

Detección temprana del cáncer de mama: aspectos críticos para un programa de tamizaje organizado en Colombia

Early detection of breast cancer: critical aspects for an organized screening programme in Colombia

Sandra Díaz¹, Marion Piñeros², Oswaldo Sánchez³

¹ Grupo Cirugía de Seno y Tejidos Blandos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., Bogotá, D.C., Colombia

² Grupo Área Salud Pública, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., Bogotá, D.C., Colombia

³ Grupo Oncología Clínica, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., Bogotá, D.C., Colombia

Resumen

El cáncer de mama es una de las principales causas de morbimortalidad por cáncer a nivel mundial. En Colombia, aunque la incidencia es baja en comparación con la de países como Estados Unidos, se perfila como un problema de salud pública que va en incremento, que amerita planear e introducir estrategias de detección temprana para su control en la población. El presente artículo revisa los principales aspectos que hay que tener en cuenta para instaurar un programa de tamizaje; se revisan los conceptos generales y los aspectos clave en el desarrollo de programas, se presenta un resumen de los estudios de eficacia realizados con la mamografía, el examen clínico y el autoexamen, y se hace una breve reseña de lo que ha pasado en nuestro país en relación con la detección temprana del cáncer de mama. En Colombia se debe hacer un gran esfuerzo para generar información del comportamiento de la enfermedad y de los servicios oncológicos relacionados; es necesario revisar la evidencia sobre costo-efectividad de los programas en otros países y se deben considerar otros aspectos críticos para orientar una decisión bien informada sobre lo que debe ser la detección temprana del cáncer de mama en el país.

Palabras clave: Neoplasmas de la mama, diagnóstico temprano, Colombia, mamografía, autoexamen.

Abstract

Breast cancer is the leading cause of cancer around the world. In Colombia, although its incidence is considered low in comparison with developed countries like the United States of America, mortality and incidence figures show increases. As a public health problem, breast cancer has to be addressed with appropriate early detection strategies for its control. The present article reviews the main aspects to consider when establishing a screening program; the basic concepts are discussed, a summary of the evidence regarding efficacy of mammography, clinical breast examination and self-exam is presented, and a brief review of what has happened in our country in relation with the early detection of breast cancer. In Colombia, it is necessary to make a great effort to gather information of the disease pattern and the related health care

Correspondencia:

Sandra Díaz, Grupo de Cirugía de Seno y Tejidos Blandos, Instituto Nacional de Cancerología E.S.E.

Calle 1 # 9-85, Bogotá, D.C., Colombia - Teléfono: 571-3341111 (528)

Correo electrónico: sdiazcasas@yahoo.com

Recibido: 02/03/2005; aceptado: 12/08/2005

aspects; it is necessary to review the evidence on cost-effectiveness of the programs in other countries and other critical aspects must be considered to orientate a well-informed decision about early breast cancer detection in the country.

Key words: Breast neoplasms, early diagnosis, Colombia, mammography, self-examination.

Introducción

Según los datos de la *International Agency for Research in Cancer* (IARC), en el 2002, en el mundo, el cáncer de mama representó 22,8% de todos los cánceres en las mujeres, estimándose más de 1 millón de casos nuevos por año. En los países desarrollados, el cáncer de mama es muy superior en incidencia a los otros tipos de cáncer, mientras que, en los países menos desarrollados, la magnitud es variable. En Colombia, la tasa de incidencia estimada es de 30 por 100.000 mujeres, muy similar a la de cáncer de cuello uterino que es de 33 por 100.000 mujeres (1,2).

En relación con la mortalidad por cáncer de mama, los avances en el tratamiento y en la instauración de programas organizados de tamizaje han mostrado una tendencia al descenso en muchos países industrializados, desde la década de los 80 (3); sin embargo, en muchos países en vías de desarrollo, y específicamente en países de Latinoamérica y el Caribe, se observa un patrón contrario con un incremento paulatino en la mortalidad, acompañado de razones de mortalidad/incidencia mayores que en los países desarrollados, lo que indica problemas en el tratamiento y en la implementación de estrategias de detección temprana (4).

Las cifras absolutas de casos nuevos en los países desarrollados y en los países en vías de desarrollo contrastan con las cifras de mortalidad. Los casos nuevos al año se estiman en 636.128 y 514.072, y las muertes en el mismo periodo son de 189.765 y 220.648, respectivamente (1).

En Colombia, la mortalidad por cáncer de mama muestra una clara tendencia al incremento en la última década (5). Para el año 2000, el cáncer de mama ocupó el tercer lugar como causa de muerte por cáncer entre mujeres (con 1.542 muertes registradas), después del cáncer de estómago y el de cuello uterino (6). La edad media de muerte de 57 años sugiere una edad muy temprana al inicio de la enfermedad, hallazgo que se presentó también en

una cohorte de pacientes con cáncer de mama que consultaron a un centro de atención especializado en Bogotá (7).

La distribución geográfica de la mortalidad por cáncer de mama muestra un mayor riesgo en las capitales de los departamentos, lo que concuerda con una mayor capacidad diagnóstica, pero también con una mayor prevalencia de algunos de los factores de riesgo conocidos, como son el sedentarismo, un incremento en el índice de masa corporal, una menor fecundidad y un mayor uso de hormonas exógenas (8,9).

En el país no se dispone de información sobre los estadios en que se diagnostica la enfermedad; los datos de las pacientes atendidas en 2004, en el Instituto Nacional de Cancerología (INC), muestran que alrededor de 64% de los casos nuevos llegan en estadios avanzados (II B y más) (10). Sin embargo, dado que se trata de una institución de referencia, estos datos no pueden extrapolarse al resto del país ni a Bogotá. La cohorte mencionada, que incluyó un perfil de usuarias muy distinto de las atendidas en el INC, mostró que 40% de las pacientes consultaba en estadios avanzados (7).

Siendo el cáncer de mama un problema de magnitud importante en el país y con una tendencia esperada al incremento, se requiere valorar una estrategia de detección temprana que permita disminuir la mortalidad por esta enfermedad.

El presente artículo busca revisar algunos de los aspectos esenciales cuando se plantea desarrollar un programa de tamizaje; presenta parte de la evidencia y de la polémica existentes en torno a las pruebas de tamizaje más utilizadas para cáncer de mama y muestra información sobre la enfermedad en Colombia y las medidas de control que se han tomado, con el fin de situar al lector en la perspectiva de lo que se requiere discutir y conocer antes de decidir sobre la mejor estrategia de tamizaje de esta enfermedad.

Conceptos esenciales relacionados con los programas de detección temprana

La evidencia contundente en relación con la mayor supervivencia y la posibilidad de curación de los cánceres de mama cuando son diagnosticados y tratados tempranamente, sumada al creciente desarrollo de tecnologías de imágenes, han promovido ampliamente distintas estrategias para su detección temprana.

A pesar de que en el sector de la salud existe una generalizada utilización de las palabras "detección temprana" y "tamizaje" se hace necesario partir de un concepto unificado con el objeto de evitar imprecisiones y poder avanzar en la discusión frente a las implicaciones de uno u otro, sus ventajas y sus limitaciones. La detección temprana se considera la identificación de una enfermedad, en este caso, del cáncer de mama, en un punto de su historia natural cuando puede ser tratado con técnicas que tienen el menor impacto físico y la mayor probabilidad de producir curación.

Existen tres estrategias claramente definidas para la detección temprana en cáncer de mama: la detección temprana sin tamizaje, el tamizaje de oportunidad y el tamizaje organizado (11).

La *detección temprana sin tamizaje* ocurre por una respuesta oportuna del personal de salud a signos clínicos detectados en un examen de rutina o a los síntomas expresados por las mujeres en el momento de consultar. Se pueden establecer programas de detección temprana sin tamizaje, basados en la educación oportuna y apropiada de la población y de los profesionales de la salud, con el fin de identificar signos y síntomas de alerta que permitan un diagnóstico en etapas tempranas de la enfermedad. Este tipo de programas requieren una menor cantidad de recursos y estarían indicados en países en los que el diagnóstico se hace mayoritariamente en estados avanzados (11).

El *tamizaje* es una estrategia de salud pública que implica el uso de pruebas en individuos o poblaciones sin signos o síntomas de la enfermedad de interés, con el propósito de identificar a aquéllos con mayor probabilidad de presentar la condición. El

subgrupo de población sospechosa deber someterse a una valoración posterior, que permita descartar o confirmar efectivamente la presencia de un cáncer de mama.

Las estrategias de tamizaje pueden organizarse de diferente forma. El *tamizaje de oportunidad* se presenta cuando una mujer asintomática obtiene una prueba de tamizaje por fuera de un programa formal, lo cual puede facilitar el diagnóstico temprano de lesiones no palpables (11).

A su vez, el *tamizaje organizado* es el establecimiento de un programa formal de tamizaje, en el que deben cumplirse los siguientes requerimientos, además de normas técnicas y administrativas que permitan su aplicación en condiciones óptimas (3,12,13):

- Contar con una política explícita,
- Definir la población que incluya categorías específicas de edad,
- Definir las pruebas que se utilizarán y los intervalos de aplicación,
- Establecer un equipo responsable de su implementación,
- Garantizar la oferta y la accesibilidad a instituciones de salud para el diagnóstico y el tratamiento oportunos,
- Implementar estrategias de inducción de la demanda,
- Establecer un programa de aseguramiento de la calidad,
- Contar con un sistema de información adecuado,
- Detectar la ocurrencia de la enfermedad en la población, y
- Definir una metodología de evaluación y seguimiento.

Se considera que para que una enfermedad pueda ser objeto de detección temprana mediante

tamizaje, se requiere contar con una "enfermedad adecuada", una prueba adecuada y un programa adecuado (14). Es así como es indispensable analizar cuidadosamente los aspectos específicos relacionados, no solamente con la enfermedad y las pruebas utilizadas, sino también, con la organización de las actividades y del programa, para proceder a seleccionar las estrategias de tamizaje e implementarla en una población determinada.

La enfermedad

Hay algunas premisas conocidas en relación con las enfermedades que pueden ser objeto de tamizaje: la enfermedad debe representar un problema de salud pública, debe tener una fase preclínica detectable e intervenible con éxito y debe conocerse suficientemente su historia natural de tal manera que se pueda establecer el momento óptimo para la aplicación de la prueba (13).

La información presentada anteriormente indica claramente que la primera premisa se cumple en el mundo y también en Colombia, siendo innegable que el cáncer de mama constituye un problema de salud pública.

En cuanto a la segunda premisa, relacionada con la fase preclínica detectable, se ha suscitado controversia en torno a la detección de lesiones precursoras de cáncer de mama ya que, en muchos casos, mediante el tamizaje, se detectan lesiones invasivas asintomáticas, más que lesiones precursoras (13); sin embargo, es claro que la supervivencia muestra importantes variaciones de acuerdo con el estadio clínico en que se diagnostica el cáncer de mama, con mayor supervivencia en estadios tempranos que en estadios localmente avanzados o metastásicos (15).

En relación con la historia natural del cáncer de mama también hay controversia y, de acuerdo con algunos autores, parece que se trata de un grupo de enfermedades heterogéneas, cuyo comportamiento, además, podría ser diferente en países desarrollados y no desarrollados de acuerdo con las cifras (3,9).

El incremento en el diagnóstico de carcinoma *in situ* ductal desde la introducción de programas

de tamizaje con mamografía ha adquirido proporciones de gran magnitud: en uno de los estudios realizados (Edimburgo) el carcinoma *in situ* ductal pasó de tasas de 2,4 por 100.000 en 1973, a tasas de 30,7 por 100.000 en 1998 (16); en Estados Unidos, la proporción de los carcinomas *in situ* pasó de 3,6% en 1983 a 18% en 1999 (17). Se desconoce el porcentaje de los carcinomas *in situ* que evolucionarán a carcinomas invasores; algunos autores hablan de un incremento entre 8 y 11 veces (9); otros argumentan que la evolución podría durar entre 20 y 40 años (18). Es necesario evaluar cuidadosamente la morbilidad derivada como consecuencia de los tratamientos de cirugía y radioterapia en los carcinomas *in situ*, la cual puede ser considerable (19).

Las pruebas y su validez

Dado que el tamizaje implica la aplicación de pruebas a individuos sanos, es esencial contar con pruebas que sean seguras y aceptadas por la población. Aunque no se trata estos aspectos de manera exhaustiva, comprender las implicaciones de la interpretación de las pruebas en términos de su validez, adquiere particular relevancia puesto que en aquellas mujeres en las que la prueba tamiz resulte sospechosa se requiere necesariamente, aplicar unas pruebas diagnósticas confirmatorias.

Las medidas relacionadas con la validez de una prueba son la sensibilidad, es decir, la capacidad de la prueba para detectar a los verdaderamente enfermos, y la especificidad, o sea, la capacidad de detectar los verdaderamente no enfermos (20).

Si la prueba es muy sensible, se captarán mejor los enfermos, condición que es muy deseable para descartar la enfermedad objeto de un programa de tamizaje, pero implica un aumento de resultados falsos positivos que deben ser sometidos a pruebas posteriores para descartar su condición y, en consecuencia, un incremento en los costos del programa y la generación de ansiedad innecesaria en las pacientes sometidas a nuevos exámenes.

Por el contrario, una prueba altamente específica implicará un número mayor de falsos negativos, lo que dará una falsa tranquilidad a las mujeres objeto del tamizaje.

Otras medidas importantes que se deben tener en cuenta en las pruebas son el valor diagnóstico positivo y negativo. En el primer caso, se trata de la probabilidad de que alguien con un resultado positivo en la prueba esté efectivamente enfermo. Esta probabilidad es directamente proporcional a la prevalencia de la enfermedad en la población en la que se aplica la prueba (20). Además, para el caso del cáncer de mama, a medida que incrementa la edad, el valor pronóstico positivo de la mamografía también aumenta.

Estrechamente relacionado con el valor pronóstico de la prueba y con la reducción absoluta del riesgo, está una medida estadística desarrollada recientemente: el número que es necesario tamizar para prevenir una muerte (21). Con resultados estadísticamente significativos, a partir de los resultados de los ensayos aleatorizados en tamizaje que se han efectuado en el mundo, se estima que para prevenir una muerte por cáncer de mama deben tamizarse alrededor de 695 mujeres entre los 60 y los 69 años (IC 474 -1699) durante 9 años y 1.532 mujeres entre los 50 y los 59 años (IC 985 - 4782) durante 8 años. Los resultados para mujeres entre 40 y 49 años) no son estadísticamente significativos y se reportan como 4.587 mujeres que es necesario tamizar (IC 2001- -6584) (21). Los resultados más recientes han estimado el número de mujeres por tamizar en 1.244 mujeres entre los 50 y los 69 años (IC 665 -2564) y 1.792 mujeres entre los 40 y los 49 años (IC 764 -10540) (22). En general, los intervalos de confianza en la mayoría de los estudios son muy amplios y cabría esperar que, en escenarios de baja incidencia, las cifras de mujeres que es necesario tamizar estuvieran en los límites superiores de los intervalos de confianza presentados.

Las pruebas que se han utilizado para el tamizaje en cáncer de mama son el autoexamen, el examen clínico de la mama y la mamografía. La evidencia de su beneficio en términos de la reducción de la mortalidad se ha evaluado en ensayos de gran envergadura y es innegable que los resultados de algunos de esos ensayos han generado una controversia que, en situaciones específicas, no se ha resuelto.

Autoexamen

Mediante el autoexamen, la mujer examina sus propias mamas una vez al mes, utilizando para ello una técnica establecida (3,11).

En relación con la eficacia del autoexamen, existen dos grandes estudios prospectivos aleatorizados en el mundo, realizados en Shanghai (23) y en San Petersburgo (24), en los cuales se comparó el autoexamen de la mama *versus* ninguna intervención. La población total de estos dos estudios fue de 388.535 mujeres, cuyas edades oscilaron entre los 40 y los 64 años. Un metaanálisis que incluyó estos dos estudios no mostró diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad por cáncer de mama (RR=1,05, IC95% 0,90-1,24) (25). Además, se encontró que en las mujeres participantes se realizaron prácticamente el doble de biopsias con resultados benignos que en las no expuestas (3.406 *versus* 1.856) (25).

Los resultados han llevado a concluir que esta técnica no puede recomendarse como única prueba para el tamizaje y que su uso estaría encaminado a la detección temprana sin tamizaje, a través de la educación a las mujeres.

Examen clínico de la mama

El examen clínico de la mama es el examen practicado por personal entrenado del área de la salud. Este examen también cuenta con especificaciones técnicas claras para su realización (3,26,27).

En relación con la validez, el examen clínico de la mama tiene una sensibilidad de 54% y una especificidad de 94% (3,28). Como no existe ningún ensayo que permita establecer su eficacia al comparar el examen clínico de la mama contra ninguna intervención, se han evaluado la sensibilidad y la especificidad de esta prueba mediante cuatro estudios aleatorizados controlados que incluyen el examen clínico de la mama como prueba de tamizaje, combinado con la mamografía o como grupo control, pero cuyo objetivo primario fue evaluar la eficacia de la mamografía sobre la mortalidad por cáncer de mama. Estos cuatro estudios son el estudio llamado *Health Insurance Plan* (HIP), el estudio de Edimburgo y los dos estudios de Canadá (tabla 1) (3,28).

Los estudios HIP y de Edimburgo compararon la mamografía más el examen clínico de la mama por un lado, con ninguna intervención por otro. En el estudio HIP, la mayoría de los cánceres de mama se detectaron mediante el examen clínico de la mama (45%), mientras que en el estudio de Edimburgo el

Tabla 1. Principales características y hallazgos de los ensayos clínicos aleatorizados para tamizaje en cáncer de mama

Estudio	Años	Edad	Población	Intervención	Reducción de la mortalidad (IC95%)	Número de cánceres detectados	Detección por mamografía + examen	Mamografía	Examen clínico de la mama
HIP	1963-1966	40-64	60.696	Examen clínico de la mama + mamografía versus nada	0,77(0,62-0,97)	132	22%	33%	45%
Edimburgo	1979-1988	45-64	44.288	Examen clínico de la mama + mamografía versus nada	0,82(0,61-1,11)	88	71%	26%	3%
Canadá I	1974-1981	40-49	50.430	Examen clínico de la mama + mamografía versus examen clínico de la mama	1,36(0,84-2,21)	255	36%	40%	24%
Canadá II	1980-1988	50-59	39.405	Examen clínico de la mama + mamografía versus examen clínico de la mama	0,97(0,62-1,52)	325	35%	53%	12%

Adaptada de IARC. Handbooks of Cancer Prevention Volume 7. International Agency for Research on Cancer. Breast Cancer Screening 2002. Lyon: IARC Press; 2002.

71% fue con la combinación de las dos pruebas. La reducción de la mortalidad, en el estudio HIP, fue de 23% (IC95% 0,62-0,97) y, en el de Edimburgo, fue de 18% (IC95% 0,61-1,11) (16,29). Los dos estudios de Canadá compararon la mamografía y el examen clínico con el examen clínico sólo; ninguno mostró una reducción significativa de la mortalidad por cáncer de mama. El estudio Canadá II se realizó en mujeres entre 50 y 59 años, y concluyó que la adición de la mamografía como tamizaje al examen clínico no tenía impacto en la mortalidad por cáncer de mama (RR=0,98, IC95% 0,73-1,31) (30). A una fecha determinada de corte, se habían encontrado 622 cánceres invasores de mama y 71 cánceres *in situ* en el brazo de mamografía y examen clínico, mientras que en el grupo de examen clínico sólo se encontraron 610 y 16, respectivamente. Los autores concluyeron que los resultados sugerían un claro beneficio del examen clínico de la mama (30).

En el 2002 la IARC estableció que el examen clínico de la mama podría ser de particular importancia en países en donde los recursos sean insuficientes para la mamografía y en donde la enfermedad se presente en estadios avanzados en el momento del

diagnóstico. En estos países se necesita evidencia que permita decidir sobre la introducción de la mamografía o el examen clínico de la mama. Para esto se requiere la realización de ensayos clínicos aleatorizados que comparen el examen clínico de la mama *versus* ninguna intervención o el examen clínico *versus* la mamografía, según los recursos disponibles (3,31).

Mamografía

La mamografía es una técnica de radiología basada en los distintos grados de absorción de los rayos X por los diferentes componentes en los tejidos blandos de la mama. A pesar de que la dosis media absorbida por la glándula mamaria en cada placa es una dosis muy baja (1,0-1,5 mGy), cuyo riesgo se considera mínimo, la exposición a radiaciones ionizantes en dosis acumulativas y potencialmente carcinógenas es una preocupación constante de diversos autores (32-34).

Se ha demostrado que, mediante la introducción de programas de control de calidad y el mejoramiento de los equipos se logra reducir de manera

significativa (35) la dosis glandular promedio de la mamografía, razón por lo cual el control de calidad se torna en un componente indispensable a la hora de instaurar los programas de tamizaje.

La sensibilidad de la mamografía como prueba de detección varía entre 68% y 90%, y la especificidad entre 90% y 95%, de acuerdo con los distintos estudios; el valor diagnóstico positivo es cercano a 12% (3).

Existen diversos ensayos clínicos aleatorizados que evalúan el impacto de la mamografía en la mortalidad por cáncer de mama. De éstos, como se mencionó anteriormente, hay cuatro que incluyen el examen clínico de la mama (16,29,30). Los estudios que incluyeron únicamente la mamografía como prueba de tamizaje son los de Malmo, Koppaberg y Ostergotland (dos condados), Estocolmo, Goteborg y Finlandia (3,36).

Algunos de estos estudios evaluaron la eficacia de la mamografía en mujeres de distintos grupos de edad y presentaron los resultados obtenidos entre los 40 años y los 49 años, y entre los 50 años y los 59 años. La suma de la población incluida entre 40 y 49 años fue de alrededor de 100.000 mujeres, con una disminución de la mortalidad de 19%; sin embargo, la disminución no fue estadísticamente significativa (IC95% 0,65-1,01) (3). Los estudios que incluyeron mujeres entre 50 y 59 años reclutaron cerca de 300.000 personas y en un análisis conjunto la reducción de la mortalidad fue de 25% (IC95% 0,67-0,85) para este grupo de edad (3).

Un metaanálisis reciente que incluyó siete de los estudios de tamizaje con mamografía anteriormente mencionados evaluó su calidad con base en la asignación aleatoria de las mujeres, las exclusiones después de la aleatorización y la calidad en el seguimiento. La clasificación resultante estableció cinco de estos estudios como de mediana calidad, tres de pobre calidad y dos como defectuosos (37).

Este metaanálisis generó enormes controversias pues concluyó que no había beneficio en la supervivencia por cáncer de mama con el tamizaje organizado con mamografía, con una mortalidad global a 13 años para los estudios de calidad intermedia de 1,00 (IC95% 0,96-1,05) y de 1,01 (IC95% 0,98-1,04)

para los de pobre calidad. El riesgo relativo de la mortalidad por cáncer de mama a los 13 años de seguimiento en los estudios de calidad media fue de 1,33 (IC95% 0,92-1,92), mientras que en los de calidad pobre fue de 0,68 (IC 0,58-0,78) (37).

Después de revisar la polémica, en su última revisión sobre el tema la IARC concluyó que existe evidencia suficiente para recomendar el tamizaje con mamografía en mujeres entre los 50 y los 59 años, evidencia limitada entre los 40 y 49 años y evidencia inadecuada en menores de 40 y años y en mayores de 70 años (3).

Organización de las actividades para un programa de tamizaje

Antes de pensar en los requisitos para instaurar un programa organizado de tamizaje, conviene concebirlo como un componente de una política de salud pública, en este caso, para el control del cáncer de mama. Un programa de salud responde a prioridades previamente definidas en planes más amplios o en las políticas, y desarrolla estrategias de intervención encaminadas explícitamente al logro de unos objetivos. A diferencia de los proyectos, que tienen una duración limitada, los programas se desarrollan de una manera relativamente estable y continua en el tiempo (38-40). La primera recomendación, hecha por expertos en el tema, es que el diseño y la evaluación de un programa de tamizaje sean condiciones inseparables; de hecho, se plantea que, en el proceso de planeación previo, debería existir como primer paso una serie de estudios evaluativos que permitieran decidir sobre la efectividad potencial del programa y sobre su costo-efectividad (41).

Un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud en países latinoamericanos concluyó que los programas de tamizaje que se están implementando en estos países no cuentan con evidencia científica que las respalde (4).

El contar con un análisis de costo-efectividad permitiría orientar la decisión de la conveniencia de llevar a cabo un programa organizado o un programa de oportunidad y, en segundo lugar, si el tamizaje sería con base en la población o sería un tamizaje selectivo orientado a grupos de alto riesgo. Desde la perspectiva de salud pública, es innegable que un

programa organizado con base en la población que pueda ser planeado y evaluado en detalle puede tener efectos mayores que un programa de tamizaje espontáneo, en el que, a pesar de seleccionarlo por ser una alternativa menos costosa, no se pueden instaurar mecanismos para evitar la aplicación innecesaria y frecuente de pruebas de tamizaje, lo que puede incrementar los costos marginales.

Las edades de las mujeres incluidas en el tamizaje y los intervalos de tamizaje son otras consideraciones de trascendencia. El rango de edad que se seleccione para aplicar las pruebas de tamizaje depende de la variación en el riesgo por edades, de los cambios en el efecto protector del tamizaje con la edad y de los años-persona de vida salvada mediante el tamizaje (41). Además, debe introducirse un análisis de costos que incluya la prueba, las pruebas subsiguientes y los costos de un eventual tratamiento exagerado, y su comparación con la reducción que se obtendría realizando menos tratamientos en estados avanzados (13).

Otras dimensiones que se deben tener en cuenta y que deben estar establecidas con anterioridad son la gerencia del programa, los requisitos técnicos y las facilidades para realizar la prueba seleccionada, los mecanismos de seguimiento y evaluación, el sistema de información y el sistema de control de calidad.

Si el tamizaje incorpora la mamografía, el programa de garantía de calidad contempla factores técnicos que involucran aspectos locativos y físicos de las instalaciones y de los equipos, aspectos propios del proceso de toma de mamografía, el mantenimiento preventivo, la calibración de los equipos y una evaluación continua de los aspectos físicos y de aplicación de programas de educación continuada, cuya práctica permite disminuir la existencia de errores que limiten la interpretación de las imágenes y disminuyan la exposición a las radiaciones ionizantes (42). Estrechamente relacionado con la capacitación, está el número mínimo de mamografías que debería interpretar un radiólogo, cuyo estándar oscila entre 500 y 5.000 mamografías anuales (3).

Un aspecto esencial que permite controlar aspectos de la implementación de un programa de control de calidad y, además, identificar fallas antes de su implementación, es la existencia de un sistema de registro completo y actualizado cuya información

sea analizada periódicamente con el objeto de obtener indicadores básicos como son el porcentaje de rechazo de películas, el porcentaje de pacientes con anomalías en mamografías de tamizaje que requieren procedimientos avanzados, el porcentaje de casos detectados en estadios tempranos y otros indicadores que permitirán también hacer el seguimiento de los programas de tamizaje (42).

En relación con la evaluación de eficacia, la principal medida de resultado es la mortalidad, que es recabada a partir de los sistemas de estadísticas vitales. Contar con registros de cáncer con base en la población es de gran utilidad para la evaluación y el seguimiento de programas de tamizaje, aunque también pueden realizarse estudios específicos con este objetivo. Sin embargo, si la prueba utilizada detecta lesiones precursoras y la disminución de la incidencia de cánceres invasores es una de las preocupaciones centrales del programa, la información para evaluar la eficacia se podrá recolectar únicamente a partir de registros con base en la población (43).

Finalmente, cualquier programa organizado debe prever cómo se hará la invitación de las mujeres para que participen y, en lo posible, contar con la diferenciación entre la población invitada efectivamente a participar, la población invitada asistente y la invitada no asistente.

La aceptabilidad de un programa y de una prueba está íntimamente relacionada con el hecho de contar con un consentimiento informado, en el que la mujer conozca los propósitos, los riesgos y los beneficios de la prueba utilizada. No se conocen estudios relacionados con este aspecto en Colombia, pero datos de países desarrollados, con experiencia en programas masivos de tamizaje para cáncer de mama como Estados Unidos e Inglaterra, muestran que 70% de las mujeres considera que mediante el tamizaje se reducen las muertes por cáncer de mama (44).

Colombia: ¿detección temprana, tamizaje organizado o tamizaje de oportunidad?

Se puede afirmar que, en Colombia, históricamente el cáncer de mama no ha ocupado hasta ahora un renglón muy importante en los programas de prevención y las actividades desarrolladas al respecto

son escasas. Con la reforma de la Ley 100, se incluyó como una enfermedad de interés en salud pública y, por lo tanto, se consideró su detección temprana en el desarrollo de las normas técnicas en la Resolución 412 de 2000 (45).

En ese documento nunca se definió claramente si el país adoptaba un programa de tamizaje organizado, un tamizaje de oportunidad o la detección temprana sin tamizaje. A pesar de haber definido un grupo de población, no se definió un rango superior de edad y además la población objeto se limitó a la del régimen contributivo y subsidiado y dejó por fuera las mujeres de la población no afiliada.

La Resolución 412 define la atención para la detección temprana como "la realización de una mamografía de cuatro proyecciones cada dos años a partir de los cincuenta años que permita identificar oportunamente, masas en el seno sugestivas de lesión maligna y que hacen pertinente la confirmación diagnóstica y el tratamiento correspondiente". Llama la atención que, existiendo diversas estrategias para la detección temprana, no se hubieran desarrollado en esta norma componentes para la detección temprana sin tamizaje, máxime si se tiene en cuenta que 75% de los cánceres de mama en países desarrollados se diagnostican a partir de síntomas (46) y cabría pensar en un porcentaje incluso mayor en nuestro medio.

Concientes de la necesidad de la educación de las mujeres y los profesionales de la salud, en 1997, el INC publicó una cartilla educativa y elaboró un video sobre el correcto examen clínico de la mama (47). Sin embargo, hay que reconocerlo, estas acciones tampoco estuvieron enmarcadas dentro de un programa.

En la Resolución 3384, complementaria a la Resolución 412 y expedida varios meses después, y bajo el considerando de preservar el equilibrio financiero del sistema, se establecieron unas metas de obligatorio cumplimiento por parte de las empresas promotoras y de las aseguradoras del régimen subsidiado para las actividades contempladas en la Resolución 412. En el caso de la detección temprana del cáncer de mama, el cumplimiento se situó en 20% para el régimen contributivo y en 0% para el régimen subsidiado (48). Con una estimación promedio de afiliación al régimen contributivo de 30% (49) de

la población colombiana, la cobertura mínima exigida de las actividades para la detección temprana del cáncer de mama estaría en 6% de la población; en mujeres del régimen subsidiado, su realización estaría sujeta a la voluntad de cada aseguradora y el resto de la población que quisiera acceder tendría que pagarla de forma particular o por estar cubiertas adicionalmente por una póliza privada.

Con este panorama, podríamos resumir que en nuestro país se estableció una norma que pretendió un tamizaje organizado pero, al establecer metas de cumplimiento tan bajas, obligó de cierta manera a que fuera un tamizaje de oportunidad, sin enfocarse en la población de mayor riesgo sino en la población cubierta por el sistema de salud. En ninguno de los dos escenarios se establecieron los lineamientos de un programa como tal.

Conclusiones

Una vez revisada la complejidad que tiene instaurar un programa de tamizaje organizado, puede afirmarse que Colombia se encuentra ante una encrucijada en relación con la selección de la mejor alternativa para la detección temprana del cáncer de mama, decisión en la que deben sopesarse cuidadosamente los aspectos concernientes a un programa, a la enfermedad y a las pruebas que han sido expuestos.

A pesar de la responsabilidad fraccionada en las actividades de detección temprana que tienen hoy en día los distintos niveles territoriales y los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), es imprescindible retomar por parte de cada uno de los actores el concepto de programa de salud pública, como se ha definido en párrafos anteriores. Difícilmente se obtendrán logros sin incorporar este concepto al quehacer diario de las actividades de prevención de la enfermedad; esto debe reflejarse también en la normativa correspondiente.

Se debe tomar una decisión basada en datos sobre el comportamiento de la enfermedad, en información sobre los servicios oncológicos relacionados, en una priorización de los problemas de salud de las regiones y en un análisis de costo-efectividad de distintas estrategias. En este último punto no se ha avanzado, a pesar de haberse argumentado el

equilibrio financiero del sistema como uno de los problemas para no implementar un tamizaje organizado de cobertura universal (48).

La información sobre el cáncer de mama con que cuenta el país evidencia grandes diferencias en el riesgo de muerte según el lugar de residencia habitual, con un mayor incremento en las ciudades (8). No se tiene información sobre muchos aspectos cruciales para implementar un programa, como son el acceso y la disponibilidad de servicios diagnósticos y de tratamiento integral, la aceptabilidad por parte de las mujeres y el estado de las lesiones al consultar, por mencionar solamente unas pocas. Siendo un país de grandes contrastes, cabría esperarse también una importante diversidad de escenarios en relación con los aspectos mencionados, lo que conlleva a pensar que, eventualmente, deben considerarse estrategias diferenciales para la detección temprana (sin tamizaje, con tamizaje organizado o con tamizaje de oportunidad) de acuerdo con las regiones y los riesgos.

Una propuesta diferencial podría implicar contradicciones en el principio de equidad del SGSSS; sin embargo, este principio ya se encuentra claramente afectado desde la misma Resolución 412 y aún más desde la Resolución 3384.

En relación con las pruebas para tamizaje en cáncer de mama, la mamografía ha mostrado disminución de la mortalidad en mujeres entre los 50 y los 69 años; es necesario tener en cuenta que la efectividad es diferente en los ensayos en comparación con los programas reales y pueden encontrarse diferencias en la reducción de 25% *versus* 10%, respectivamente (3,50). No se pueden recomendar como pruebas únicas el autoexamen ni el examen clínico de la mama, ya que la primera no mostró ningún impacto en la mortalidad y la segunda no ha sido evaluada frente a ninguna intervención en ensayos clínicos aleatorizados (2,31,50). Lo que podría ser cierto es que la combinación de las tres ayudaría al diagnóstico precoz del cáncer de mama.

Dado que no existe ningún ensayo clínico que evalúe la eficacia del examen clínico esta prueba no se puede recomendar como única intervención en programas de tamizaje. Sin embargo, sí puede

ser útil como estrategia en programas de detección temprana (3,13,31).

Si el país o una región deciden utilizar la mamografía como método de tamizaje, bien sea de oportunidad u organizado, debe necesariamente contar con estrictas normas para el control de calidad, pues se trata de un examen que expone a la mujer a los riesgos de la radiación ionizante, un agente cancerígeno. En este sentido, es innegable que a Colombia le falta aún un trecho muy importante por recorrer y se requiere evaluar la factibilidad de cumplir con los criterios de control de calidad.

Si la información sobre las razones de mortalidad/incidencia indica problemas en el tratamiento del cáncer de mama, éstos deben ser solucionados antes de pasar a etapas posteriores con tamizaje organizado (4).

Estos hallazgos y recomendaciones están en consonancia con las del consenso de Seattle sobre detección temprana del cáncer de mama en países en vías de desarrollo, en el cual se sugieren los siguientes pasos en países con medianos recursos (51):

- Establecer un programa de control del cáncer, empezando en un área de demostración con una tecnología apropiada.
- Promover en las mujeres la búsqueda de atención en salud.
- Desarrollar la infraestructura para diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama, dando prioridad a los tumores tempranos que son los que tienen mayor probabilidad de curación.
- Realizar esfuerzos para la detección temprana sin tamizaje a través de programas de educación y estrategias de salud pública costo-efectivas.
- Promover el tamizaje por mamografía en mujeres asintomáticas con factores de riesgo predefinidos para desarrollar la enfermedad y en regiones donde la incidencia lo justifique.
- Cuando los recursos lo permitan, pasar de la detección temprana al tamizaje organizado con mamografía.

El cáncer de mama es un problema de salud pública en nuestro país y por esa razón convendría acatar estas recomendaciones y encaminar inicialmente los esfuerzos hacia la detección temprana, a través de programas de educación a la población y a los profesionales de la salud, incluyendo el autoexamen, el examen clínico de la mama y el tamizaje de oportunidad con mamografía. Al superar la etapa de la detección temprana sin tamizaje y en el momento de contar con adecuados sistemas de información y un buen control de calidad, se debe pasar al tamizaje organizado con mamografía implementado por pasos, bien sea en grupos específicos de edad o por regiones con alta incidencia de cáncer de mama, de acuerdo con el comportamiento de la enfermedad.

Aunque toda la discusión presentada se ha centrado en los programas de tamizaje desde la perspectiva del sector salud, si se revisan los resultados de los programas de tamizaje para cáncer de cuello uterino en Latinoamérica y en otros países, es posible afirmar que para que estos programas tengan impacto real sobre la mortalidad se requiere no sólo de un método y de un programa, sino también de condiciones y acciones desde otros sectores y espacios (52). Es así como seguramente interviene un sinnúmero de factores que van mucho más allá del sector salud para que las tendencias en la mortalidad por cáncer de estómago muestren un descenso sin que se hayan trabajado programas para su detección temprana (5) y, por el contrario, no es fácil comprender porqué tras años de esfuerzos por organizar actividades para la detección temprana del cáncer de cuello uterino, la mortalidad por este cáncer no muestra una clara tendencia a la reducción.

Sin información y recopilación de evidencias, difícilmente podremos instaurar un programa de detección temprana para el cáncer de mama y mucho menos podremos afirmar en un futuro cuáles pudieron haber sido los factores que lo llevaron al éxito o al fracaso.

Agradecimientos

Los autores quieren expresar un agradecimiento especial a Natascha Ortiz, del Grupo de Investigación Clínica del Instituto Nacional de Cancerología, y a los integrantes del Grupo de Revisión Crítica de la Literatura que participaron en el proceso de

elaboración de la guía sobre tamizaje de cáncer de mama en Colombia.

Referencias

1. Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2002 Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC Cancer Base No. 5, version 2.0 IARC Press, Lyon 2004.
2. Piñeros M, Murillo R. Incidencia del cáncer en Colombia: importancia de las fuentes de información en la obtención de cifras estimativas. *Rev Colomb Cancerol* 2004;8:5-14.
3. IARC Handbooks of Cancer Prevention Volume 7. International Agency for Research on Cancer. Breast Cancer Screening 2002., Lyon: IARC Press; 2002
4. Robles S, Galanis E. Breast cancer in Latin America and the Caribbean. *Rev Panam Salud Publica* 2002;11:178-85.
5. Piñeros M, Hernández Bray F. Increasing mortality rates of common malignancies in Colombia: an emerging problem. *Cancer* 2004;101:2285-92.
6. Instituto Nacional de Cancerología. El cáncer en cifras. Disponible en URL: <http://www.cancer.gov.co/Cáncer en cifras>.
7. Robledo F, Caicedo J, De Antonio A. Análisis de sobrevida (sic) en una cohorte de 1.328 pacientes con carcinoma de seno. *Rev Colomb Cir* 2005; 2081:3-12.
8. Murillo R, Piñeros M, Hernández G. Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia., Bogotá: Instituto Geográfico Agustín Codazzi, Imprenta Nacional; 2004.
9. Veronesi H, Boyle P, Goldhirsch A, Orecchia R, Viale G. Breast Cancer. *Lancet* 2005;365:1727-41.
10. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Instituto Nacional de Cancerología. Anuario estadístico 2004. Bogotá: Legis; 2005 (en impresión).
11. Anderson BO, Braun S, Lim S, Smith RA, Taplin S, Thomas DB; Global Summit Early Detection Panel. Early detection of breast cancer in countries with limited resources. *Breast J* 2003;9(Suppl.2):S51-9.
12. World Health Organization. National Cancer Control Programmes-Policies and Managerial Guidelines 2nd edition. Geneva: WHO; 2002.
13. Miller AB, Goel V. Screening. En: Detels R, McEwen J, Beaglehole R, Tanaka H, (eds.). *Oxford Textbook of Public Health. The practice of public health*. 4 ed. Oxford: Oxford University Press; 2000.