

INSTRUCCIONES DE 22 DE OCTUBRE DE 2009 POR LAS QUE SE REGULA EL CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA EN EL SISTEMA DE SALUD DE ARAGÓN

La Ley 16/2003, de 18 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud recoge en su capítulo I la ordenación de las prestaciones sanitarias, con el objeto de garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. El artículo 20, Desarrollo de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, refiere, en su punto 2, que en el seno del Consejo Interterritorial de Salud se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones, que se aprobará mediante Real Decreto.

Por Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En su artículo 20.2 se recoge que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas Carteras de Servicios que incluirán, cuando menos, la Cartera de servicios básicos y comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

Por Decreto de 65/2007, de 8 de mayo, del Gobierno de Aragón, se aprueba la cartera de servicios sanitarios del Sistema de Salud de Aragón, de sus centros sanitarios y de sus unidades clínicas. La cartera de servicios del Sistema de Salud de Aragón se organiza en las líneas asistenciales de atención primaria, atención especializada, atención a enfermos crónicos dependientes, atención a la salud mental, atención a la urgencia y emergencia y salud pública.

El Decreto 6/2008, de 30 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo y del Servicio Aragonés de Salud, refiere que la competencia en materia de definición de la Cartera de Servicios y de las prestaciones sanitarias corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo.

Los cuatro principios rectores de la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud son la solidaridad, la equidad y la participación para lograr la reducción de desigualdades, la promoción de la salud y de los estilos de vida saludables y la calidad de la atención. Y por ello destaca en su Objetivo 7 que se desarrollarán programas de seguimiento organizado de aquellas personas con riesgo elevado de padecer cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer de cérvix.

Dentro del documento de Estrategias de Salud 2003-2007 del Departamento de Salud, la Estrategia 1 “Sobre las muertes prematuras” tiene como uno de sus objetivos prioritarios “Disminuir la probabilidad de morir prematuramente por causas evitables”. En el caso del cáncer, se propone como medio de actuación “Desarrollar un sistema de detección precoz, diagnóstico de confirmación, derivación y tratamiento que reduzca la mortalidad prematura por cáncer de mama y cáncer de colon”.

En las Estrategias de Salud 2007-2011 del Departamento de Salud, dentro de la estrategia cuarta, “Suficiencia, calidad y equidad de la oferta de servicios”, en relación con la medida de “Desarrollar un sistema de detección precoz, diagnóstico de confirmación, derivación y tratamiento que reduzca la mortalidad prematura por cáncer de mama y cáncer de colon” que figuraba a su vez en las estrategias de salud 2003-2007, señala la realización de actuaciones de cribado en estos dos tipos de cáncer.

El cáncer de mama es el tumor más frecuente entre las mujeres de todo el mundo, con aproximadamente 1.151.000 nuevos casos al año (22,7% del total femenino). En España se diagnostican unos 16.000 casos al año, lo que representa casi el 30 % de todos los tumores del sexo femenino en nuestro país. La incidencia de este tumor en España es una de las más bajas de Europa, sin embargo el número de casos nuevos aumenta lentamente tanto en nuestro país como en el resto del mundo, probablemente debido al envejecimiento de la población y a un diagnóstico cada vez más precoz. Se estima que el riesgo de padecer cáncer de mama es de 1 de cada 8 mujeres.

En la Unión Europea para reducir la mortalidad por cáncer de mama, los esfuerzos se han concentrado en la prevención secundaria mediante la detección precoz, cuyo objetivo general consiste en identificar los tumores de mama cuando son pequeños, se encuentran en una fase inicial y tienen otras características que apuntan a un pronóstico favorable. Su objetivo principal es reducir la mortalidad por este tipo de cáncer a través del diagnóstico en las fases subclínicas más precoces posibles.

El cáncer de mama reúne todos los requisitos exigibles para ser objeto de cribado: una alta incidencia y prevalencia, una historia natural conocida, un tratamiento eficaz en fases subclínicas y unas pruebas factibles para la fase subclínica.

En diciembre de 1996 se inició en la provincia de Huesca el “Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en Aragón”, que se extendió al resto de la Comunidad Autónoma (provincias de Zaragoza y Teruel) en abril de 1999. La población objetivo del programa eran las mujeres de 50 a 64 años residentes en nuestra comunidad. La implantación del programa fue progresiva por zonas de salud, alcanzándose la cobertura del 100% de la población objetivo durante el primer trimestre del año 2006.

Durante el periodo de enero de 1997 a junio de 2009 la participación global ha sido del 71,64%, no existiendo una distribución uniforme en toda la geografía (provincia de Teruel 83,38%, provincia de Huesca 77,50% y provincia de Zaragoza 68,46%). Desde el inicio del programa se observa un incremento de la participación, fundamentalmente en la provincia de Zaragoza donde las tasas eran más bajas.

Durante el periodo de enero de 1997 a junio de 2009 la población invitada a participar en Aragón ha sido de 161.179 (población elegible), emitiéndose 452.624 citas válidas para la realización de la prueba de cribado (una mujer tendrá tantas invitaciones como vueltas haya estado incluida en el programa). Se han realizado 306.566 exploraciones de las que 97.037 corresponden a mujeres invitadas por primera vez y 209.529 a invitaciones sucesivas. La tasa de adhesión al programa es del 92,3%.

El total de mujeres derivadas a los hospitales para confirmación diagnóstica fue de 2.467. Los resultados de estas derivaciones fueron la confirmación de 1.165 tumores malignos (47,2%), 1.079 casos de patología benigna (43,7%), 58 abandonos (2,4%) y 165 casos pendientes de conocer el resultado de las pruebas (6,7%).

La tasa de detección de cáncer hasta junio de 2009 es de 5,8 por mil mujeres exploradas en primera ronda¹ y de 2,9 por mil en rondas sucesivas.² Ambas tasas están dentro de lo esperado. Hay que destacar que el porcentaje de cánceres invasivos de pequeño tamaño (≤ 10 mm) detectados es del 33,4%³.

¹ Se considera primera ronda a la primera exploración de cribado que realiza una mujer dentro del programa, independientemente del número de invitaciones a participar.

² Se consideran rondas sucesivas a todas las exploraciones de cribado sucesivas, realizadas en el programa después de una exploración inicial en el mismo.

³ Las guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico consideran aceptable una tasa $\geq 25\%$.

Existe un consenso científico a nivel europeo respecto a cómo llevar a cabo el screening del cáncer de mama, que se recoge en las Directrices europeas de garantía de calidad del screening mamográfico⁴. En ellas se establece el cribado de mamografía para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años.

En el año 2007, el Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón puso en marcha el “Proyecto de ordenación y adecuación de la cartera de servicios y la asistencia sanitaria a los pacientes oncológicos en el Sistema de Salud de Aragón”. En este proyecto se incluye la ordenación de los Procesos de Atención al Cáncer de Mama y Cáncer Colorrectal y sus respectivos Cribados. Con relación al cribado del cáncer de mama, se recoge la realización del cribado a las mujeres de 50 a 69 años.

Atendiendo a las consideraciones enumeradas anteriormente, el Departamento de Salud y Consumo cree necesario dictar las siguientes

INSTRUCCIONES

PRIMERA. CONCEPTO Y TÉCNICA DIAGNÓSTICA

Se define como cribado de cáncer de mama el conjunto de actividades destinadas a la detección, en **mujeres entre 50-69 años residentes en nuestra Comunidad Autónoma**, de tumores de mama en estadios precoces para obtener una disminución de la mortalidad por cáncer de mama y una mejora de la calidad de vida mediante la aplicación de tratamientos de menor agresividad.

La organización del cribado sigue el protocolo basado en la Guía Europea de Garantía de la Calidad en Cribado Mamográfico. La prueba es una **mamografía bilateral en doble proyección**, cráneo-caudal y oblicua medio-lateral **cada dos años**.

SEGUNDA. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

Objetivo general

El objetivo general de este programa es reducir la mortalidad por cáncer de mama mediante la detección, lo más precozmente posible, del cáncer de mama en las mujeres pertenecientes a la población diana (50 a 69 años).

Objetivos específicos

- **Aumentar la cobertura actual** del programa de cribado de cáncer de mama **de 65 a 69 años** en la comunidad autónoma.
- **Aumentar** el porcentaje de **participación** de las mujeres incluidas en la población diana del programa, hasta alcanzar como **mínimo un 75%** en las tres provincias y en todos los Sectores.
- Garantizar la posibilidad de la realización de una mamografía bienal.
- Asegurar y mantener el actual porcentaje de fidelización de las participantes en el programa durante los estudios sucesivos.
- Aumentar los diagnósticos de lesiones en estadios precoces.
- Garantizar la equidad en el acceso a los recursos del programa.

⁴ Recomendación del Consejo Europeo de 2 de diciembre de 2003, sobre el cribado del cáncer (Diario Oficial L 327 de 16.12.2003).

- Facilitar a las participantes en el programa que según los resultados lo precisen, el acceso a los medios diagnósticos y terapéuticos necesarios en un plazo adecuado.
- Asegurar un nivel óptimo de calidad en los procesos del programa.
- Mejorar la eficiencia de los recursos actuales.

TERCERA. POBLACIÓN DIANA

Criterios de inclusión

De conformidad con el consenso científico a nivel europeo y con lo establecido en el “Proyecto de ordenación y adecuación de la cartera de servicios y la asistencia sanitaria a los pacientes oncológicos en el Sistema de Salud de Aragón”, se ha aumentado la cobertura actual del programa de detección de cáncer de mama de 65 a 69 años, de forma que la **población diana** del mismo ha pasado a ser las **mujeres entre 50 y 69 años**, ambos inclusive, residentes en nuestra comunidad autónoma (incluidas en la base de datos de usuarios, o no incluidas en esta base pero que demuestran su residencia en Aragón) y que no tengan síntomas de la enfermedad ni sean objeto de controles mamográficos en otros niveles asistenciales.

Criterios de exclusión (salidas del proceso)

- Al cumplir los 70 años una vez finalizado el circuito diagnóstico.
- Diagnóstico de cáncer, en cuyo caso la mujer entra en el Proceso de Atención al Cáncer de Mama.

Población diana

En la actualidad la población objetivo del programa se estima en **120.615 mujeres** (estimación obtenida a partir del Padrón Municipal y de la Tarjeta Sanitaria Individual). Hay que tener en cuenta que la población diana de este programa es dinámica, incorporándose mujeres al inicio de cada vuelta⁵ por las zonas de salud a medida que cumplen 50 años y dándose de baja aquellas que superan los 69 años.

CUARTA. ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN

Para el objetivo de aumentar la cobertura actual del programa de cribado de cáncer de mama de 65 a 69 años

La implantación del aumento de la cobertura hasta las mujeres de 69 años se desarrollará **gradualmente**, de forma que se alcance la cobertura total de dicha población a lo largo de los próximos años.

La opción escogida para incorporar a la población con edad comprendida entre los 65 y 69 años es mantener a las mujeres que cumplen 65 años hasta que cumplan 69 años, es decir, que aquellas mujeres que debían abandonar el programa por llegar a la edad de 66 años no sean despedidas y sigan participando en el programa hasta los 69 años. El proceso se inició en el año 2008 con las mujeres que cumplían 66 años durante ese ejercicio (mujeres nacidas en el año 1.943), a las que no se les excluyó del cribado y se les ha prorrogado la prestación del cribado hasta alcanzar la edad de 69 años. En cada nuevo ejercicio se actuará de la misma forma con las cohortes de mujeres que cumplan 66 años, que continuarán manteniendo la prestación del cribado

⁵ Se entiende por **vuelta** el periodo de dos años en que se cita a la población objetivo, es decir, que la 1ª vuelta es la primera vez que se cita a las mujeres de una zona de salud, y cuando a los dos años se les vuelve a citar se considera 2ª vuelta, y así sucesivamente.

hasta alcanzar la edad de 69 años, estando previsto alcanzar la cobertura total en el año 2012.

Plazo de implantación

- Año 2008: 50 a 66 o 67 años (se mantiene a las mujeres a las que se les hizo el cribado en el año 2006).
- Año 2009: 50 a 67 o 68 años (se mantiene a las mujeres a las que se les hizo el cribado en los años 2006 y 2007).
- Año 2010: 50 a 68 años (se mantiene a las mujeres a las que se les hizo el cribado en los años 2006, 2007 y 2008).
- Año 2011: 50 a 69 (se mantiene a las mujeres a las que se les hizo el cribado en los años 2006, 2007, 2008 y 2009).
- Año 2012: 50 a 69, aplicándose ya este criterio poblacional a las nuevas incorporaciones al programa.

Para el objetivo de aumentar el porcentaje de participación de las mujeres incluidas en la población diana del programa

De cara a aumentar la tasa de participación en el programa de cribado, especialmente para los casos de abandono o de no respuesta, es fundamental la implicación de los profesionales de Atención Primaria a la hora de apoyar y orientar a las mujeres hacia el programas de detección precoz y motivarlas para acudir al mismo. Por ello, desde las diferentes Unidades de Cribado se deberán remitir a los Equipos de Atención Primaria de su ámbito de influencia información sobre resultados, mujeres derivadas al hospital y mujeres que no acuden a las citas.

A) Previo a la prueba

Sobre una muestra de población citada, se realizarán llamadas telefónicas para recordar la cita y posteriormente se evaluará el nivel de participación comparándolo con otra muestra similar de mujeres a las que no se les haya realizado la llamada telefónica.

B) Sobre mujeres que no acuden a la cita

Sobre una muestra de mujeres que no han acudido a la cita. Se realizarán llamadas telefónicas a mujeres que no han acudido para evaluar las causas. Una vez conocidas se pondrán en marcha las acciones de mejora que procedan.

QUINTA. PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN

La citación se realiza desde la Unidades de Gestión de Cribado de Cáncer de Mama a través de una carta personalizada firmada por la Coordinadora provincial correspondiente del "Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en Aragón" a cada una de las mujeres objeto del programa en la que, además de citársele, se le explica el programa y se le ofrece la posibilidad de ponerse en contacto telefónico para ampliar información o consultar dudas.

En la cita se establece el día, la hora y el lugar en el que debe acudir, y se recibe con una antelación aproximada de una a dos semanas a la exploración. En el caso de que la mujer no haya acudido y no haya manifestado rechazo a la realización del cribado, recibe una segunda citación pasados unos meses.

Las mujeres se presentan en la Unidad de Cribado correspondiente según la citación enviada por carta. Allí se les realiza una encuesta clínico epidemiológica y la mamografía bilateral en dos proyecciones.

SEXTA. CIRCUITOS ASISTENCIALES DE RESULTADOS

Los radiólogos del programa las interpretan y el resultado es comunicado a las mujeres por correo o telefónicamente. Según el resultado de la mamografía, se actuará de una forma u otra:

- Si para emitir resultado es necesario realizar pruebas de imagen adicionales / recibido (otras proyecciones radiográficas y/o ecografías), las mujeres son de nuevo citadas en la unidad de cribado correspondiente, donde son atendidas por un radiólogo. Se calcula que aproximadamente un 10 % precisara pruebas de imagen adicionales.
- Si el resultado de la mamografía es normal, la citación será a los dos años.
- Si el resultado de la mamografía es benigna, la siguiente citación será a los dos años.
- Si el resultado es “probablemente benigna”, la citación será a los 6 meses – 1 año. Son las denominadas mamografías intermedias, es decir, con cita antes de la periodicidad bienal.
- Si el resultado es “probablemente maligna” se deriva al hospital.
- Si el resultado de la mamografía es “maligna” se deriva al hospital.

Ya sea tras la mamografía de cribado o tras la realización de las pruebas de imagen adicionales, **si existe una sospecha de cáncer de mama hay que proceder a la citación de la mujer en el Servicio hospitalario correspondiente**, con la finalidad de realizar las pruebas necesarias para la **confirmación del diagnóstico**. La derivación a los servicios hospitalarios para confirmación diagnóstica (se remite a las mujeres al hospital correspondiente del Sector) se realizará por escrito mediante la “Hoja de Interconsulta convencional” en la que se recogerán los motivos en los que se fundamenta la petición del servicio. No obstante, existe un acuerdo para que la cita se realice mediante vías de derivación específicas y reserva de hueco en agenda que garantiza un plazo inferior a los 10 días: la **Unidad de Cribado de Cáncer de Mama prepara la documentación, gestiona la primera cita hospitalaria en menos de 10 días y se la comunica telefónicamente a la mujer.**

En el caso de las mujeres que tienen cobertura sanitaria por Mutualidades del Estado (MUFACE, MUGEJU, etc.) o por Entidades Aseguradoras Privadas y se tienen que derivar para diagnóstico y tratamiento, desde la Unidad de Cribado se facilita la comunicación con los profesionales y centros hospitalarios de estas Entidades de cara a mantener continuidad en la atención y la mayor homogeneidad posible de las intervenciones y de la recogida de información.

- **Si** una vez finalizado el proceso diagnóstico **se descarta un cáncer**, la mujer será devuelta al programa para la continuación del seguimiento.
- **Si se diagnostica cáncer de mama** se procederá a su **tratamiento** de acuerdo con el protocolo establecido en el “Proceso de Atención al Cáncer de Mama” en un plazo máximo de 30 días desde la primera consulta hospitalaria. En ambos casos, una vez completado el proceso, la “ficha de seguimiento hospitalario” será remitida a la Unidad de Gestión del Cribado de Cáncer de Mama.

SÉPTIMA. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y REGISTRO

Los objetivos planteados para el sistema de información son facilitar la asistencia integrada, proporcionando información relevante sobre la situación de la paciente a los

diferentes niveles asistenciales, así como impulsar las herramientas necesarias para la evaluación y seguimiento de la calidad de la atención prestada a estas mujeres:

INDICADORES

Demanda y cobertura

- Tasa de participación en primera cita para mamografía de cribado.
- Tasa de participación total de cribado tras primera y segunda cita.
- Indicación de pruebas de imagen complementarias (recribado).
- Indicación de mamografía intermedia entre dos cribados.
- Tasa de participación por año.

Actividad y rendimiento

- Número de mujeres invitadas al Programa de cribado.
- Número de mujeres a las que se realiza mamografía.
- Número de sesiones realizadas.
- Promedio de sesiones/paciente.
- Tiempo medio transcurrido desde la realización de la mamografía hasta la comunicación de los resultados.
- Tº medio transcurrido desde comunicación de resultados hasta citación en hospital.

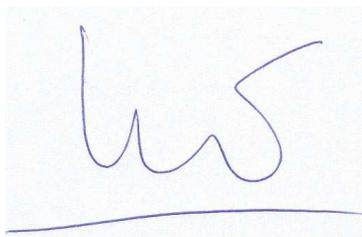
Resultados

- Tasa de abandonos.
- Número de altas de pacientes.
- Número de mujeres derivadas a las Unidades de Mama o Servicios de Cirugía para confirmación diagnóstica.
- Tasa de detección.

La Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud (SALUD), la Gerencia de los Sectores Sanitarios y las Direcciones de los Centros que forman parte del Sistema de Salud de Aragón deberán adaptar la organización de sus propios servicios a la regulación establecida en estas instrucciones, que entrarán en vigor el **día 22 de Octubre de 2009**.

En Zaragoza, a 22 de Octubre de 2009

LA CONSEJERA DE SALUD Y CONSUMO



Luisa Mª Noeno Ceamanos