------------------

Buenos Aires	2
Catamarca	3
Corrientes	3
Jujuy	6
Mendoza	11
Misiones	8
Neuquén	7
Río Negro	7
San Juan	7
San Luis	3
Santa Fe	9
Santiago del Estero	5
Tucumán	12

En la Tabla 2 aparecen las capacitaciones en servicio realizadas.

Tabla 2. Visitas de capacitación y conferencias realizadas

Provincia	Número de visitas
Buenos Aires	2
Catamarca	2
Corrientes	1 conferencia
Jujuy	6
Mendoza	10
Misiones	8
Neuquén	2
Río Negro	3
San Juan	2
San Luis	2
Santa Fe	10 + 1 conferencia
Santiago del Estero	-
Tucumán	10

La Tabla 3 da cuenta de los ejercicios de doble lectura

Tabla 1. Ejercicios de Doble Lectura implementados

Provincia	Ejercicios de Doble Lectura
Buenos Aires	-
Catamarca	1

Corrientes	-
Jujuy	1
Mendoza	1
Misiones	2
Neuquén	2
Río Negro	-
San Juan	-
San Luis	1
Santa Fe	1
Santiago del Estero	-
Tucumán	2

En el SITAM de mama se están cargando estudios en todas las jurisdicciones del país, con excepción de las provincias de Córdoba, Formosa, Salta y Santa Cruz. Actualmente se encuentran cargadas en el sistema 47382 mamografías. Hay grande diferencias interprovinciales en el número. En 4 provincias se está trabajando en construir interfaces para adaptar el SITAM a las bases de datos locales.

5. CONCLUSIONES

Se observaron durante esta tarea las siguientes falencias e irregularidades de importancia:

Equipos sin el mantenimiento ni el adecuado cuidado de las condiciones ambientales en su lugar de su instalación

Cuartos oscuros fuera de normas de calidad

Almacenamiento de insumos inadecuada por posicionamiento de placas o inapropiadas temperaturas ambientales por falta de acondicionamiento ambiental.

Digitalización de equipos obsoletos

Baja calidad de imagen mamográfica

Capacitación insuficiente de técnicos y médicos informantes.

Escaso conocimiento sobre proteccion radiologica del paciente.

Todas estas fallas están siendo tratadas en los pasos que hemos mencionado y si bien estamos conscientes del arduo trabajo por delante, estamos viendo resultados interesantes y

notoriamente positivos en lo que respecta a la concientización de la necesaria calidad mamográfica para la implantación de un plan de tamizaje mamográfico en el país.

En lo que respecta a la radioprotección, cabe destacar que se ha logrado una notable concientización en estos temas gracias a los cursos dictados que incluían temas de dosimetría, protección radiológica del paciente y protección de los trabajadores y del público.

6. REFERENCIAS

1. María Viniegra, Melisa Paolino, Silvia Arrossi : "Cáncer de Mama en la Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control-Informe final" *Presentación OPS/OMS Argentina* (2010).
2. "Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography" IAEA
www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1381_web.pdf (2009)
3. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography IAEA
www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1482_web.pdf (2011)
4. "Control de Calidad en Mamografía"
www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1517s_web.pdf (2006)