Análisis del equipamiento médico instalado para la detección precoz del cáncer de mama en Uruguay, 2008.



2008



AUTOR PRINCIPAL: Rosario Berterretche

ASESORAMIENTO ESTADÍSTICO: Rafael Alonso

ASESORAMIENTO TÉCNICO: TR Elena Cotelo

COLABORADORES: Gonzalo Cid, Alejandra Croci, Cecilia Alen

SUPERVISIÓN CIENTÍFICA: Ana Pérez

La autora realizó el presente trabajo en el marco del postgrado de Epidemiología.

RESUMEN

Objetivos: El objetivo general de este estudio fue describir la capacidad instalada de los equipos médicos para la detección precoz de cáncer de mama en el Uruguay en el 2008, así como la evolución de la mortalidad por dicha causa, a fin de contribuir a regular y desarrollar políticas de tecnología médica en nuestro país en consonancia con el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Métodos: Estudio de tipo transversal descriptivo con recolección de datos por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional (MSP), mediante un cuestionario postal, a todos los Servicios de Salud del país pasibles de disponer equipos de alta tecnología médica, incluidos los mamógrafos. Se recabaron datos acerca de la localización del equipo, estado, historial de uso, utilización, funcionamiento y mantenimiento. Asimismo se utilizaron como fuentes secundarias los datos de Tasas ajustadas de mortalidad por cáncer de mama de la CHLCC de los últimos tres quinquenios disponibles y datos del INE (datos de población del censo Fase I del 2004) para la construcción de indicadores.

Resultados: Se encuestó por correo postal a 219 instituciones de todo el país, con una tasa de respuesta global de 90,1%. De las 176 instituciones que tenían equipos, 52 (29,5%) poseen mamógrafos. El número total de mamógrafos en el país es de 62, con una disponibilidad promedio de 0.9 mamógrafos cada 10 000 mujeres mayores de 40 años, con grandes diferencias entre el Interior del país (1,2) y la capital (0,7). Casi la mitad de los equipos posee más de 10 años de fabricados, con un elevado porcentaje de equipos usados y también sin registro en el MSP. A pesar de que existe mayor disponibilidad de equipos en el Interior del país, la productividad es mayor en Montevideo. Se utiliza en el país solo el 24,1% del potencial de los equipos y en el año 2006 se logró una cobertura aproximada en mamografía de 26,2%. La reducción de la mortalidad en los períodos considerados fue de 6,09%, aunque no se encontró asociación con la cobertura en mamografía.

Conclusiones: Aunque el número de mamógrafos en el país es suficiente para llevar adelante el programa de screening de cáncer de mama, si consideramos a cada Departamento, existen algunos que no podrían llegar a cubrir a la población objetivo junto con otros departamentos que podrían cubrirla hasta 2,5 veces. Dada la baja cobertura en mamografía en el país, no es esperable un cambio en la mortalidad por cáncer de mama asociado a la misma.



PALABRAS CLAVE: disponibilidad de mamógrafos, productividad de mamógrafos, screening de cáncer de mama, cobertura en mamografía, introducción de tecnología sanitaria, mortalidad por cáncer de mama.



SUMMARY

Objetive: The general objective of the present study is to describe the installed facilities of medical equipment for early detection of breast cancer in Uruguay in 2008. Moreover, mortality changes associated to the condition will also be described, in order to contribute to regulation and development of medical technology policies alongside the National Integrated Health System.

Methodology: The study was designed as a cross-sectional descriptive study collecting information from the Ministry of Public Health (MSP), information obtained from postal questionnaires sent to all Health Services likely to have high technology medical equipment, including mammography units. Data collected included location of the equipment, condition, history of use, utilization, functioning and maintenance. Furthermore, secondary data information needed to derive indicators included: adjusted mortality rates due to breast cancer from the Cancer Commission (Comisión honoraria de lucha contra el cancer) covering the last 15 years, and data supplied by the National Statistical Institute (population census phase I, 2004).

Results: 219 medical centres all over the country were contacted and received questionnaires. The overall response rate reached 90,1%. From 176 centres having high technology medical equipment, 52 had mammography units (29,5%). Total number of mammography units in the country was 62, with a mean availability of 0.9 units per 10,000 women older than 40 years of age. There were large differences between Montevideo (0.7/10,000 women) and the countryside (1.2/10,000 women), Close to 50% of the units have been produced 10 years or more ago. There was a high percentage of second-hand equipment and also, equipment not registered by MSP. Despite the availability of units in the countryside, productivity was higher in Montevideo. Only 24,1% of the whole country's mammography units potential was used. Data from 2006 indicated a whole mammography coverage of the women aged 40 or more was only 26,2%. The decrease in mortality rate in the considered period was 6,09%, although no association was found with mammography coverage of the population.

Conclusions: Even though the number of mammography units in Uruguay as a whole would be enough to take forward a programme of breast cancer screening, existent differences between each Department would leave some areas without enough population coverage while others could cover it 2.5 times over. Due to the low mammography coverage in Uruguay, a change in mortality rate associated to the mammography units is not expected.



INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	8
2.	MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	10
2	.1. LA MAMOGRAFÍA COMO TECNOLOGÍA PARA LA SALUD.	10
	Historia de la mamografía	10
	La mamografía como tecnología para el cribado poblacional de cáncer de mama	15
	Importancia de la evaluación de la calidad	48
	Determinantes de la utilización de los servicios de screening para cáncer de mama	66
	Disponibilidad, productividad y estado de los mamógrafos	73
	Resumen de evidencias de efectividad de otras técnicas de imagen de la mama para screening poblacional de cáncer.	80
2	.2. CONTEXTO URUGUAYO.	82
	Generalidades de Uruguay	82
	Situación de la tecnología para la salud	88
	Situación del cáncer de mama.	91
2	.3. OBJETIVOS	. 100
3.	MATERIAL Y MÉTODOS	. 101
4.	RESULTADOS	. 109
	Instituciones encuestadas	. 109
	Disponibilidad de mamógrafos	.110
	Situación de los mamógrafos	. 114
	Historial y estado de los mamógrafos	.116
	Utilización de los mamógrafos	.121
	Funcionamiento y servicio técnico	. 130
	Servicios a terceros	. 132
	Asociación entre disponibilidad, utilización, cobertura en mamografía y tasa ajustada de mortal por cáncer de mama.	
5.	DISCUSIÓN Y LIMITACIONES	. 143



6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	152
7.	BIBLIOGRAFÍA	155
8.	ANEXOS	166
Δ	ANEXO A	166
Δ	ANEXO B	176
9.	GLOSARIO	182
10.	. ABREVIATURAS	187



1. INTRODUCCIÓN

El cáncer es actualmente la causa del 12% del total de muertes en todo el mundo. En aproximadamente 20 años, el número de defunciones provocadas por el cáncer aumentará desde los cerca de 6 millones de defunciones actuales a unos 10 millones. Los principales factores que contribuirán a este incremento son el envejecimiento de la población, una disminución general de las defunciones por enfermedades transmisibles, la reducción de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en algunos países y la incidencia creciente de ciertas formas de cáncer, en particular el cáncer del pulmón resultante del consumo de tabaco (77).

El cáncer de mama, es el cáncer más común de la mujer en todo el mundo, y lidera la mortalidad por tipo de cáncer en el sexo femenino. La incidencia de cáncer de mama ha aumentado entre un 30 y 40% entre 1970 y 1990 en múltiples países, con aumentos más marcados en mujeres de 50 años y más, aunque la incidencia en menores de 50 también está aumentando. En general, Norteamérica y los países del norte Europeo tienen las tasas de incidencia más altas de cáncer de mama, cifras intermedias se encuentran en países del Oeste Europeo, Oceanía, Escandinavia e Israel y las tasas más bajas en el este Europeo, América del Sur y Asia (60).

Uruguay sin embargo, presenta altas tasas de incidencia y mortalidad por cáncer, que se ubican en los primeros lugares de las **series comparativas internacionales** y ocupan el **séptimo lugar en el sexo femenino** y el duodécimo lugar en el sexo masculino de las tasas ajustadas de mortalidad X 100.000 habitantes en el período 1998-2001. El cáncer ocupa el segundo lugar como causa de muerte en el país en los mayores de 35 años, constituyendo el 23.5% del total de defunciones correspondientes al año 2004 (77).

La mamografía es un examen de Rayos X de la mama. El objetivo principal es facilitar la detección de cáncer de mama en su historia natural, antes que el examen físico. Ha sido demostrado que el screening de rutina con mamografía de alta calidad es efectivo para reducir la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 40 a 69 años. En países con **programas de screening** ha habido un descenso marcado en la mortalidad en las últimas dos décadas (60).



Se desconoce cuál es la capacidad instalada de equipamiento médico para llevar adelante el screening de cáncer de mama, así como también si la disponibilidad, el estado y la distribución actual de los equipos son adecuados y suficientes para el país.

Asimismo hay que tener en cuenta que el impacto de las tecnologías incorporadas en los sistemas de salud sobre la salud de la población, depende de múltiples factores. Así como la efectividad de la tecnología es decisiva, los aspectos relativos a oferta y acceso a los sistemas y a los procedimientos, fuertemente dependientes de condiciones políticas y económicas, también son muy importantes. Influyen también enormemente las características demográficas, culturales y sociales (88).



2. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1. LA MAMOGRAFÍA COMO TECNOLOGÍA PARA LA SALUD.

HISTORIA DE LA MAMOGRAFÍA

La historia devuelve la condición social y humana a situaciones en ciencia y tecnología, por lo que comenzaremos con un poco de historia.

Las enfermedades de la mama han despertado gran interés desde tiempos muy remotos. Así, ya en el año 3000 A.C. en papiros egipcios se describen casos de mujeres con tumores de mama (53).

A comienzos del siglo XX, los Rayos X eran ampliamente usados para diagnosticar una variada gama de enfermedades en los pacientes. Sin embargo, la utilización de los Rayos X para detectar el cáncer de mama no estaba prevista dentro de los primeros usos (53).

En 1913 un cirujano alemán de la clínica quirúrgica universitaria de Berlín Ilamado Saloman informó por primera vez sobre la utilización de los Rayos X en la exploración de las enfermedades de la mama femenina (53). Después de estudiar aproximadamente 3000 mamas amputadas y hacer radiografías de las piezas operatorias, describió la correlación clínica, anatomopatológica y radiológica de los



tumores de mama, particularmente las características de invasión y los mecanismos de extensión del cáncer (98), (53).

Encontró calcificaciones en los cánceres de mama y reconoció el valor potencial de la mamografía para encontrar cánceres ocultos. Sus descripciones de las radiografías hacen pensar que había desarrollado una técnica radiológica muy depurada. Pero el trabajo de Saloman no se tomó como la introducción de un nuevo método de diagnóstico, sino como una investigación científica sobre las formas de cáncer de mama y su diseminación (98). Los trabajos de Saloman fueron interrumpidos por la Primera Guerra Mundial (98).

En 1927 solo apareció una publicación sobre la exploración radiológica de la mama femenina, la de Kleinschmidt en el libro "Clínica de los tumores malignos" de Zweifel y Payr. Este autor fue el primero que realizó una mamografía de la mama de una mujer viva (98).

Durante la década de los 20 varios grupos independientes investigaban sobre el uso clínico de la radiografía de la mama. Warren, Goznes, Gentil y Guedes, Domínguez y miembros de la clínica de Leipzig. Domínguez reconoció calcificaciones en los cánceres de mama; Seabold estudió los cambios cíclicos de la mama durante el ciclo menstrual; Vogel mostró la diferencia radiológica entre un carcinoma y una mastitis química, Ries descubrió que la inyección de contraste irritante en los conductos galactóforos no era segura y Espaillat intentó hacer una correlación radiológica, clínica e histológica de las enfermedades mamarias (98).

Como fruto de estos trabajos, al comienzo de la década de los 30 empiezan a aparecer publicaciones sobre la mamografía. En 1930, Warren publica el primer artículo en EEUU sobre la aplicación clínica de los rayos X en la mama, que crea un considerable interés. Hace hincapié en la necesidad de radiografías de buena calidad y describió el aspecto radiológico de la mama normal y de la mama de la embarazada. En Europa, en la década de los 30 el cirujano Payr y su escuela de Leipzig introdujeron la



mamografía como técnica de diagnóstico. En 1932, Vogel, discípulo de Payr, escribió sobre las lesiones benignas de la mama y el diagnóstico diferencial con el carcinoma (98).

En 1933 Baraldi en Argentina publicó el primer artículo sobre neumomamografía para visualizar mejor las lesiones mamarias. Ries había sido el primero en publicar un caso en que se había inyectado contraste radiopaco para ver los conductos galactóforos, pero en 1937 Hicken mejoró la técnica y presentó un artículo sobre sus experiencias. En la literatura de los años 40 aparecen numerosas referencias de las secuelas de la inyección de estas sustancias, principalmente abscesos y mastitis. En algunos casos se utilizó torotrast y se documentaron cánceres secundarios al mismo. En 1934 Finsterbuch y Gross escribieron una importante publicación sobre los depósitos cálcicos en los conductos galactóforos y secretores de las mamas (98).

A partir de la década de los 50, gracias principalmente a la labor de Gros en Francia, Egan y Gershon-Cohen en EEUU y Raul Leborgne en Uruguay se inició un nuevo renacimiento de la técnica. Gershon-Cohen a pesar del poco reconocimiento por parte de sus colegas, insistió en el uso de la exploración radiológica de la mama y en el estudio de las enfermedades mamarias. Asimismo Leborgne, discípulo de Domínguez realizó en los años 40 estudios comparados de mamografía y anatomía patológica y fue él quien presentó la sistemática de los depósitos cálcicos en la mama, preferentemente las micro calcificaciones de la mama en 1953 (98).

Entre los años 1930 y 1960 la mamografía experimentó un considerable perfeccionamiento, pero siguió acantonada en unos pocos centros, con especialistas muy experimentados, sin que hubiera una difusión de la misma a nivel mundial (53). Entre los médicos, la mamografía estaba tan poco reconocida que en 1956 Haagensen dijo que "la mamografía no tenía ningún lugar en el diagnóstico de las enfermedades de la mama" (98).



En 1956 Egan en el MD Anderson sugirió que la mamografía podía detectar tumores impalpables de la mama y que podía distinguir entre tumores malignos y benignos. Reconoció que el diagnóstico de las lesiones de la mama era directamente proporcional a la calidad de las mamografías y que si esta no mejoraba de una forma sustancial, el procedimiento desaparecería. Inició un estudio experimentando con diferentes factores, como cambios en el Kilo voltaje, pantallas de refuerzo, tiempos de exposición, emulsiones, etc., hasta conseguir una técnica con bajo kilo voltaje y películas industriales con emulsión especial que daba una buena calidad de imagen a la que denominó mamografía. Luego de 4 años de trabajo, su artículo "Experience with mammography in a tumor institution. Evaluation of 1000 studies" fue finalmente aceptado y publicado en Radiology en 1960 (98).

En 1967 Gros introdujo un tubo de Rayos X especialmente diseñado para mamografías de bajo voltaje. Estos equipos contaban con un foco de molibdeno (en vez de tungsteno) lo que mejoró mucho el contraste de la imagen (53).

En 1969 la CGR introduce el primer senógrafo en EEUU, con un foco de molibdeno de 0,8 mm. Gros también incorporó también la técnica de compresión de la mama, lo que provee una densidad óptica más uniforme en la imagen (53). En 1972, la Compañía DuPont introdujo un receptor de imagen para mamografía revolucionario. Posteriormente a los mamógrafos se les incorporan las parrillas difusoras (Bucky) y los sistemas de disparo automático. Desde principios de los 70, las compañías Kodak y Agfa prosiguieron sus investigaciones, para conseguir películas para mamografía más rápidas y sensibles (51).

En la década del 70, una nueva técnica para imagen de las mamas fue propuesta, llamada xeromamografía. Ésta empleaba un proceso fotoeléctrico en lugar del método fotográfico para producir imágenes. Sin embargo, la mamografía convencional siguió mejorando su técnica lo que logró disminuir la dosis de radiación y mejorar la calidad de la imagen. Esto no pudo lograrse con la xeromamografía que requería dosis de 3 a



4 mGy. En 1989 la xeromamografía se discontinuó por completo. Entre 1970 y 1980 los aportes más importantes pueden resumirse en (53):

- Compresión de la mama (lo que mejoró notoriamente la calidad de las imágenes).
- Espectro de Rayos X (foco de molibdeno).
- Mejora en Pantallas y films
- Parrillas difusoras
- Magnificación
- Sistema de disparo automático
- Disminución del ruido radiográfico
- Mejoras en el procesamiento del film
- Disminución de dosis de radiación
- Controles de calidad.

En la década del 60 también comienzan los primeros ensayos randomizados de screening con el estudio del Plan de Seguros de Nueva York, continuados por el de 2 condados de Suecia realizado por Lazlo Tabar y otros desarrollados en distintos países que han demostrado que es posible disminuir la mortalidad por cáncer de mama gracias a éstos programas (98).

Finalmente, tras años de debate sobre su validez, metodología e indicaciones, recién en 1971 en el Congreso de Múnich se establece esta prueba como **procedimiento de screening poblacional** (98).

Hasta la década del 70 por tanto, la detección del cáncer de mama, se basaba fundamentalmente en el auto examen de mama y el examen clínico de la mama realizado por el médico. Sin embargo, a partir de la diseminación del uso del mamógrafo en la década del 80 se intensificaron los programas de detección precoz del cáncer de mama en muchos países (88).



La mamografía es el mejor de los métodos de diagnóstico por imágenes que disponemos en la actualidad para la detección de lesiones mamarias mínimas, fundamentalmente de pequeños carcinomas que se manifiestan solamente por micro calcificaciones ó tumores menores de 1cm. de diámetro, no palpables durante el examen médico. En los últimos 20 años el desarrollo tecnológico de equipos de mamografía, películas, pantallas y reveladoras automáticas logra optimizar la calidad de la imagen y permite la detección de lesiones cada vez más pequeñas (51).

Debido a estos avances tecnológicos y a la universalización del método se ha logrado aumentar la detección y diagnóstico de los estadíos iniciales del Cáncer de mama y tratar a la enfermedad en etapas más tempranas logrando disminuir la mortalidad por primera vez en la historia. En la última década del siglo XX, los estudios de screening demostraron que realizando una mamografía anual entre los 50 y 69 años se logra disminuir la mortalidad del cáncer de mama en un 30 %. Para obtener este resultado es necesario realizar un screening mamográfico regular, por lo menos, en el 70 % de la población objetivo. El mejoramiento tecnológico permitió también disminuir la dosis de radiación a menos de 3 mGy por estudio lo que minimiza el riesgo de irradiación (80).

LA MAMOGRAFÍA COMO TECNOLOGÍA PARA EL CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE MAMA.

GENERALIDADES

La *mamografía diagnóstica* es una exploración radiológica mediante rayos X cuyo objetivo es evaluar hallazgos anormales en la exploración física de la mama (bultos, secreción, retracción de pezón, alteraciones en la piel, etc.), resultados anormales en mamografías de cribado, u otros casos clínicos especiales (80).



La *mamografía de cribado* se utiliza para diagnóstico precoz en mujeres asintomáticas. Normalmente consiste en una proyección oblicua medio lateral (OML) o en dos proyecciones (cráneo caudal y OML) (80).

La ubicación física de las unidades de mamografía de cribado puede ser **fija**, normalmente en centros sanitarios, o en **unidades móviles**. Los criterios estándar de control de calidad deben ser los mismos cualquiera que sea la ubicación de estas unidades (80).

Las mamografías suelen ser realizadas por técnicos en radiología, e incluso por otros profesionales sanitarios específicamente entrenados. La interpretación de las mamografías habitualmente se realizan en bloques por radiólogos especialmente entrenados en la lectura e interpretación de mamografías de cribado en mujeres asintomáticas. Si el resultado de esta lectura es incierto o sospechoso se repiten pruebas mamográficas o se aplica el protocolo de confirmación diagnóstica con nuevas pruebas de imagen y/o biopsia de la mama. Una baja calidad de la mamografía de cribado reduce la validez (sensibilidad y especificidad) de la prueba e incrementa los efectos adversos de su aplicación, como son los casos de tumores no detectados y el falso sentido de seguridad de los resultados negativos, las biopsias e intervenciones innecesarias, el sobrediagnóstico, el sufrimiento y la ansiedad, la exposición a radiación innecesaria, etc. (80).

La mamografía se podría considerar una tecnología para la salud:

- según su alcance, intensiva, ya que mejora el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama.
- Según el tipo de resultado clínico se considera una tecnología que alarga la esperanza de vida,
- Según su relación con las tecnologías preexistentes, se puede considerar complementaria, ya que añadió intensidad al diagnóstico y se sumó a los procedimientos ya existentes (examen médico preventivo). En este sentido, el



Breast Cancer Detection Demostration Project fue un gran estudio americano no randomizado, desde 1973 a 1981, que incluyó 280 000 mujeres de entre 35 a 74 años, examinadas con mamografía y examen físico, encontrando que el 42% de los cánceres se diagnosticaron solo con mamografía, el 9% solo por examen físico y el 47% por las 2 modalidades (1). Aunque también podría considerarse sustitutiva, ya que si hubiera que elegir una sola técnica, siempre en primer lugar está la mamografía.

- Según su valor terapéutico (efectividad), se puede considerar que cuando se utiliza como screening poblacional logrando una alta cobertura, aporta una mejora marginal importante disminuyendo considerablemente la mortalidad por cáncer de mama.
- Según sus efectos sobre los costos, la relación costo-efectividad de estos programas está en el rango de otros procedimientos médicos y preventivos aceptados. La gran variabilidad de la relación costo-efectividad obtenida en los estudios realizados está muy determinada por los diferentes precios de las unidades de costo en los distintos sistemas sanitarios y la forma de organización y gestión de estos programas (80).
- Según la intensidad de recursos que se movilizan, la mayoría de los autores la clasifican como alta tecnología.
- Según su uso, la mamografía puede considerarse necesaria, ya que tiene aplicación en muchos casos y pocos sustitutos.

HISTORIA "NATURAL" DEL CÁNCER DE MAMA.

John Ryle en 1932 consolida un paradigma fundamental en epidemiología: el de la **Historia Natural de las Enfermedades.** Esta se refiere a la evolución natural de cualquier enfermedad en ausencia de intervenciones tendientes a modificar dicho proceso patogénico.



En la historia natural de las enfermedades, suelen distinguirse 3 períodos: prepatogénico, patogénico, y resultados. Antes de analizar estos períodos se debe tener presente que el proceso salud enfermedad es esencialmente dinámico y continuo, no siempre es posible reconocer cada una de las etapas.

 El primer período o prepatogénico, o no alterativo, es el período en el cual existe un estado de equilibrio dinámico entre los componentes de la tríada ecológica (agente, huésped y ambiente) que significa un estado de SALUD.

Comienza con la exposición a factores etiológicos y/o de riesgo y en él desempeña un papel importante los elementos que favorecen la susceptibilidad del huésped para padecer la enfermedad.

Riesgo es el correspondiente epidemiológico del concepto matemático de probabilidad. El riesgo puede ser definido como la probabilidad de que un hecho suceda.

Daño es la consecuencia final de un proceso mórbido.

Un *factor de riesgo* es todo atributo o factor que se sabe está estadísticamente asociado a una mayor probabilidad de que ocurra un daño relacionado con la salud. También puede definirse como el atributo de un grupo que presenta mayor incidencia de una determinada patología, en comparación con otros grupos poblacionales, definidos por la ausencia o baja aparición de tal característica.

2) El **período patogénico** o alterativo es cuando a partir de un estímulo se produce un desequilibrio en los componentes de la tríada ecológica y se pasa a la situación de enfermedad. Se distinguen 2 fases: - presintomática - sin síntomas ni signos de enfermedad, y - sintomática - o clínica. En la primera de ellas ya se han iniciado los cambios anatomopatológicos inducidos por el agente causal, y en la segunda estas alteraciones orgánicas ya son lo suficientemente importantes como para dar lugar a manifestaciones en el paciente.



3) La historia natural de las enfermedades acaba en un **período de resultados**, consecuencia del avance, detención, o retroceso de las alteraciones orgánicas inducida por los agentes causales (muerte, incapacidad o secuela o enfermedad crónica y curación total).

El paradigma de la **Historia Natural**, aunque sujeto a serias críticas, contribuyó a la ciencia médica, pero solo debe tomarse como un **esquema didáctico** que permite comprender los niveles de prevención.

Esto es así, ya que en verdad, no se trata de la historia natural, sino de la <u>Historia Social de la Enfermedad</u>, ya que el proceso salud-enfermedad es un proceso social. No se puede naturalizar los eventos ligados a la salud, sino que debe tenerse en cuenta la historicidad de tales fenómenos y el carácter económico y político de sus determinaciones.

El carácter histórico y social de las enfermedades se expresa objetivamente por la inexistencia de distribución homogénea o perfectamente aleatoria de las patologías en la población.

Conociendo la historia social de la salud-enfermedad, la epidemiología puede proponer medidas y técnicas para prevenir la enfermedad y para promover la salud. En el período prepatogénico, en el cual la interacción de las diferentes elementos de la tríada dan como resultado un estado de equilibrio y salud, las acciones van dirigidas a disminuir la incidencia de enfermedad (es decir, evitar la aparición de nuevos casos). Estas son las actividades que habitualmente llamamos de **primer nivel de prevención**. En el caso del cáncer de mama existen ciertas particularidades que hacen difícil actuar generando impacto en el primer nivel de prevención. En primer lugar existen muchos Factores de Riesgo para cáncer de mama que son no modificables, quizás los de mayor peso. Por otra parte, muchos cánceres ocurren en mujeres sin ningún factor de riesgo detectable. En este sentido, en Galicia, se detectó que de todas las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama en la Primera campaña del programa gallego de detección precoz, el 73% de las mujeres no presentaban ningún factor de riesgo



conocido (124). En Uruguay PRONACAN estima que el 30% de las mujeres con cáncer de mama no poseen factores de riesgo conocidos (77).

En el año 2008, el Programa Nacional de Control del Cáncer (PRONACAN-URUGUAY) publicó el Manual de Oncología para el Primer Nivel de Atención. En él, se actualizó la evidencia acerca de los Factores de Riesgo de Cáncer de mama, considerando actualmente que ellos son (77):

- El principal factor de riesgo es ser mujer, vinculado a factores de riesgo hormonales. Sólo el 1% de los cánceres de mama ocurren en el sexo masculino.
- El riesgo aumenta con la edad.
- El haber tenido cáncer de mama representa un riesgo mayor de padecer esta enfermedad en la mama contra lateral o en la remanente.
- El riesgo de una mujer de desarrollar cáncer de mama es mayor si su madre, hermana o hija, tuvo cáncer de mama, sobre todo a una edad joven (antes de los 40 años).
- La presencia de lesiones precursoras de la mama, hiperplasia atípica y carcinoma in situ (CLIS o CDIS) aumenta el riesgo de cáncer de mama.
- 5-10% de los cánceres de mama tienen predisposición genética vinculada a mutaciones en los genes: BRCA1, BRCA2 y otros.
- Antecedentes gineco obstétricos (vinculados al tenor hormonal):
 - primiparidad tardía (después de los 30 años)
 - menarca precoz (antes de los 12 años),



- menopausia tardía (después de 55 años)
- nulíparas
- tratamiento de reemplazo hormonal en la postmenopausia
- lactancia negativa
- Antecedentes de Radioterapia Torácica antes de los 30 años
- Ingesta de dietilestilbestrol (DES) durante el embarazo
- Obesidad después de la menopausia.
- Sedentarismo.
- Alcoholismo.

La presencia de estos Factores de Riesgo (FR) -denominados "mayores"- aumenta el riesgo estadístico de contraer un Cáncer de mama (CM) en, por lo menos, 2 veces en relación a la población que no los presenta. No obstante, hay que recordar que ésta no se encuentra exenta de padecerlo.

Dijimos que en el período patogénico, en la mayoría de las enfermedades existe un período subclínico, en el cual la enfermedad se está desarrollando, pero no ha producido síntomas. A su vez, dentro del período subclínico, existe un *período subclínico no detectable y un período subclínico detectable*, determinado por el avance de la tecnología en cada momento y es función de la sensibilidad de la prueba diagnóstica. Luego sobreviene el *período clínico*. Cuando actuamos en el período



patogénico subclínico, decimos que realizamos acciones de **prevención secundaria**, como en el caso de cáncer de mama, cuando se utiliza la mamografía para diagnóstico precoz y tratamiento precoz y oportuno.

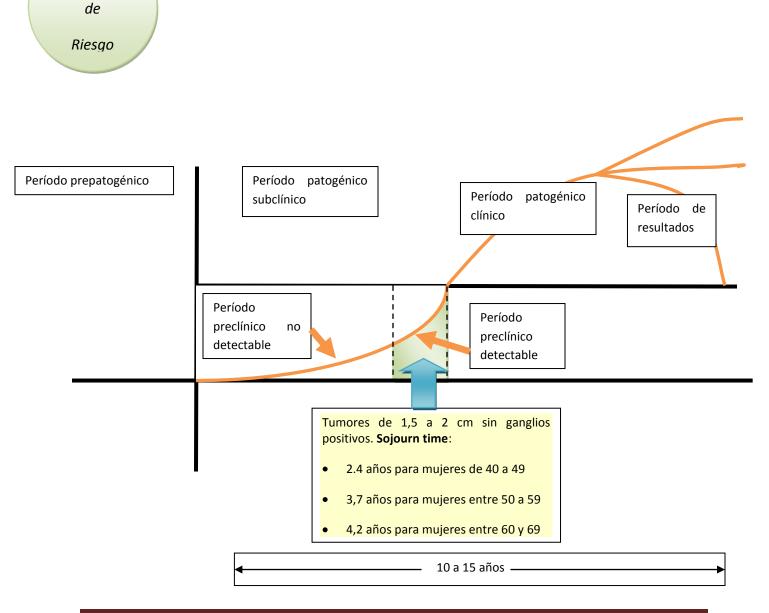
El <u>punto crítico de irreversibilidad</u> es el momento de la evolución de cada enfermedad en el cual las medidas terapéuticas no tienen efecto clínico significativo sobre el pronóstico. Puede estar en cada uno de los tres períodos anteriores. El primer requisito para que una enfermedad se pueda considerar objetivo de un programa de detección precoz, es que su punto crítico de irreversibilidad se encuentre dentro del período subclínico detectable. Si se encuentra antes la detección precoz solo conduce a adelantar el diagnóstico de irreversibilidad; si se encuentra después de que la enfermedad haya dado síntomas, no tiene sentido su detección precoz, pues tratando enfermos se obtiene el mismo beneficio.

Una serie de características del cáncer de mama hacen que se considere una enfermedad susceptible de detección precoz. Desde las lesiones precursoras en la mama hasta la extensión sistémica de la enfermedad se admite que transcurre un tiempo medio de 10 a 15 años, variable según el tipo de tumor y la edad de presentación. Sin tratamiento la supervivencia a 10 años es mínima. Existe una fase preclínica detectable, que se llama **sojourn time**, cuya duración es de 1 a 3 o 4 años en promedio (80). Este intervalo es de 2.4 años en mujeres entre 40 y 49 años, 3.7 años en mujeres entre 50 y 59 años y 4.2 años en mujeres entre 60 y 69 años (1). Si el intervalo es mayor al promedio del sojourn time, aumentan los cánceres de intervalo y empeora el pronóstico de los cánceres detectados. El **lead time** se define como el tiempo ganado diagnosticando antes que el paciente presente síntomas. Puede variar desde la mitad del sojourn time en el estado preclínico hasta el sojourn time completo. Mientras más largo sea el lead time, mayor probabilidad de detectar la enfermedad en un estadío temprano (1).

Resultados de ensayos randomizados permiten estimar el tiempo medio de adelantamiento en el diagnóstico con la aplicación de mamografía periódica en 1,7 años. La detección precoz puede incrementar la tasa de diagnósticos en estadios



localizados y de tumores de menos de 2 cm de tamaño y sin afectación ganglionar. Hay suficientes evidencias de la mayor supervivencia de los casos en estadios precoces (80).





Factores

Fig. 1. Historia natural del cáncer de mama.

Hay cuatro aspectos básicos que hay que recordar en la historia natural del cáncer de mama (ver Fig. 1) (115):

- 1. El cáncer de mama es una enfermedad progresiva. La progresión es más rápida (más acelerada) en mujeres menores de 50 años (sojourn time más corto).
- 2. La progresión puede ser detenida por detección precoz y tratamiento oportuno.
- 3. Deteniendo la progresión el screening de cáncer de mama puede prevenir una proporción importante de muertes.
- 4. El mecanismo básico para la prevención de muertes con el screening es la reducción de la tasa de incidencia de tumores avanzados, ya que la detección y tratamiento de tumores pequeños (menores de 15 mm) y ganglios negativos tiene un pronóstico excelente (115).

Una pregunta importante es si todos los cánceres de mama detectados por screening se volverían en algún momento clínicamente aparente o si algunos tumores persistirían asintomáticos hasta el final de la vida de algunas mujeres. Existe cierta evidencia de que los cánceres detectados por screening tienen una tasa de crecimiento más lenta y un potencial maligno más bajo que los tumores sintomáticos. Cuatro estudios realizados en autopsias de mujeres entre 15 y 98 años con baja tasa de participación de screening mostraron una prevalencia de 1.0%, 1.3%, 0,9% y 1.5% de cáncer invasivo de mama, no diagnosticado previamente. La prevalencia de cáncer in situ en autopsias va de 13% a 18%. La alta tasa de cáncer de mama no detectado en mujeres que murieron por otras causas, hace pensar que las lesiones cancerosas desarrolladas en una gran proporción de mujeres nunca se volverán clínicamente aparentes. Investigaciones sobre crecimiento tumoral sugieren que las lesiones cancerosas no siempre se vuelven invasivas e inclusive algunas pueden regresar (72).



CARACTERÍSTICAS DE UN PROGRAMA DE TAMIZAJE O SCREENING DE CÁNCER DE MAMA.

Screening deriva de la palabra inglesa screan que quiere decir tamizaje, cribado (de aquí en más serán usadas indistintamente). Es la separación de una población en 2 grupos mediante un test: los que tienen probabilidad mayor de presentar una enfermedad y los que tienen una probabilidad menor a la media de presentarla. Por tanto no establece un diagnóstico. En un *screening masivo* se somete a una población entera a una prueba diagnóstica y en un *screening selectivo* se realiza a un subgrupo con un riesgo particular de padecerla (aumentando la prevalencia y por tanto el valor predictivo positivo (o VPP).

La finalidad básica del cribado es disminuir la mortalidad debida a una enfermedad y/o aumentar la calidad de vida de los sujetos que la padecen.

Sacckett define screening como el testeado de voluntarios aparentemente sanos de la población general (asintomáticos) para separarlos en grupos con alta y baja probabilidad de tener una determinada enfermedad (53). El concepto de screening está basado en asumir que la probabilidad de cura de una enfermedad es posible si la enfermedad es detectada en un estadío precoz antes que los síntomas clínicos aparezcan. Un screening presupone que un tratamiento efectivo para una enfermedad está disponible y que tiene mayor probabilidad de éxito si se trata en un estadío precoz (53).

En este sentido, según la American Cancer Society (ACS) cuando el cáncer de mama es detectado en un estadío localizado, la tasa de sobrevida a los 5 años es de 97%, si tiene nodos axilares, la tasa baja a 79% y si tiene metástasis a distancia, la tasa baja a 23% (14).



Pero además de un mejor pronóstico, la detección precoz del CM ofrece la opción, no menos importante para la mujer, sobre todo joven, de un tratamiento quirúrgico menos mutilante como la cirugía conservadora, con la consiguiente menor morbilidad post-operatoria, menor incapacidad funcional, mejores resultados estéticos con una menor repercusión psicológica, sexual y hasta social y disminución del tiempo de internación, todo lo cual redunda en beneficio no sólo de la paciente sino también del sistema sanitario (13).

El Programa Nacional de Cáncer de Mama (PRONACAM) en nuestro país define al diagnóstico precoz como "el diagnóstico del CM cuando aún se trata de un hallazgo mamográfico clínicamente no palpable o de un pequeño tumor menor de 2 cm. de diámetro, confinado a la glándula mamaria, sin extensión a los ganglios axilares homolaterales" (13). La detección precoz, es de probado valor porque está fehaciente demostrado que la posibilidad de curación se encuentra directamente relacionada con el tamaño tumoral y la extensión de la enfermedad al diagnóstico (13).

Frame y Carlson en 1975 propusieron criterios para hacer sus recomendaciones en la puesta en marcha de un programa de screening que tienen que ver fundamentalmente con:

1. En relación al problema:

- La incidencia de la enfermedad debe ser suficiente para justificar los costos del screening.
- La enfermedad debe tener un efecto significativo sobre la cantidad o calidad de vida.
- La enfermedad debe ser onerosa económicamente
- La enfermedad debe tener un período asintomático detectable con un tratamiento que reduzca la morbimortalidad y con mejores resultados que con tratamiento en fase sintomática. Si no existen pruebas convincentes



de que la enfermedad puede tratarse con éxito o de que se pueden evitar sus complicaciones posteriores, lo único que se logra es ansiedad en la persona, que pasará más tiempo de su vida sabiendo que tiene una enfermedad incurable. Debe ser claramente distinta de la normalidad y que haya consenso respecto a quien se considera enfermo.

- El tratamiento debe ser aceptable.
- Deben pautarse intervalos para repetir el test (cribados únicos o múltiples y periodicidad).

2. En relación a la prueba:

- Debe ser barata y aceptable
- Debe contar con validez interna (expresada en términos de sensibilidad (sobre todo), especificidad (deseable) y valores predictivos) y validez externa (expresada en términos de precisión). En relación a la sensibilidad y especificidad lo más importante es la sensibilidad, ya que persigue reducir los falsos negativos. En relación a los valores predictivos el VPP es el parámetro más útil para una prueba de cribado, también aporta información acerca de la rentabilidad del cribado.
- Debe ser eficaz (adecuada en condiciones ideales) y efectiva (que mejore el pronóstico clínico)
- Deben existir adecuados servicios para satisfacer la demanda que resulte de los estudios de tamizaje (recursos humanos, materiales y financieros).

3. En relación a la población:

• Debe percibir la enfermedad como un problema social



 Mantener buenas relaciones con los equipos que realizan el programa de tamizaje.

4. En relación a la aplicación del programa:

- Debe ser eficaz, efectivo y eficiente.
- Debe ser factible
- Debe tener un impacto en la salud de la población.

Los programas de tamizaje, éticamente requieren asegurar que los potenciales beneficios superen los daños, ya que se está estudiando una población supuestamente sana. Los tumores deben tener una evolución lo suficientemente lenta al inicio de la enfermedad para ser diagnosticados en etapas tempranas y aún como lesiones precursoras de cáncer (77).

La mamografía, el examen físico y el auto examen de mama son métodos complementarios de screening y cada uno debe ser capaz de detectar cánceres ocultos por una o varias modalidades (1).

Para que un screening de mamografía sea considerado efectivo, debe existir un aumento absoluto en el nº de casos de estadios tempranos, un descenso absoluto en el nº de casos en estadíos avanzados y un descenso absoluto en la mortalidad (53).

La sensibilidad de la mamografía, o probabilidad de detectar cáncer cuando existe, obtenida en los programas de cribado varía entre 85% y 95%. La sensibilidad varía con la edad de las mujeres (mayor sensibilidad en mujeres mayores de 50 años y en postmenopáusicas que en jóvenes y en premenopáusicas). El cálculo de la sensibilidad es difícil, ya que requiere conocer el número de falsos negativos, sólo obtenible en ciertas condiciones (80).



La especificidad, o probabilidad de obtener un resultado negativo en la mamografía cuando no existe cáncer de mama, es muy difícil de calcular ya que exige el conocimiento de todos los verdaderos negativos, que, a su vez, se basa en la exacta caracterización de los falsos negativos. En las escasas evaluaciones de la especificidad de la mamografía se han obtenido valores superiores al 90%, por lo que esta especificidad se ha propuesto como objetivo en programas de control de calidad (80).

El valor predictivo de un resultado positivo en la mamografía de cribado varía en los programas de un 5% a un 10%. Es decir, sólo 5 a 10 de cada 100 mujeres con mamografía positiva son después confirmadas como portadoras de un cáncer de mama. Este valor está muy condicionado por la prevalencia del cáncer de mama en la población que participa en el programa, por esta razón el VPP es mayor en mujeres mayores de 50 años que en mujeres de 40 a 49 años (80).

El resultado de la mamografía se reporta de acuerdo a la clasificación de BIRADS que son las siglas en inglés de Breast Imaging Reporting And Data System desarrollado por el Colegio Americano de Radiología para proporcionar informes claros y precisos (77).

BIRADS O: no es diagnóstica, se requiere estudio complementario (ecografía).

BIRADS 1: normal.

BIRADS 2: hallazgos benignos.

BIRADS 3: hallazgos probablemente benignos, se sugiere control mamográfico +/- ecográfico en 6 meses.

BIRADS 4: hallazgos probablemente malignos, se sugiere biopsia.

BIRADS 5: hallazgo maligno, indispensable estudio histológico.



Según las guías Europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico, los siguientes aspectos son primordiales en cualquier programa de screening de cáncer de mama, y nunca deberían omitirse (125):

- Epidemiológicos. El apoyo de la epidemiología subyace a la totalidad del proceso en el programa, desde los aspectos organizacionales y administrativos, pasando por la implementación y llegando a la evaluación y valoración de su impacto.
- Físico-técnicos. La calidad del procesamiento de imágenes está ligado tanto a la calidad de la imagen como a la dosis absorbida de tejido mamario, los cuales deben ser controlados.
- 3. Radiodiagnóstico. Técnicos en radiodiagnóstico deben conseguir la técnica adecuada y deben tener la formación suficiente.
- Radiología. Es fundamental contar con radiólogos específicamente capacitados, con gran volumen de trabajo y evaluación continua de su actividad.
- 5. Patología. Es fundamental que los servicios de citología y patología sean de calidad.
- Tratamiento. Auditorías de los resultados de los tratamientos.
- 7. Alta participación, es imprescindible.
- 8. Identificación de la población diana (registro) o en su defecto generar listados.
- 9. Sistema de administración de datos.
- 10. Protección contra la radiación.
- 11. Cálculos de costo efectividad.
- 12. Formación adecuada en centros acreditados.
- Monitorización de indicadores.



14. Mantenimiento de la calidad:

- Doble lectura
- Revisión interna (de cada centro)
- Reuniones de revisión con los centros.
- Monitorización de la Garantía de calidad (inspecciones).

Según las Guías Europeas de cribado mamográfico, no se debería emprender ningún programa de cribado sin objetivos claramente definidos, una formación específica del personal y un sistema de Garantía de Calidad adecuado (125).

Los aspectos organizativos y de gestión del programa determinan la efectividad y eficiencia del mismo. Es necesario garantizar un apoyo institucional mantenido a largo plazo, que facilite los recursos necesarios para asegurar la calidad de los procedimientos y actividades realizadas, coordinar las distintas unidades asistenciales que intervienen en el programa, proporcionar el adecuado y rápido diagnóstico y el tratamiento más indicado a las mujeres que los precisen, y establecer un sistema de registro e información sobre el proceso y los resultados del programa de cribado (80).

Asegurar una **alta participación** en los programas de cribado es una **condición necesaria para lograr reducir la mortalidad por cáncer de mama en la población**. Con el objetivo de alcanzar y mantener altas tasas de participación se utilizan sistemas de citación individual basados en registros poblacionales de validez, fiabilidad y exhaustividad comprobada, a los que se somete a continua evaluación y actualización. Si no se dispone de una población bien definida e identificada resulta imposible evaluar la calidad de un programa de cribado y su efectividad (80).

Una evaluación llevada a cabo en España sobre los Programas de cribado de cáncer de mama, encontró que los mismos son de alto grado de participación, variando del 65 al 85%, con algunas localizaciones geográficas cercanas al 90% (80).



En EEUU el uso del screening viene aumentando dese 1975. El porcentaje de mujeres mayores de 40 años con una mamografía de menos de 2 años de vigencia era de 28,8% en 1987, 55,8% en 1992 y 70% en el año 2000 (39).

Se realizó un estudio ecológico en EEUU asociando regiones con mayores y menores tasas de cobertura con mamografía y mortalidad por cáncer de mama, encontrando una tendencia a la disminución de la mortalidad en regiones con mayores tasas de cobertura de mamografía (18).

También se ha encontrado una correlación positiva entre incidencia de cáncer de mama y tasas de cobertura de mamografía (71).

RESUMEN DE EFECTOS EN LA MORTALIDAD

Los Ensayos Clínicos Aleatorizados demostraron que la detección precoz con mamografía y el tratamiento oportuno reducen la mortalidad por cáncer de mama en aproximadamente 25% (5).

Se han realizado 8 estudios controlados randomizados en screening de cáncer de mama para evaluar la reducción del riesgo de mortalidad (ver Cuadro 1) (1).

Cuadro 1. Resumen de estudios controlados randomizados en screening de cáncer de mama.

Estud	io	Protocolo de screening	Frecuencia	Edad	Invitadas	Control	Años de seguimiento	Reducción de riesgo de mortalidad
HIP 1969)	(1963-	Mamografía Ex Físico	Anual	40- 64	31000	31000	18	23%



Edinburhg (1979-1988)	Mamografía Ex físico inicial	24 meses	45- 64	23000	23000	14	20%
Swedish Two- Country study	Mamografía	24 meses	40- 74	77058	52661	20	32%
Malmo	Mamografía	18-24 meses	45- 69	30662	29407	12.7	19% ns
Stokholm (1981-1985)	Mamografía	28 meses	40- 64	40000	20000	11.4	20% ns
Gothenburg (1982-1988)	Mamografía	18 meses	39- 59	21000	30611	12	14% ns
CNBSS-1 (1980-1987)	Mamografía Ex físico inicial	12 meses	40- 49	25214	25216	16	-7%
CNBSS-2 (1980-1987)	Mamografía Ex físico inicial	12 meses	50- 59	19711	19694	13	ns

Fuente: (1), (39).

ns: no significativo.

El Plan de Seguro de Salud de New York (HIP) fue el primer estudio randomizado que mostró beneficio en el screening de cáncer de mama, con una reducción en la mortalidad del 23% que fue estadísticamente significativa (1).

El estudio Nacional Canadiense de screening, claramente ha demostrado debilidad metodológica y en especial la participación de centros con mamografías de mala calidad técnica (1).

Si se analiza la evidencia separando las décadas de 40 a 49 años y de 50 a 69 años se observa que los beneficios se hacen más evidentes en forma más temprana en la década de los 50 y más tardíos en la década de los 40. Dependiendo de los criterios de



inclusión o exclusión y duración del seguimiento, los metaanálisis han demostrado considerables variaciones en la reducción de la mortalidad, pero la magnitud de este beneficio es menor tomando todos los estudios en conjunto que individualmente (1).

En 1995 se publicó un metaanálisis en el que, para obtener una medida sumarizada del efecto del cribado mediante mamografía en las mujeres de 50 a 74 años, se combinaron los datos de 8 ensayos aleatorios (HIP, NBSS, Edimburgo y los ensayos suecos). Todos los Riesgos Relativos (RR) obtenidos por los ensayos eran inferiores a 1 (efecto protector en todos los estudios), y en tres estudios se rechaza la hipótesis de nulo efecto. La medida estimada como resumen de la magnitud del efecto protector del cribado mediante mamografía es de 0,77(IC 95%: 0,69-0,87), lo que representa una reducción de la mortalidad de un 23% (80).

La **densidad de la mama** disminuye con la edad. La mamografía presenta una menor sensibilidad en mujeres jóvenes, sobre todo para detectar tumores pequeños que son los que más se pueden beneficiar de una mejoría en su pronóstico mediante el diagnóstico precoz. Así, la tasa de detección de tumores pequeños es probable que sea menor en mujeres de 40- 49 años que en mujeres de 50 o más años. La mayor radiodensidad del parénquima mamario de mujeres jóvenes dificulta la detección de tumores pequeños. Esto se traduce en una mayor tasa de falsos negativos, que se aproxima al 40%. La tasa media de falsos negativos podrá duplicar la observada en mayores de 50 años, sobre todo en lo que respecta a los tumores más pequeños (80).

Además de éste factor, que varía con la edad y modifica la efectividad del cribado mediante mamografía, otro factor añadido es la diferente tasa de crecimiento del cáncer de mama según la edad. Existen evidencias de la presentación de una mayor proporción de casos de rápido crecimiento (medido a través del tiempo de duplicación del volumen tumoral) en mujeres de 40-49 años que en mujeres de 50 o más años. Este factor haría que numerosos pequeños tumores no detectados en un cribado previo o aparecidos como cánceres de intervalo puedan alcanzar rápidamente estadios tumorales en los que el cribado ya no podría mejorar su pronóstico. Que esto ocurra



con más probabilidad en el grupo de edad de 40-49 años que en el de mujeres mayores constituye otra limitación añadida a la mayor tasa de falsos negativos. Estas limitaciones podrían ser compensadas con la utilización de intervalos más cortos entre pruebas y la utilización de técnicas de exploración más sensibles, valorando adecuadamente los costos que esto representaría (80).

En este sentido, hay abundante evidencia indirecta de que el screening anual es más beneficioso que el screening bianual. Esto es especialmente cierto en mujeres entre los 40 y 49 años (39).

El intervalo de 24 meses es efectivo en reducir la mortalidad en mayores de 50 años, pero falla en mujeres menores que suelen tener tumores más agresivos, por lo que se requiere de más largos períodos de observación para ver el beneficio (1), (80). En mujeres menores jóvenes podría ser más eficaz un intervalo de 1 año y usar 2 tomas mamográficas (80).

En períodos de seguimiento cortos, ningún ensayo mostró beneficio en mujeres de 40 a 49 años, pero el beneficio aparece más tarde, ya que las mujeres más jóvenes tienen tasas de crecimiento de cáncer de mama más rápidas. Para ellas, el intervalo de screening de 2 años es demasiado largo. Debido al bajo número de mujeres enroladas y la baja incidencia de cáncer de mama, las pruebas iniciales de beneficio, requieren que se unan los resultados de varios ensayos. El 1997 un metaanálisis de mujeres de 40 a 49 años que habían sido enroladas en 5 ensayos suecos encontró una reducción significativa del 30% de la mortalidad. Luego, seguimientos a más largo plazo de 3 Ensayos clínicos (HIP, Gothenburg y Malmo) encontraron reducciones de la mortalidad estadísticamente significativas de 24%, 45% y 36% respectivamente en este grupo de edad (39).

Por esto, hoy en día podemos afirmar que los Ensayos clínicos han probado que el screening mamográfico reduce la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 40 a 70 años (39).



Según un estudio Sueco, se ha estimado la sensibilidad de la mamografía en las mujeres de 40 a 49 años en un 83% y en las de 50 a 69 años en un 100% (1). Con esa sensibilidad y con aproximadamente un 90% de cumplimiento del programa se ha estimado la disminución de la mortalidad en las distintas décadas según el intervalo de controles (Cuadro 2):

Cuadro 2. Estimación de la disminución de la mortalidad según intervalo de controles y rango de edad.

Rango de edad	Disminución de mortalidad según intervalo de controles
	Control anual: 36%
Mujeres de 40 a 49 años	Control cada 2 años: 18%
	Control cada 3 años: 4%
	Control anual: 46%
Mujeres de 50 a 59 años	Control cada 2 años: 39%
	Control cada 3 años: 34%
	Control anual: 44%
Mujeres de 60 a 69 años	Control cada 2 años: 39%
	Control cada 3 años: 34%

Fuente: (1).

Por lo tanto, el intervalo entre los screening es considerablemente más crítico en el grupo de 40 a 49 años (1), (39). Es necesario que el intervalo de screening en mujeres menores de 50 años no sobrepase los 12 a 18 meses (115).

La United States Preventive Sercvices Task Force estimó luego de 14 años de seguimiento que se necesitan hacer 1224 mamografías para evitar la muerte de una



mujer por cáncer de mama y 1792 mamografías para el caso de las mujeres menores de 50 años (12), (54).

Sin embargo, un estudio Sueco estimó que el número de mujeres necesarias a tamizar entre 40 y 74 años para evitar una muerte, es de 912 con 11 años de seguimiento (61). Este mismo estudio, luego de 20-44 años de seguimiento, estima en 472 mujeres para salvar una vida (114).

En un estudio en Connecticut que analizó las tasas de mortalidad por cáncer de mama entre 1943 y 2002, teniendo en cuenta la introducción del screening mamográfico en EEUU en la década del 80, encontró una reducción de la mortalidad del 31,6% (5).

En Inglaterra y País de Gales se introdujo en 1988 un programa de screening basado en las recomendaciones del Comité Forrest (recomendaciones basadas en los hallazgos de Ensayos clínicos randomizados que mostraron que la mamografía puede disminuir la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 50 años y más entre 25 y 30% en un período de 10 años). Se invitaba a mujeres entre 50 y 64 años a realizarse una mamografía de screening cada 3 años. La reducción de la mortalidad por cáncer de mama en mujeres de 55 a 69 años entre 1990 y 1998 fue estimada en 21.3%, atribuyendo un 6.4% a un efecto directo del screening y un 14.9% a otros factores como mejoras en el tratamiento con tamoxifeno, otros quimioterápicos, etc. (9).

En 1995, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), realizó un informe de evaluación de tecnología, que evaluó la eficacia de la mamografía periódica en la reducción de la mortalidad, estimándose en un 30% en los primeros 7 a 10 años de seguimiento en población de 50 a más años (80).

En el año 2002, se publicó una evaluación de un Programa de screening en Suecia en 7 ciudades, (cubriendo aproximadamente 33% de las mujeres de la población) mostrando una reducción en la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres sometidas a screening de un 40 a 45% (30).



En el año 2004 en Suecia se realizó otro estudio con diseño de disponibilidad apareada comparando la mortalidad por cáncer de mama antes y después de un cambio en la disponibilidad de screening en diferentes regiones. Este tipo de diseño fue desarrollado para evaluar el efecto de intervenciones médicas comparando cambios en los resultados antes y después de un cambio en la disponibilidad de una intervención en varias regiones. El resultado a evaluar en este caso fueron las muertes incidentes por cáncer de mama en un período de tiempo que son las muertes por cáncer de mama que fueron diagnosticados en el mismo período de tiempo. Utilizando entonces este tipo de diseño en 6 ciudades de Suecia, se estimó el cambio anual en las muertes incidentes por cáncer de mama por 100 000 personas entre 40 y 69 años debido a la introducción del screening obteniéndose como resultado -9 con un intervalo de confianza del 95%. Este tipo de diseño de estudio reduce el sesgo de selección y utiliza datos de controles históricos (6).

RESUMEN DE EFECTOS EN LA INCIDENCIA

El objetivo inmediato de la introducción de un programa de screening de cáncer de mama es detectar y tratar tumores en estadíos precoces, por lo tanto, es esperable un aumento de la incidencia (113).

En el estudio mencionado anteriormente realizado en Connecticut entre 1943 y 2002 aumentó la tasa de incidencia de tumores en estadíos precoces un 152% (de 53.2 a 133.9 por 100 000 años mujer) y disminuyó un 16% (de 56.1 a 47.2 por 100 000 años mujer) la incidencia de tumores en estadíos tardíos (5).

La edad en la que debiera empezar el screening y posiblemente terminar debería determinarse en función de la incidencia del cáncer mamario a determinada edad, así como la expectativa de vida en relación a esa edad. Considerando que el screening debe efectuarse a miles de mujeres para detectar relativamente pocos cánceres, los



cánceres en estadío precoz deben ser los suficientes para justificar el costo y el esfuerzo (1).

Si el screening anual estuviese disponible para todas las mujeres, la tasa de detección sería la que se presenta en el siguiente Cuadro (1):

Cuadro 3. Tasa de Incidencia de cáncer de mama en programas de screening, según grupo etario.

EDAD	INCIDENCIA DE CÁNCER DE MAMA
40 a 49 años	1.6 x 1000 mamografías por año
50 a 59 años	2.5 x 1000 mamografías por año
60 a 69 años	3.8 x 1000 mamografías por año
70 a 79 años	4.3 x 1000 mamografías por año

Fuente: (1).

La incidencia de cáncer de mama es rara antes de los 30 años, pero aumenta en forma progresiva con el aumento de la edad. La chance individual de una mujer de desarrollar un cáncer de mama es relativamente baja en relación a su edad, pero el riesgo acumulado a lo largo de su vida es alto, dada la sumatoria de estos "múltiples pequeños riesgos anuales", llegando a ser, si seguimos a una mujer desde su nacimiento hasta los 80 años del 11% o una de cada nueve mujeres en Estados Unidos (1).

En un estudio chileno en mujeres mayores de 40 años, iniciado en 1988 se demostró una prevalencia de 3.3 cánceres por mil mamografías anuales (1).

El aumento de incidencia de cáncer de mama en la bibliografía científica internacional se atribuye casi enteramente a la introducción de los mamógrafos. Apoya esta teoría, que el aumento de la incidencia es fundamentalmente en estadíos precoces, en mujeres mayores de 50 años (que más probablemente se sometan a screening). Sin



embargo, es posible que algunos cambios en exposiciones ambientales o cambios en la prevalencia de factores de riesgo puedan contribuir al aumento de la incidencia (66).

El importante incremento observado en las tasas de incidencia en EEUU ha sido extensamente analizado y se han presentado distintas explicaciones, entre las que la creciente realización de mamografías periódicas recibe especial atención. Pero, a pesar del incremento en el uso de la mamografía, existe acuerdo en que este factor no podría explicar todo el incremento observado, aunque aún es difícil cuantificar el efecto del cribado sobre el incremento en la incidencia de cáncer de mama. Se piensa que este impacto sería menor en la Comunidad Europea. Otros factores, tampoco totalmente clarificados, podrían desempeñar un papel importante en este incremento (historia reproductiva, exposición a estrógenos, dieta, etc.) (80).

En un interesante estudio publicado en EEUU en 1998 se evaluaron aspectos sociológicos relacionados al aumento de incidencia de cáncer de mama. Para esto se estudiaron los artículos relacionados a la temática de cáncer de mama desde 1980 a 1995 publicados en las revistas populares más importantes del país. De todas las revistas seleccionadas, entre 1981 a 1985 se publicaron 2 artículos sobre el uso de la mamografía de un total de 101 artículos sobre el cáncer de mama (1,9%). Entre los años 1991 y 1995, en esas mismas revistas, se publicaron un total de 441 artículos sobre el cáncer de mama, de los cuales 54 se referían al uso de la mamografía (12,2%). A su vez el 45% de los artículos entre 1991 y 1995 mencionaba el aumento de la incidencia de cáncer de mama. La forma de transmitir a las mujeres este aumento de la incidencia era con un cierto dramatismo, una urgencia, algo fuera de control y algo no del todo comprendido por parte de la comunidad científica. La mayoría de las fotografías que acompañaban los artículos eran de hermosas modelos que aparentaban poco más de 20 años. En los casos en que se acompañaba de una fotografía de una persona mayor de 50 años, generalmente era una celebridad, un personaje conocido a quien le habían diagnosticado un cáncer de mama. La gran mayoría de las mujeres eran de raza blanca. Es claro que estos mensajes son inconsistentes con la epidemiología del cáncer de mama. En el caso de consultar a



expertos, se hacía a cirujanos u oncólogos famosos de reconocidos hospitales y rara vez se citaba a un epidemiólogo. Por último, muchos de los factores de riesgo citados en los artículos, están asociados con el control reproductivo y con los estilos de vida y comportamiento de las mujeres modernas, culpabilizando en cierto sentido a las mujeres "liberales, de la sociedad moderna" en contraposición a las mujeres tradicionales. La autora de éste artículo, Paula Lantz, de la escuela de Salud Pública de la Universidad de Michigan, plantea sin embargo, que el 75% de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, no tienen factores de riesgo para la enfermedad (66).

RESUMEN DE RECOMENDACIONES ACERCA DE LA POBLACIÓN A SER CRIBADA

En el Cuadro 4 se presenta un Resumen de las Recomendaciones acerca de la población a ser cribada.

Cuadro 4. Resumen de Recomendaciones a nivel internacional de la población a ser cribada.

FUENTE	AÑO	PAÍS	INTERVENCIÓN	EDAD/Condición	PERIODICIDAD
American Cancer Society	2001	EEUU	Mamografía	A partir de los 40, sin límite superior de edad.	Anual
American Cancer Society	2007	EEUU	Agrega BMRI	Mujeres de alto riesgo, de 30 a 64 años (se estima que corresponde a 3,5% de población de mujeres en ese grupo de edad)	Anual
American Geriatrics Society		EEUU	Mamografía	A la población geriátrica, sin límite superior de edad.	Anual
United States Preventive Services Task Force	2002	EEUU	Mamografía	40 a 69 años. (No excluye que también sea beneficioso en mayores de 70).	12 a 33 meses.
Amercian College of Radiology (ACR)		EEUU	Mamografía	A partir de los 40, sin límite superior de edad.	Anual
American Medical Association (AMA)		EEUU	Mamografía	A partir de los 40	Anual
American College of Obstetrics and		EEUU	Mamografía	A partir de los 40	12 a 24 meses



(1000)					
Gynecology (ACOG)					
National Cancer Institute (NCI)		EEUU	Mamografía	A partir de los 40	12 a 24 meses
Canadian Task Force on Preventive Health Care	1999	Canada	Mamografía	50 a 69 años.	12 a 24 meses
Canadian Cancer Society		Canada	Mamografía	50 a 69 años	24 meses
Agence d'evaluation des technologies et des modes d' intervention en Santé (AETMIS)	2005	Canada	Mamografía	Refieren que no hay suficiente evidencia para recomendar screening en mujeres menores de 40 años, pero no excluyen la posibilidad de que se realice screening de mujeres a nivel individual, basado en el riesgo individual.	
Healthy People 2010			Mamografía	40 a 69 años por lo menos a 70% de las mujeres.	12 a 24 meses
European Code Against Cancer	2003	Unión Europea	Mamografía	50 a 70 años	Cada 24 meses

Fuente: (1), (81), (39).

IMPORTANCIA DE LA DOBLE PROYECCIÓN Y LA DOBLE LECTURA.

En el informe de evaluación de la AETS en 1995, se destacó que **las proyecciones estándar** utilizadas en cribado de cáncer de mama mediante mamografía son la oblicua medio lateral (OML) y la cráneo caudal (CC), existiendo acuerdo en que la utilización conjunta de dos proyecciones como prueba de cribado incrementa la sensibilidad y la tasa de detección, y puede reducir la tasa de repetición de mamografías (80).

La proyección OML debe ser la principal y la utilizada en caso de realizar cribado con una sola proyección mamográfica. Es la proyección que con más probabilidad puede incluir a todo el tejido mamario con una sola imagen y detectar un mayor número de tumores mamarios. También es la única proyección que permite explorar el extremo



axilar del tejido mamario. La proyección CC constituye la siguiente proyección relevante en cribado de cáncer de mama, ya que permite explorar el tejido medio mamario que puede no estar completamente incluido en la proyección OML. Ambas proyecciones, correctamente aplicadas, exploran de forma completa el tejido mamario. Otras proyecciones adicionales no deben ser utilizadas de forma rutinaria en cribado de cáncer de mama (80).

Existe acuerdo en considerar la realización de dos proyecciones como prueba más sensible. El uso de dos proyecciones logra detectar un mayor número de tumores en estadios precoces, y reduce el número de falsos positivos. Igualmente, la utilización de dos proyecciones permite reducir la tasa de repetición de mamografías adicionales. Una menor tasa de repetición de mamografías puede tener implicaciones sobre el costo del programa de cribado y sobre las molestias y ansiedad de las mujeres que participan en el programa (80).

Los resultados del ensayo aleatorio controlado multicéntrico realizado por el Comité Coordinador de Investigación del Cáncer del Reino Unido (UKCCCR), que incluyó a 40.000 mujeres de 50 a 64 años en su primera ronda de mamografía en 9 centros de cribado de Inglaterra, muestran un incremento del 24% (IC 95%:16%-31%) en la tasa de detección de cáncer mediante doble proyección (6,84 por 1000) respecto a la obtenida con una sola proyección (5,52 por 1000). La doble proyección obtiene también una reducción en la tasa de recitación para evaluación de un 15%(IC 95%:6%-23%), pasando de 6,97% con dos proyecciones a 8,16% con una proyección. El análisis económico realizado en el ensayo presenta una relación costo efectividad similar de ambas alternativas, si bien el costo por examen con dos proyecciones es superior. Los autores recomiendan la utilización de dos proyecciones, al menos en la primera ronda de cribado (80).



Sin embargo, en mujeres de 50 a 74 años el RR sumarizado estimado en los estudios analizados que realizan una proyección (0,7; IC 95%: 0,58-0,84) es menor que en los que utilizaron dos proyecciones (0,83; IC 95%: 0,71-0,97), si bien esta diferencia no es estadísticamente significativa. Los dos ensayos realizados en Suecia que utilizaron únicamente la proyección OML (Two-County y Estocolmo) obtuvieron elevadas reducciones de la mortalidad por cáncer de mama en el grupo de estudio respecto al control en mujeres de este grupo de edad y presentaron tasas de repetición de mamografías (5%) similares a las obtenidas en los ensayos con dos proyecciones (3,4% a 6%). Los resultados obtenidos en los ensayos aleatorios sugieren que no existe diferencia apreciable en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama entre programas de cribado que utilizan una o dos proyecciones mamográficas. De esta forma, en mujeres de 50 o más años, una sola proyección OML parece tener la suficiente sensibilidad para lograr reducir la mortalidad por cáncer de mama (80).

En mujeres de 40 a 49 años el RR sumarizado estimado en los estudios analizados que realizan una proyección es mayor. Dado que la mama de mujeres jóvenes es más densa, una proyección adicional incrementa la sensibilidad y la probabilidad de detectar pequeños tumores mamarios. La utilización de dos proyecciones en este grupo de mujeres logra una sensibilidad de 81% (NBSS) mientras que la sensibilidad obtenida en programas de cribado con una proyección varía entre 60% y 70% (Two- County, Edimburgo) (80).

Varios estudios han mostrado que las tasas de detección de cáncer de mama aumentan entre 5 y 15% cuando existen **pares de lectores de mamografías** (2 radiólogos realizando la interpretación) (39). En principio, la detección ayudada por computadora o computer aided detection (CAD) puede funcionar como segundo lector. Los resultados varían mostrando un incremento entre 0 y 20% de tasa de detección cuando se utilizan CAD (39).





EFECTOS ADVERSOS DEL CRIBADO Y RIESGO DE CÁNCER INDUCIDO POR RADIACIÓN

Entre los efectos adversos relevantes más frecuentes del cribado mediante mamografía están la realización de pruebas de confirmación e intervenciones diagnósticas innecesarias y la repetición de mamografías (ver cuadro 5). Otros riesgos del cribado de cáncer de mama mediante mamografía son la falsa seguridad derivada de un resultado falso negativo que puede condicionar su pronóstico, la sensación de ansiedad, molestia o dolor durante la aplicación de la propia técnica y otros costos personales y molestias referidos por las mujeres. (80).

Cuadro 5. Efectos adversos y otros problemas del cribado de cáncer de mama.

Biopsias y pruebas diagnósticas innecesarias

Repetición de mamografías

Exposición radiológica

Inadecuada comunicación de los resultados

Dificultades de acceso

Falsa seguridad y retraso en diagnóstico

Dolor y molestias durante la prueba

Costos y otras molestias personales

Fuente: (80).

No se ha demostrado a la fecha que alguna mujer haya desarrollado un cáncer mamario secundario a la radiación anual recibida por muchos años de haber sido sometida a sucesivas mamografías (39), (1), (80). El riesgo hipotético, se deduce a partir de los efectos secundarios a la radiación recibida por las mujeres sobrevivientes de la bomba atómica de Hiroshima y Nagasaki, a efectos en pacientes tratadas por tuberculosis pulmonar con fluoroscopía en las décadas del 20 y 30, y a efectos en pacientes con Linfoma de Hodgkin tratadas con irradiación mediastínica, en todas las cuales hubo una mayor incidencia de cáncer de mama comparada con la población general. Sin embargo estas poblaciones recibieron dosis sobre 100 a 1000 rads, lo que es considerablemente mayor a los 0,25 rads de una mamografía. El riesgo hipotético de desarrollar cáncer de mama como consecuencia de la irradiación recibida durante la



mamografía basado en evidencia indirecta de estudios con altas dosis es mínima frente a los beneficios que aporta el screening mamográfico (1), (80).

El riesgo añadido de muerte por cáncer de mama que supone la exposición anual a mamografía, iniciada a los 40 o 50 años, es de 100 a 500 veces inferior respectivamente al riesgo acumulado de 0 a 75 años de mortalidad por este tumor de las mujeres (80). De esta forma, la obtención de un pequeño beneficio del cribado, en términos de reducción de la mortalidad, incluso del 1%, compensaría estos efectos negativos de la exposición a mamografía (80).



GENERALIDADES

De todos los exámenes radiodiagnósticos, la mamografía es el que presenta más desafíos. Justamente debido a sus problemas, es probablemente el examen radiológico más regulado en el mundo (92).

No solamente el contraste del sujeto es muy pobre—lo que hace el diagnóstico radiológico difícil—sino que, además, la glándula mamaria es muy sensible a la radiación, y se ha podido correlacionar la inducción de cáncer con dosis de radiación, aunque desde luego a niveles mucho más altos que los que se encuentran en la práctica mamográfica. Sin embargo, a pesar de estos problemas, la mamografía es la única herramienta diagnóstica que existe en la actualidad para la detección precoz de cáncer de mama, y se ha confirmado su eficacia en programas de cribado. A medida que la incidencia de cáncer de mama continúa creciendo tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo, su uso— especialmente en estos últimos países—también va a aumentar (92).

Todo nivel de dosis de radiación, debe estar relacionado a una "buena" calidad de imagen. El concepto que se maneja en radioprotección de "ALARA" (as low as reasonable achivable) "tan bajo como sea posible alcanzar" en la práctica médica actualmente se está sugiriendo cambiar a "AHAN" (as high as needed), "tan alto como sea necesario" pues el objetivo primordial del uso de las radiaciones para obtener información médica relevante es que el diagnóstico sea de calidad, permitiendo visualizar todas las patologías en una etapa temprana del desarrollo de las mismas (83).

La Organización para la Normalización Internacional define el aseguramiento o la garantía de calidad como el conjunto de "todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o



componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio". Aplicando esta definición al radiodiagnóstico, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 1984) añade que "funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del Personal" (55).

Dentro de un programa de aseguramiento de la calidad, "el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse" (OMS, 1984) (55).

Hasta que los beneficios de un programa de cribado de cáncer de mama mediante mamografía puedan ser observables en términos de reducción de mortalidad por cáncer de mama, puede ser necesario que transcurran de 5 a 10 años. Sin embargo es necesario disponer de indicadores y objetivos intermedios que permitan evaluar la eficacia del programa y orienten la gestión y el control de calidad de cada uno de las actividades, procedimientos y técnicas utilizados en el programa (80).

El balance entre los riesgos y los beneficios del cribado mediante mamografía será favorable a la implantación de estos programas siempre que se pueda realizar según criterios de alta calidad (80), (39). Esta alta calidad es necesaria para minimizar los efectos adversos (ansiedad, radiación, intervenciones diagnósticas innecesarias, etc.) y maximizar los beneficios potenciales. Un programa de cribado debe mantener unos niveles mínimos estándar de calidad en sus procedimientos y técnicas y adoptar como objetivo continuo el logro de la excelencia en sus actividades. La continua mejora de la calidad debe afectar a la aceptabilidad del cribado (participación, satisfacción, ansiedad), a la técnica mamográfica, a la calidad del análisis e informe patológico, al tratamiento, a la capacidad de registrar y generar información relevante sobre el proceso y los resultados del cribado y a los procedimientos de organización y gestión (80).



Desde el inicio de la puesta en marcha de las actividades y programas de cribado de cáncer de mama ha existido un creciente interés internacional por el control de calidad de las actividades que determinan la efectividad de estos programas. En Europa se ha propuesto la adopción de Programas de Control de Calidad de la mamografía de carácter comprensivo, en los que se incluyen criterios sobre la técnica de imagen, la capacitación profesional y los aspectos de la organización de los programas en sentido amplio (80).

En Estados Unidos, desde el 1 de Octubre de 1994, todos los centros que prestan el servicio de mamografía, exceptuando los gestionados por el Departamento de Asuntos de los Veteranos, deben ser autorizados por la "Food and Drug Administration" (FDA) para poder seguir prestando el servicio (80). Esta exigencia resulta de la aplicación de la Ley de Estándares de Calidad de la Mamografía aprobada en 1992 (Mammography Quality Standards Act o MQSA), que pretendía la implantación de unos mínimos de calidad de manera uniforme y nacional para todos los centros que realicen mamografía en los EEUU. La FDA ha acreditado a varias instituciones y organismos públicos y privados sin ánimo de lucro para revisar las instalaciones de los centros y proponer su autorización. Una vez autorizadas, las instalaciones son inspeccionadas anualmente por técnicos de la administración federal o estatal. En EEUU se han realizado iniciativas y esfuerzos constantes desde los años setenta para el establecimiento y mantenimiento de criterios estándar de garantía de calidad de la mamografía. En este proceso se han involucrado asociaciones profesionales, científicas y agencias estatales, a través de la elaboración y difusión de quías, criterios y recomendaciones (80).

Entre 1987 y 1991, 70% de las unidades de mamografía que solicitaban acreditación con la American College of Radiology (ACR) (uno de los organismos acreditados por FDA para autorizar el uso de los equipos) pasaban los requisitos de primera. En el 2003, el 88,3% de los equipos cumplieron de entrada los requisitos (25).



Hasta el 2006 habían 4 organismos acreditados por FDA para realizar las auditorías de MQSA: ACR, y 3 más ubicados en los estados de Arkansas, lowa y Texas (27). Estos organismos cobran una tasa (que en el 2007 era de 1900 U\$ por centro más 250 U\$ por equipo que posea el centro) para recuperar el costo del Programa de calidad. Las inspecciones de seguimiento, también tienen un costo agregado de 1144 U\$ (en el caso de que existan observaciones pendientes) (36).

El Programa de acreditación de mamógrafos de la ACR consiste en 4 fases que duran entre 4 y 6 meses (75):

Fase 1: Llenado de un cuestionario acerca de:

- Tipo de servicio o institución (móvil, fijo, hospital, etc.), número de mamografías mensuales, proporción de pacientes asintomáticos, otros procedimientos de imagen utilizados en institución.
- RRHH, entrenamiento y capacitación.
- Especificaciones del mamógrafo
- Técnica del mamógrafo, número de proyecciones, etc.
- Controles de calidad y frecuencia
- Historia clínica de los pacientes
- Examen físico
- Mecanismos de seguimiento
- Políticas generales.

Fase 2: Tests físicos

Fase 3: Evaluación por pares de imágenes clínicas

Fase 4: Evaluación de las prácticas de control de calidad, fundamentalmente relacionadas al procesador.

Luego de completar las 4 fases, la ACR informa si pasan los controles de calidad o no.



Los mamógrafos que han tenido mayores tasas de falla en los controles de calidad, son los de poco volumen de mamografías al mes. Es claro que, **a mayor cantidad de mamografías realizadas por mes, menor es la tasa de falla** en las auditorías. A partir de 300 mamografías por mes, la tasa de falla es menor al 10%, mientras que para los mamógrafos que realizan menos de 50 mamografías mensuales, el porcentaje de falla es de 26% (75).

Se han realizado múltiples evaluaciones acerca del impacto desde la implementación de MQSA en distintas regiones de EEUU y todas han tenido una evaluación favorable (25), (41), (44), (64), (96), (110), (112).

De los 688 mamógrafos que hay en Canadá, 540 están acreditados por un Programa de acreditación voluntaria de la Asociación Canadiense de Radiólogos (Canadian Association of Radiologists o CAR). Según una investigación que se realizó, 148 hospitales y clínicas de Canadá, están utilizando mamógrafos que no pasaron la acreditación (76), que nunca fueron auditados (74) y que ya no se auditan más (76). Los mamógrafos que cuentan con acreditación se publican periódicamente en una página web para el acceso libre del público por parte de la Canadian Association of Radiologists (CAR) (121).

Podemos agrupar en tres grandes ámbitos los elementos fundamentales relacionados con el control de la calidad del cribado de cáncer de mama mediante mamografía: aspectos técnicos de la imagen y de la técnica mamográfica en sí, aspectos relacionados con la actividad y capacitación de los profesionales sanitarios que intervienen en un programa de cribado y aspectos relacionados con la organización y gestión de estos programas (80).



ASPECTOS DE TÉCNICA DE IMAGEN

La mamografía es una técnica radiológica especialmente compleja debido a la arquitectura de la mama. Ésta se compone de tres tipos de tejidos (adiposo, fibroconectivo y glandular) distribuidos dentro de la mama sin seguir un patrón fijo, variando de mujer a mujer así como con la edad; a esto hay que añadir la diferencia de espesor de la mama entre la parte correspondiente al pezón y la contigua al tórax. Dentro de esta arquitectura resulta especialmente difícil visualizar los detalles de interés diagnóstico (masas y micro calcificaciones) debido a que sus propiedades de atenuación del haz de rayos X son muy similares a las de los tejidos que las rodean. Su detección es además especialmente difícil cuando se intenta realizar un diagnóstico precoz debido a su menor tamaño y masa. Por todo ello, se ha hecho durante los últimos 30 años un esfuerzo muy importante en el diseño de equipos de rayos X específicos, con combinaciones ánodo y filtro que proporcionan calidades del haz en consonancia con las características de los tejidos que componen la mama y dispositivos dirigidos a homogeneizar su espesor. También se han desarrollado combinaciones película pantalla de refuerzo de alta resolución y sensibilidad (velocidad) cada vez mayor con el objetivo de mejorar la imagen y minimizar las dosis. Asimismo se han diseñado procesadores de película radiográfica con características particulares de temperatura y tiempo de revelado adecuados a las películas de mamografía. Todos estos aspectos hacen que sea necesario desarrollar un protocolo de control de calidad específico para las instalaciones mamográficas, que abarque todos los elementos que puedan afectar a la formación de la imagen y, por tanto, a su calidad, así como a la dosis de radiación. Esto es especialmente importante en los programas de cribado sanitario (screening) de cáncer de mama en los que se obtienen mamografías de mujeres asintomáticas que probablemente están sanas. Mantener una alta calidad de imagen asegurando que las dosis impartidas en la exploración son tan bajas como sea razonablemente posible exige la intervención en el control de calidad de todos los profesionales involucrados: médicos radiólogos, técnicos y físicos médicos (55).



La calidad técnica de la mamografía mejoró de manera determinante durante los años ochenta, a medida que las unidades convencionales de rayos-X fueron sustituidas por unidades y receptores de imagen específicamente destinados a la mamografía. Una buena mamografía ofrece una imagen de calidad, nítida, bien contrastada y sin interferencias, utilizando la mínima dosis de radiación necesaria. Puede ser evaluada de acuerdo con los criterios sobre calidad de imagen y dosis definidas para examen radiológico de la mama. Cuando se dispone del equipo radiográfico adecuado y se adoptan los estándares de funcionamiento se pueden obtener mamografías de calidad. El funcionamiento del equipo debe ser periódicamente revisado para verificar la utilización de una técnica satisfactoria (80).

La calidad de la imagen obtenida y la dosis de radiación recibida por la mama dependen de la técnica radiográfica utilizada. Para asegurar una técnica adecuada deben ser monitorizados algunos componentes de los equipos. El tipo de generador y el control de las tensiones y la corriente eléctrica suministrada por el tubo de rayos X, así como el tiempo de exposición son factores que determinan la calidad de la imagen y la dosis de radiación. También es determinante de una imagen precisa y bien contrastada la selección de los materiales más adecuados para el ánodo y filtro del tubo de rayos X. Se puede reducir mucho la dosis en mama optimizando el equipo mamográfico (alto rendimiento y buen ajuste) y utilizando cartulina-película de alta sensibilidad, un buen procesado de imagen, una firme compresión de la mama, así como el voltaje y densidad óptica que optimicen la relación contraste/dosis. Se han propuesto mínimos estándares de funcionamiento de los equipos respecto a la resolución, el sistema de control automático de la exposición y los dispositivos y adecuada presión de compresión de la mama para mejorar la imagen obtenida y reducir la dosis necesaria (80).

La indicación y utilización apropiada de rejillas para absorber la radiación dispersa tras el paso del haz de rayos X por el tejido mamario permite mejorar el contraste de la



imagen. Uno de los factores más decisivos en la reducción de la dosis de radiación necesaria para obtener una imagen de calidad ha sido el avance en los sistemas del receptor mamográfico. Todos estos procedimientos técnicos y otros añadidos, como el procesamiento y revelado de las placas y las mejores condiciones de iluminación para su lectura e interpretación, han sido objeto de recomendaciones precisas de asociaciones científicas, profesionales, instituciones y organismos competentes que a la vez han propuesto indicadores para el control continuado del funcionamiento de estos equipos radiológicos (80).

En definitiva, la posibilidad de ofrecer mamografías de alta calidad se considera un requisito indispensable para que un programa de cribado de cáncer de mama mediante mamografía pueda alcanzar sus objetivos de reducción de la mortalidad, minimizando los efectos adversos que representa la aplicación masiva de esta técnica. Para obtener y mantener esta alta calidad en un programa de cribado es necesario adoptar un programa de control de calidad y realizar un periódico seguimiento de los indicadores propuestos para alcanzar los mínimos estándar de funcionamiento de los equipos (80).

En este sentido, la evaluación de la dosis recibida por el tejido mamario o dosis glandular promedio (DGP) constituye una de las actividades más importantes dentro de un programa de control de calidad de mamografía. Existe una prueba que permite estimar la DGP para un maniquí que representa a una mama estándar (83).

También es clásica la evaluación de la calidad de la imagen (maniquí). Esta prueba permite evaluar la calidad de la imagen de los mamógrafos en el tiempo, como un indicador global del desempeño del servicio o clínica, la visualización de los diferentes objetos que contiene el maniquí permite identificar hasta donde es posible visualizar en la imagen diagnóstica. Para esta prueba se utiliza el maniquí de acreditación del ACR que contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40 mm; 5 grupos de micro calcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32,



0,24 y 0,16 mm y 5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25 mm (ver figura 2) (83):

Figura 2. Maniquí ACR para evaluación de la calidad de la imagen en mamografía.

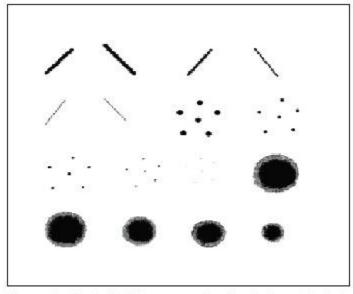


Figura 2. Maniquí ACR para evaluación de la calidad de la imagen en mamografía. Se muestran las 6 fibras, los 5 grupos de microcalcificaciones y las 5 masas.

Fuente: (83).

Las tolerancias internacionales para la evaluación de los objetos dentro del maniquí establecen que el número de fibras debe ser > 4; el número micro calcificaciones debe ser > 3; el número masas debe ser >. Si sumamos para cada mamógrafo inspeccionado el número de fibras, micro calcificaciones y masas este debe ser un número > 10 (83).

CAPACIDAD Y ENTRENAMIENTO DE LOS PROFESIONALES

Uno de los factores que determina una mayor variabilidad en los resultados obtenidos por distintos programas de cribado de cáncer de mama es la capacitación de los



profesionales que intervienen en los procedimientos de cribado, así como en el protocolo diagnóstico y terapéutico adoptados por el programa (80).

La interpretación de imágenes mamográficas de mamas normales plantea problemas especiales, y resulta difícil diferenciar ciertas alteraciones, incluso malignas en estadios precoces, de imágenes de la mama compatibles con la normalidad. Finalmente, es el médico radiólogo el que decide con su interpretación de cada mamografía el curso que han de seguir las mujeres que participan en un programa de cribado. Numerosos estudios han destacado esta variabilidad en la interpretación de mamografías. El logro de niveles estándar de calidad en la realización e interpretación de la mamografía de cribado está relacionado con los procedimientos de titulación y acreditación, los programas de formación curricular y de entrenamiento específico y la experiencia lograda mediante un suficiente volumen de práctica, tanto en lo que se refiere a los médicos radiólogos como a los técnicos y físicos en radiología (80).

La calidad de la actuación profesional se determina por la evaluación continuada de la sensibilidad y la especificidad de los diagnósticos obtenidos por cada programa, y su comparación con otros programas de excelencia, o con los objetivos iniciales establecidos en el propio programa. La validez de la lectura de mamografías de cribado está directamente relacionada con un suficiente entrenamiento específico y un volumen mínimo de lectura de mamografías de cribado anual. La introducción de programas de formación periódica, de sistemas de doble lectura de mamografías y el mantenimiento de una estrecha comunicación con patólogos, clínicos, epidemiólogos y coordinadores del programa de cribado facilitan el logro de mayores niveles de calidad en la actuación profesional. De la misma forma, son de gran valor los procedimientos internos de revisión y la evaluación por expertos procedentes de centros de referencia (80).

En Europa, se han propuesto una serie de indicadores de actividad, relacionadas con objetivos operativos y criterios relevantes para medir el logro de dichos objetivos. Así se propone medir la tasa de repetición de mamografías por razones técnicas, la tasa de



detección de cáncer, la tasa de detección de tumores malignos de pequeño tamaño, la tasa de cánceres de intervalo, el valor predictivo de la indicación de biopsia y otros. La obtención de estos indicadores exige el registro y monitorización periódica de una serie de parámetros. Los objetivos de la evaluación continua de estos indicadores son minimizar el número de mujeres referidas innecesariamente a nuevas pruebas o procedimientos invasivos, minimizar también los cánceres no detectados en las mujeres que participan y maximizar el número de cánceres detectados, especialmente los de pequeño tamaño. La actividad de los patólogos también constituye un factor decisivo de la calidad del proceso diagnóstico del cribado del cáncer de mama (80).

Las normas de la MQSA requieren que los radiólogos interpreten al menos 480 mamografías anuales, pero señalando que hay cada vez más datos y estudios comparativos que indican que el trabajo del radiólogo es mucho mejor si leen al menos 2500 mamografías anuales y que esto mejora aún más si son radiólogos especialmente dedicados a la mama. Se dice que "si se diagnostican menos de 2 cánceres cada 1000 mamografías, es que la sensibilidad no es la adecuada" y que "un índice de biopsias malignas de 25-40% es aceptable" (98).

CRITERIOS DE ORGANIZACIÓN, GESTIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE MAMOGRAFÍA.

Muchos de los aspectos relacionados con el logro de efectividad en estos programas dependen en gran medida de decisiones sobre la forma de organización y gestión de las diferentes actividades que integran un programa de cribado (80).

Hay que tener en cuenta que estos programas obtienen resultados observables a medida que transcurren los años desde su puesta en funcionamiento. Resulta necesario disponer de un apoyo institucional al programa mantenido en el tiempo para poder asegurar (80):



- Una alta tasa de participación de las mujeres.
- La realización de mamografías de calidad.
- La formación y capacitación de los profesionales sanitarios.
- Los recursos necesarios para la confirmación diagnóstica y el adecuado tratamiento.
- La coordinación de los distintos niveles de atención que participan en el programa, garantizando el completo seguimiento y tratamiento de todas las pacientes en un tiempo razonable.
- La creación de un sistema de registro e información fiable que permita monitorizar los indicadores de proceso y de resultados del programa.

Dado que el objetivo fundamental de estos programas, la reducción de la mortalidad por cáncer de mama, sólo puede empezar a medirse en el transcurso de un intervalo de tiempo de 5 a 10 años desde el inicio del programa, se han propuesto indicadores intermedios (80):

- · Tasa de participación.
- Tasa de recitaciones para realización de pruebas complementarias.
- Intervalo de tiempo entre detección de anormalidades en el cribado y referencia a unidad de confirmación.
- Tipo y número de pruebas adicionales realizadas.
- Número de citologías mediante punción aspiración con aguja fina.
- Valor predictivo positivo de la mamografía de cribado.
- Tasa de detección de cáncer de mama.
- Tasa de detección de tumores de pequeño tamaño y de cánceres sin afectación ganglionar.
- Valor predictivo positivo de la indicación de biopsia.
- Razón de biopsias malignas/benignas.



Las actividades de confirmación diagnóstica y de tratamiento de los cánceres detectados deben estar disponibles para todas las mujeres detectadas en el cribado, asegurando la utilización de procedimientos adecuadamente protocolizados y con la menor demora posible, especialmente en lo que concierne al diagnóstico, identificación y tratamiento de tumores precoces no palpables. De esta forma, las mujeres pueden beneficiarse de la aplicación de los procedimientos y técnicas que ofrecen una mayor expectativa y calidad de vida (80).

La ACR, basada en recomendaciones de la Agency for Healthcare Research and Quality, definió indicadores objetivo, para el screening de cáncer de mama (Cuadro 6) (39):

Cuadro 6. Indicadores objetivo para screening de cáncer de mama.

Parámetro	Meta deseable
Valor predictivo positivo 1: cánceres/casos recomendados para repetición o biopsia basados en mamografías de screening anormales.	5 a 10%
Valor predictivo positivo 2: cánceres/casos recomendados para biopsia o consulta quirúrgica	25 a 40%
Tumores encontrados de estadío 0 o 1	Mayor a 50%
Tumores encontrados cáncer mínimo (cáncer invasor de menos de 1 cm o carcinoma ductal in situ)	Mayor a 30%
Porcentaje de cánceres con nódulo positivo	Mayor a 25%
Cánceres encontrados por mil mamografías realizadas	De 2 a 10
Cánceres encontrados en screening de mujeres sin historia previa de screening por cada 1000 mamografías (cánceres prevalentes).	De 6 a 10
Cánceres encontrados en screening de mujeres con historia previa de screening por cada 100 mamografías (Cánceres incidentes)	De 2 a 4
Tasa de recall: porcentaje de pacientes a quienes se les solicita volver para otras proyecciones mamográficas o ecografías para mejor evaluación de hallazgos mamográficos	Menor o igual al 10%

Fuente: (39).

El sistema de evaluación y control de calidad del programa depende de la obtención y registro de datos de las actividades y resultados del programa y del funcionamiento global del sistema de información generado. Es muy importante evaluar y actualizar sistemáticamente la validez y cobertura del registro poblacional que sirve de base para identificar y citar a las mujeres. El sistema debe ser capaz de comprobar y mejorar la validez de los datos registrados, de forma que se puedan ofrecer indicadores estándar



de cobertura y efectividad de gran fiabilidad que permitan la comparación entre distintos programas de cribado. También es necesario contemplar los aspectos relacionados con la garantía de seguridad y protección de los datos personales registrados, asegurando la confidencialidad de los mismos (80).

Para medir el impacto de un programa de cribado de cáncer de mama mediante mamografía resulta necesario disponer de una información lo más completa y exacta posible sobre la incidencia de cánceres de intervalo, ocurridos en el periodo de tiempo que separa dos mamografías de cribado en mujeres que realizaron la última mamografía ofrecida, y sobre los cánceres ocurridos en mujeres que no participan en el programa. Para identificar y caracterizar adecuadamente los cánceres de intervalo es necesario definir lo que se entiende por cáncer de intervalo y disponer de recursos específicos. La existencia de un registro de cáncer de mama de base poblacional facilita la evaluación del impacto de un programa de cribado (80).

EXPERIENCIAS DE EVALUACIÓN DE CALIDAD EN DISTINTOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE.

Debido a los costos involucrados, muchos servicios de radiología en América Latina y el Caribe están equipados inapropiadamente, tienen un personal inadecuado y un mantenimiento insuficiente y se operan sin tener en cuenta los riesgos a la salud debidos a la radiación ionizante, a los que se exponen el personal y los pacientes. Los resultados son diagnósticos equivocados, desperdicio de insumos tales como películas y líquidos de revelado, equipo inoperable y un aumento del riesgo de cáncer a los pacientes examinados (92).

La mayoría de las autoridades de salud no tienen normas obligatorias de programas de garantía de calidad. La mayoría de los servicios de radiología en las Américas están regulados desde el punto de vista de radioprotección, pero no de eficacia clínica. Para resolver algunas de estas cuestiones, el programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la OPS, ha estado estimulando la implantación de programas de



garantía de calidad (QA) tanto a nivel gubernamental como institucional. Se han dictado cursos de entrenamiento y se han coordinado evaluaciones nacionales. En Argentina, Cuba y Trinidad y Tobago se han llevado a cabo programas exitosos. En 1999, el programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la OPS ganó el concurso convocado por el Director de la OPS con el tema "Evaluación de la Calidad de los Servicios de Radiodiagnóstico" y preparó los términos de referencia para el envío de los proyectos. Siete países concursaron y cinco—Argentina, Bolivia, Colombia, Cuba y México— recibieron contratos de investigación que involucraban a físicos médicos y radiólogos en estos países (92).

En el año 2001, la OPS publicó una evaluación de la calidad de los servicios de mamografía en 5 países Latinoamericanos. Para desarrollar una metodología de evaluación de servicios de mamografía, este estudio determinó el comportamiento de los equipos de Rayos-X, de reveladoras de películas, y de visualización de imágenes, utilizados en 19 servicios públicos y privados de complejidad mediana de Argentina, Bolivia, Colombia, Cuba y México, utilizando los criterios del Colegio Americano de Radiología (ACR). Se documentaron datos relacionados con la carga de pacientes, equipamiento e insumos, entrenamiento y experiencia del personal, programas de garantía de calidad y de mantenimiento y cumplimiento con normas nacionales de radioprotección. Estos datos se compararon con las guías de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). La dosis glandular promedio se calculó a partir de medidas de radiación con una cámara de ionización. La calidad de la imagen se determinó con maniquíes que simulan la mama femenina, y asignando una puntuación a las películas clínicas dependiendo de si son adecuadas con respecto a la proyección, al rotulado y a la posición del paciente; con respecto al contraste y la latitud, y con respecto a la presencia de artefactos. En cada país, paneles de radiólogos locales reconocidos como expertos por las sociedades radiológicas nacionales, evaluaron estas películas de pacientes y determinaron la exactitud del informe radiográfico emitido por el imagenólogo (especialista médico en



diagnóstico por imagen) del centro. Se entraron en el estudio películas de 369 pacientes. Los datos medidos y documentados fueron clasificados y correlacionados. La peor deficiencia hallada en el equipo fue el control de exposición automática de las unidades de mamografía, el revelado de las películas, y la luminancia y uniformidad de los negatoscopios. En las películas clínicas, lo peor fue el posicionamiento de los pacientes y el rotulado de las películas. La coincidencia en el diagnóstico entre el panel y la institución fue de 15 a 100%. Se halló que era dependiente de la experiencia del médico informante. Las discrepancias en esta coincidencia se resolvieron por el arbitraje de expertos adicionales o por biopsia. El estudio promueve la colaboración entre físicos diagnósticos y radiólogos en cada país y entre investigadores de diferentes países a diferente nivel de desarrollo. Ha resultado en una metodología capaz de identificar las necesidades prioritarias para mejorar los servicios de mamografía (92).

En el año 2001 el International Breast Cancer Screening Network (IBCSN) realizó un estudio sobre actividades de aseguramiento de la calidad en programas de screening de cáncer de mama en 23 países entre los que estaba Uruguay. Se detectó que existe una gran heterogeneidad en los datos recolectados para evaluar el desempeño de los programas y el impacto (62).

En el año 2005, se publicó una evaluación de calidad de los mamógrafos de Costa Rica. En dicha evaluación, la dosis glandular promedio encontrada fue de 1.75 ± 0.60 mGy con un rango desde 0.8 a 2.56, por lo tanto, los valores de la dosis glandular promedio se encuentran por debajo del nivel orientativo de dosis establecido internacionalmente en 3 mGy. Respecto a la evaluación de la imagen del maniquí, solo 54% de los equipos obtenían un puntaje ponderado (suma de grupos de fibras, micro calcificaciones y masas) mayor o igual a 10. Este estudio evidenció la necesidad urgente de la introducción permanente de programas de control de calidad que



garanticen óptimas imágenes con las menores dosis recomendadas internacionalmente (83).

En este sentido, la Universidad de Costa Rica, consciente de este problema ha participado en el proyecto regional del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), ARCAL LV: Aseguramiento y Control de Calidad en Mamografía, en donde uno de sus principales productos ha sido la generación de un protocolo regional para control de calidad en mamografía (83).

En el año 2008, se publicó una evaluación de calidad de la imagen de 36 servicios de mamografía del Distrito Federal en Brasil, encontrando que ninguno pasaba un 90% de conformidad. Luego de una intervención de entrenamiento 10 unidades sobrepasaban el 90%. Se concluyó que a pesar de tener muchos Servicios de mamografía, la mayoría no eran de calidad (19).

En Chile, la Sociedad de Radiología comenzó un plan de acreditación voluntaria de los centros mamográficos a modo de garantizar la calidad del servicio a médicos y pacientes (1).

Un informe publicado en el año 2004 en el Cancer Journal for Clinicians, resume que las prioridades son aumentar la cobertura de mamografías, mejorar la calidad de las mismas y en ese sentido priorizar la necesidad de contar con radiólogos especializados en lectura de mamografías ya que está demostrado que el entrenamiento, la experiencia y el alto volumen de lectura de mamografías es lo que mejora los valores predictivos de los informes y de esta manera disminuye los falsos negativos y aumentan los verdaderos positivos, ahorrando además costos (evita biopsias innecesarias) (101).

En el año 2006, la National Guideline Clearinghouse (NGC) publicó una Guía basada en la evidencia de "Detección precoz de cáncer de mama en países con recursos limitados". En la misma refiere que la mamografía es y debe ser el patrón oro de



screening de cáncer de mama y que deben siempre acompañarse de Programas de aseguramiento de la calidad y auditorías médicas (107).



El nivel socioeconómico es un fuerte determinante de la salud. La relación entre nivel socioeconómico y cáncer de mama es compleja. Globalmente, la tasa de incidencia aumenta a mayor nivel socioeconómico. Sin embargo, la incidencia de cáncer de mama en estadíos tardíos es mayor entre las mujeres de nivel socioeconómico más bajo. Esta distribución desigual es consistente con trabajos que indican que las mujeres de más bajo nivel socioeconómico tienen menores tasas de realización de mamografía y menor adherencia a los tratamientos luego de una mamografía patológica (68).

Se han descrito diferencias raciales y étnicas en la incidencia de cáncer de mama, mortalidad y tasas de sobrevida, las cuales pueden ser en parte explicadas por la distribución del estadío del cáncer al momento del diagnóstico, la calidad del tratamiento, la adherencia al tratamiento, el acceso al screening, etc. que a su vez están en gran parte relacionadas con el nivel socioeconómico (65), (68), (103), (109), (122).

El acceso real a los servicios de salud y a las tecnologías es una necesidad fundamental para que la mujer participe en un screening de cáncer. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció indicadores de acceso a los servicios para evaluar el acceso a los servicios de screening de cáncer:

- disponibilidad, lo que implica la existencia del servicio en la comunidad,
- accesibilidad, cultural, geográfica, económica y funcional,
- aceptabilidad.

Existen factores históricos, sociales, políticos y también individuales que determinan la participación de las mujeres en un screening de cáncer de mama (34).

Es difícil medir el acceso al screening. Algunos estudios lo miden a través de las tasas de mamografía, mientras que otros lo miden según el estadio del cáncer al momento del diagnóstico.



Existe vasta bibliografía que demuestra la relación entre variables socioeconómicas, como *tenencia de cobertura en salud y nivel socioeconómico* y el acceso a los servicios de salud, incluidos los servicios de screening de cáncer (2), (68), (73), (82), (105), (118), (122). Concretamente la tenencia de cobertura es un factor determinante (3), y es así que *mujeres sin cobertura en salud tienen 40% menos de probabilidad de tener una mamografía reciente* y 26% menos de probabilidad de haberse realizado un examen físico de la mama (2).

En el año 1990 se publicó un estudio que mostró que entre diferentes subgrupos étnicos hispanos residentes en EEUU (ej. Mexicanos, Cubanos, Puerto Riquenses, etc.) aspectos relacionados al acceso a los servicios de salud, incluyendo el hecho de *contar con un servicio de referencia* específico para el cuidado de la salud y contar con cobertura eran predictores muy fuertes de la utilización de servicios preventivos (3).

En el año 2006, se realizó otro estudio en EEUU que también demostró que la probabilidad de haberse realizado una mamografía aumenta con la *edad, los ingresos y el nivel educativo*. También se demostró que aquellas mujeres que tenían y utilizaban un servicio de referencia de primer nivel tenían más probabilidad de haberse realizado una mamografía que aquellas que frecuentaban servicios de salud de otros tipos, como hospitales o servicios de urgencia (3).

En este sentido, en el año 2008, se publicó un estudio realizado en Illinois que demostró que las *dificultades de acceso geográfico a un centro de primer nivel de atención* está más fuertemente asociado a diagnósticos de cáncer de mama tardíos que las dificultades de acceso a un servicio de mamografía (122).

Estos resultados son consistentes con los hallazgos de que la *recomendación del médico* es un determinante muy importante en la realización de la mamografía y en general en la utilización de los servicios preventivos. Por otra parte *la longitudinalidad* en los cuidados de salud (o sea, la atención a la salud a lo largo de la vida por parte de un mismo profesional de referencia) aumenta la probabilidad de que se utilicen servicios preventivos (3).



Desde 1991 el gobierno de EEUU ha desarrollado programas de detección precoz de cáncer de mama como el National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP). Este programa está dirigido a mujeres sin cobertura y de bajos recursos teniendo como objetivo también reducir las inequidades raciales y de minorías étnicas en el acceso al screening. Existen múltiples factores que pueden explicar este tipo de inequidades, como barreras económicas, servicios insuficientes en comunidades pobres, barreras culturales y comunicacionales, falta de credibilidad en el sistema de salud y problemas generales en la relación y comunicación entre usuarias y proveedores de servicios (2).

Un estudio realizado en EEUU concluyó que la participación de la mujer en screening de cáncer depende del acceso económico y la **experiencia previa en los servicios de salud** (34).

Existen una amplia gama de factores personales descritos en la bibliografía relacionados con la participación de programas de screening, incluyendo barreras percibidas por las mujeres, el rol de los médicos, cobertura, la existencia de mamógrafos móviles, zona urbana o rural, nivel de educación (105), etc. y se ha prestado escasa atención a las diferencias por área geográfica. Las diferencias por área geográfica pueden a veces explicarse por los distintos ritmos de adopción y difusión de la mamografía en una región o entre distintas regiones (74).

Hay factores que son interdependientes. Por ejemplo, el nivel de ingresos afecta el acceso al transporte, que afecta el acceso a los servicios de salud. Todas estas variables y la interacción entre ellas van variando en importancia en diferentes zonas geográficas (122).

Es sabido que varios grupos que podrían beneficiarse de un screening de mamografía no lo hacen por problemas de accesibilidad. Esto incluye mujeres que viven en **zonas rurales** y mujeres con escaso acceso a servicios preventivos y en situación socioeconómica deficitaria (10).



En el año 2005 en nuestro país, la ONG Fundación Quebracho (ONG-FQ) realizó un diagnóstico de situación de salud de 13 comunidades rurales del Departamento de Cerro Largo que involucró a 2820 pobladores. En esta población, se indagó acerca de la realización de mamografía (alguna vez en su vida) en mujeres mayores de 40 años, detectándose que el 64,6% de la población nunca se realizó una mamografía, con comunidades en las cuales el 100% de las mujeres no tenían mamografías previas. Cerro Largo se encuentra entre los Departamentos de riesgo medio de incidencia de Cáncer de mama (43).

Los *mamógrafos móviles* se han considerado como una alternativa efectiva para aumentar el acceso a estas poblaciones de mujeres. Existe múltiple bibliografía con experiencias exitosas con el uso de mamógrafos móviles (10), (22).

Los mamógrafos móviles también pueden realizar grandes volúmenes de mamografías y de esa manera puede disminuir el costo promedio por examen, aunque la inversión inicial sea mayor (10).

Pero existen también algunas controversias. En mujeres mayores rurales en Kansas en EEUU se encontró que a mayor *distancia a un mamógrafo*, menor tasa de mamografía. Sin embargo, en esta población de mujeres la tasa de mamografías fue mayor en los mamógrafos fijos que en los móviles (71).

En un estudio en mujeres rurales al Norte de Michigan se encontró que las distancias y los tiempos en llegar al mamógrafo no modificaban la tasa de realización de mamografías (71).

Por otra parte, a veces, cuando se realizan mamografías a mujeres autoreferidas, éstas pueden no ser las menos favorecidas. Así, de las 30000 mamografías que realizó la CHLCC entre 1999 y 2000 en nuestro país, 62% fue a mujeres pertenecientes a una IAMC (20). Esta misma situación fue encontrada en otros estudios en algunas regiones de EEUU (93).



Un estudio en Georgia en EEUU mostró que las mujeres rurales poseen una incidencia de cáncer de mama mayor en estadíos tardíos en relación a las mujeres urbanas (71).

En el año 2007 se publicó un estudio en Gaceta Sanitaria, realizado en España que mostró que las mujeres de más edad perciben menos susceptibilidad al cáncer de mama, y a mayor edad y menor nivel de estudios, las mujeres declaran más barreras para hacerse una mamografía (33).

En el año 2006, se publicó un estudio en Brasil, que analizó datos sobre mujeres mayores de 25 años de la base de datos de la investigación nacional de muestras domiciliarias (Pesquisa Nacional de Amostras Domiciliares o PNAD) del año 2003, mostrando una prevalencia de 36,1% de realización de mamografías. Los factores predictivos más importantes para la realización de mamografías fueron: distribución etaria (40 a 59 años), haber consultado al médico en el último año, nivel socioeconómico alto, vivir en zona urbana y tener cobertura de salud (88).

Estos hallazgos fueron reforzados en otro estudio publicado en el año 2007 en Brasil, realizado en mujeres de 50 a 69 años, se vio que la cobertura de mamografía variaba entre 37 a 77% (67). También mostró que existen profundas e inaceptables inequidades sociales (favoreciendo a las mujeres de mejor nivel educativo, mayores ingresos, con cobertura de salud, etc.), regionales (favoreciendo a mujeres residentes en zonas urbanas) y etarias (desfavoreciendo a las mujeres de mayor edad) en el acceso a la mamografía en las mujeres brasileras (67).

En el año 2007, otro estudio realizado en Brasil también encontró que existía una asociación estadísticamente significativa entre bajos ingresos y falta de screening para cáncer de mama en San Leopoldo, Río grande do Sul (27).

La falta de recomendación de screening por parte de los médicos es una importante causa de subutilización. Sin embargo, la tasa de adherencia a la recomendación del médico es entre 45% a 60% (28). Dos estudios realizado en EEUU demostraron que si se da la posibilidad de realizar la mamografía el mismo día que el



médico realiza la recomendación de hacérsela (aumentando así la accesibilidad), se mejora la tasa de realización de mamografías (28), (102).

Existe un predominio de evidencia que indica que la notificación directa a las mujeres acerca de la realización de mamografías de screening mejora la tasa global de realización de mamografías (12).

El Center for Desease Control (CDC) publicó una guía con intervenciones para aumentar la tasa de cobertura de mamografías. En esa guía refieren que las mujeres con menos probabilidad de realizarse una mamografía, son aquellas que, entre otros factores (123):

- Tienen bajo nivel educativo
- Provienen de medio socioeconómico deficitario
- Pertenecen a minorías raciales o étnicas
- No tienen amigas o familiares con historia de cáncer de mama
- No conocen mujeres de su edad que se realicen mamografías
- No tienen una mamografía previa.

Un estudio publicado en el año 2008 realizado en EEUU, refiere que debe realizarse un análisis muy cuidadoso para entender las diferencias en la utilización de la mamografía entre distintas regiones.

Las intervenciones para aumentar la tasa de cobertura de mamografía en cada comunidad pueden ser tan heterogéneas como las heterogéneas características de cada comunidad en sí misma, por lo tanto no hay intervenciones modelo o únicas (81).

En este trabajo se presenta un modelo teórico jerárquico muy interesante desde una perspectiva ecológica sobre los determinantes de la realización de una mamografía. Se plantea la existencia de macrofactores (políticas socioeconómicas, regulación,



normativa, factores climáticos, etc.), factores intermedios (contexto social y físico, características del sistema de salud, etc.), factores interpersonales y factores individuales (facilitadores, predisponentes y necesidades) que determinan comportamientos personales en salud y la utilización de los servicios. Los esfuerzos que se realicen para controlar el cáncer deben reconocer que las personas y los lugares tienen características particulares muy complejas.

Los esfuerzos para reducir las inequidades deberán modelar la diversidad con el objetivo de disminuir las diferencias (81).

En un estudio publicado en el 2006 realizado en Chicago en EEUU, analizando la distribución espacial de los mamógrafos gratuitos, se insiste en la importancia de examinar cuidadosamente la distribución espacial de los recursos de salud con la finalidad de disminuir las persistentes desigualdades e inequidades en salud (127).

En un estudio realizado en UK, publicado en el año 2006, se encontró que a mayor distancia de la población a un servicio de mamografía, había una pequeña disminución en la utilización del servicio (69).

Además de asegurar el acceso equitativo a los servicios de screening mamográfico, no hay que olvidar que debe asegurarse también acceso para un tratamiento oportuno, sin el cual pierde completamente el valor del tamizaje.

Las actividades de confirmación diagnóstica y de tratamiento de los cánceres detectados en el programa de cribado deben estar disponibles para todas las mujeres que las precisen. Se debe asegurar la utilización de procedimientos adecuadamente protocolizados y con la menor demora posible, especialmente en lo que concierne al diagnóstico, identificación y tratamiento de tumores precoces no palpables. De esta forma, las mujeres detectadas podrán beneficiarse de la aplicación de los procedimientos y técnicas que ofrecen una mayor expectativa de vida (80).



En 1992 se realizó en EEUU un relevamiento de mamógrafos a nivel nacional. Se recabaron datos de una muestra de 1057 instalaciones mamográficas, de las cuales 2.4% fueron mamógrafos móviles (25 unidades) realizando el 3% de las mamografías. El número total de instalaciones mamográficas en EEUU se estima en 10 000, por lo que se estima que existen 240 mamógrafos móviles en total. Todos los mamógrafos móviles estaban acreditados por el Colegio Americano de Radiología (ACR o American College of Radiology) y 92% de éstos se ubicaban en áreas metropolitanas, en hospitales comunitarios, o centros privados. Los mamógrafos móviles se asociaron a menores precios (por participar en programas dirigidos a poblaciones de mujeres en situaciones desfavorecidas), horarios de funcionamiento más convenientes para la población, mayor porcentaje de mujeres autoreferidas para screening mamográfico, interpretación por bloques e informes computarizados, en relación a los mamógrafos fijos (10).

El número promedio de procedimientos mensuales en los mamógrafos móviles en EEUU fue de 258 y en los mamógrafos fijos 200. Aunque un tercio de los mamógrafos móviles operaban a un volumen de 400 o más exámenes por mes y dos tercios realizaban menos de 400 mamografías mensuales (10).

El precio promedio de una mamografía de screening de un mamógrafo móvil en EEUU tiene un precio similar a los mamógrafos móviles que realizan un promedio de 400 exámenes por mes, pero un precio mayor que los mamógrafos con una muy elevada productividad (por ejemplo de 800 procedimientos por mes) (10).

En 1996, se publicó una nueva evaluación de una muestra de mamógrafos móviles en EEUU encontrando que realizaban un promedio de 20 mamografías por día (22).

En Inglaterra, en 1992 18 (20%) eran instalaciones con mamógrafos móviles y el promedio de mamografías por día era de 50 (10).



En 1994, se publicó un trabajo de seguimiento de 50 de las 1057 instalaciones mamográficas que habían sido relevadas en 1992 en EEUU. En dicho estudio se encontró que las instalaciones mamográficas habían tenido los siguientes cambios en cuanto a su productividad (Cuadro 7) (11):

Cuadro 7. Cambios en cuanto a productividad de mamógrafos, luego de intervención.

N° de mamografías promedio por mamógrafo por día	Porcentaje de mamógrafos en 1992	Porcentaje de mamógrafos en el seguimiento
Volumen alto de procedimientos: 15 o más procedimientos por día	13%	38%
Volumen medio de procedimientos: 5 a 14 procedimientos por día	46%	52%
Volumen bajo de procedimientos: menos de 5 procedimientos por día	41%	10%

En ese estudio también se corroboró, que en la primer visita en 1992 solo 20% de los mamógrafos contaban con sistemas de información y datos confiables para las auditorías de calidad, mientras que en el seguimiento, esta cifra ascendió al 80% (11).

En este sentido, se publicó un estudio en Hawái en 1997, que mostró que los servicios de mamografía aumentaron rápidamente durante los años 80, sugiriendo que cambios en las prácticas de screening fueron responsables del aumento de incidencia de cáncer de mama, aunque no todo el aumento de la incidencia se podía explicar por el uso de la mamografía, existiendo quizás un cambio en los factores de riesgo (cambios reproductivos, mayor consumo de alcohol y carbohidratos). En Hawái existían en 1987 un total de 44 servicios de mamografía. Entre 1992 y 1993 se realizaron un total de



131490 mamografías a mujeres mayores de 40 años, de las cuales 68,2 %fueron de screening. Se diagnosticaron un total de 1391 cánceres en mujeres de ese rango etario. La utilización de las mamografías, la edad (mayor de 65 años) y el mayor nivel de escolaridad fueron los predictores más importantes del aumento de la incidencia de cáncer de mama (72).

En el año 2001, la FDA publicó un estudio que tuvo como objetivo evaluar la accesibilidad a los mamógrafos en EEUU. En este sentido, realizaron una evaluación del número y distribución de los mamógrafos y luego compararon esos datos con el número de mujeres en los grupos de edad en quienes las mamografías anuales están recomendadas. Para FDA, en el año 2001 había 9512 mamógrafos certificados en funcionamiento. En 1999, la media del número de mamógrafos por cada 10000 mujeres mayores de 40 años es de 1,57. Entre los Estados, la tasa va de 3,03 (Alaska) a 1,23 (California). El número de mamografías por centro durante el año 2000 en cada estado varió entre 346 y 79.627, con una mediana de 4 686 mamografías. En ese mismo año, el porcentaje de mujeres entre 40 y 49 años con mamografía, fue de 36,3% y 64,7% para las mujeres mayores de 50 años. Por otra parte 34% de los servicios tienen un tiempo de demora para acceder a una mamografía de más de una semana, pero solo el 8% demora más de un mes (31).

En el año 2002 se estudió en Washington, New Hampshire y Colorado una muestra de 53 mamógrafos que mostraron que los tiempos de espera para screening de mamografías fue entre 1 y 8 semanas, con 59% realizadas entre 1 a 4 semanas. Los tiempos de espera encontrados fueron de 2 a 3 veces superiores en mamógrafos de gran productividad (más de 4500 mamografías anuales), comparados con los de baja productividad (menos de 2000 mamografías anuales) (29).

El 1 de octubre del 2004, la FDA informó que habían 13652 mamógrafos en 9011 centros habilitados por MQSA en EEUU (25).

En el año 2005, se publicó un trabajo en EEUU cuyo objetivo fue determinar si el número de servicios de mamografía se asociaba con el porcentaje de cánceres



diagnosticados en estadíos precoces, encontrándose que existe una *relación entre la disponibilidad de mamógrafos, cánceres diagnosticados en estadíos precoces y las tasas de participación en screening.* Las tasas mayores de participación, se encontraron en las regiones con más de 15 servicios de mamografía por cada 1000 millas cuadradas (1609 km cuadrados) (en ciudades con más de 30 000 mujeres) (71).

En el año 2006, se realizó un estudio en Wisconsin en EEUU que mostró que el porcentaje de casos de cáncer de mama in situ es reflejo del mayor uso del screening mamográfico. El análisis visual de las diferencias geográficas de la detección precoz de cáncer de mama en el tiempo demuestra la difusión del uso de la mamografía en los últimos 20 años (74).

En 1999 se publicó una evaluación del Mammography Program of British Columbia (MPBC), iniciado en 1988 en Canadá. En sus comienzos contaba con un solo centro y en 1997, el número de centros ascendía a 23. Entre 1988 y 1997 se realizaron un total de 765 392 mamografías de screening en 298 676 mujeres (varias recibieron más de una mamografía en ese período). En 1997, la distribución por edades de las mamografías realizadas fueron: 28,9% menores de 50 años, 53,9% de 50 a 69 años y 17,2% eran mayores de 70 años. A medida que aumentó el volumen de mamografías realizadas por el programa, los costos unitarios descendieron significativamente (89).

En España, el Ministerio de Sanidad y Consumo publica el "Catálogo de Hospitales", el cual analiza la disponibilidad de equipos de alta tecnología en los hospitales de todo el territorio nacional. Para el año 2007 el número total de mamógrafos en España en los hospitales era de 412 (40).

En Cataluña la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas (AATRM) realiza un registro de equipos médicos periódico (realizó el primero en 1992, luego en 1997 en el cual incorporaron a los mamógrafos y otro en el 2000) (56). En



1989 había 3 mamógrafos en Cataluña y en el 2000 el número de unidades ascendía a 23 (58). En Galicia, el número de mamógrafos en 1995 era de 10 (6 fijos y 4 móviles) para cubrir una población de 212 229 mujeres entre 50 a 64 años (razón de disponibilidad de mamógrafos 0,47 por 10 000), consiguiendo una cobertura del 70% con una mamografía cada 2 años (124).

En México, el Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS) realiza desde el año 2002 el Inventario Funcional de Equipo Médico Relevante, el cual contempla 76 tecnologías médicas para los tres niveles de atención (56). En ese año había en México 28 mamógrafos. La edad promedio de los mismos era de 14,4 años, la unidad más antigua tenía 27,5 años y la más nueva 1,4 años. Para estos autores, un equipo de más de 10 años de antigüedad se considera obsolescente. También pudo observarse la gran diferencia de disponibilidad de equipamiento entre las 4 regiones Mexicanas que fueron consideradas (56). Estas variables fueron consideradas a la hora de planificar una introducción más racional de tecnologías al país.

En Tailandia, en el año 2002 había 139 mamógrafos en 30 de un total de 76 provincias. El subsector privado era dueño del 60% de los mamógrafos y 50,36 % estaban concentrados en Bangkok. La distribución de los mamógrafos fue inequitativa. Por ejemplo, por cada millón de mujeres mayores de 35 años, 41,8 de los mamógrafos se encontraban en Bangkok, 2,8 en el norte y 4,0 en el noreste. La tasa global por millón de mujeres mayores de 35 años fue de 3,9 mamógrafos. El promedio de mamografías por equipo fue de 1082 por año, aunque en el subsector privado el promedio fue de 344 (97).

En Canadá, se realiza periódicamente un censo de equipamiento imagenológico. En el año 2005, se censaron 688 mamógrafos para screening (14).

En Turquía en el año 2005, se realizó un relevamiento de mamógrafos, encontrando 493 en un total de 456 instituciones. Del total de mamógrafos, 69,3% se encontraban en centros privados y 71 % fueron comprados como equipos nuevos. El número promedio de mamografías por día fue de 10,5 con un rango entre 1 a 70. Se encontró



que en varias regiones hay menos de un mamógrafo cada 10 000 mujeres mayores de 40 años y en al país existen regiones sin ningún mamógrafo por mujer, aunque el mayor problema encontrado fue la mala calidad de las mamografías (120).

En Uruguay, en el año 2001, la TR Elena Cotelo publicó un artículo sobre la situación de los mamógrafos en el Uruguay. En el año 2001 fueron censados 51 mamógrafos en todo el país, habiendo en la capital 1 mamógrafo cada 11500 mujeres y en el interior uno cada 13900 mujeres mayores de 40 años. En ese año se realizaban 120 mil mamografías anuales, no existiendo control de calidad de la cadena de formación de la imagen en ninguno de los servicios del país. En ese informe se consideró que la calidad y la antigüedad de los mamógrafos eran adecuadas para atender a todas las mujeres mayores de 40 años. Según la autora, la inexistencia de Programas de Garantía de Calidad conduciría a corto plazo a un balance costo-beneficio negativo con perjuicios económicos y sociales importantes (20).

El tiempo requerido por un mamógrafo convencional para generar las 4 imágenes requeridas (2 proyecciones por cada mama) es como máximo de 4 minutos (87).

En general, cuanto más nuevo es un equipo, más rápido puede hacer exámenes por unidad de tiempo. La European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries, diseñó reglas para evaluar la edad de los equipos médicos ver Cuadro 8 (14).

Cuadro 8. Reglas para evaluar la edad de los equipos médicos.

Edad de los equipos	Reglas	
Hasta 5 años de edad	 Reflejan el estado actual de la tecnología 	
	 Al menos el 60% de los equipos instalados, deberían tener hasta s años de edad. 	
Entre 6 y 10 años de edad	 Implica comenzar e planificar el 	



	recambio tecnológico.
	 No más de 30% de los equipos instalados deberían tener entre 6 y 10 años.
Más de 10 años de edad	 Equipos desactualizados desde el punto de vista tecnológico.
	 No más del 10% de los equipos deberían tener más de 10 años.
	El reemplazo es esencial.

Fuente: (14).



RESUMEN DE EVIDENCIAS DE EFECTIVIDAD DE OTRAS TÉCNICAS DE IMAGEN DE LA MAMA PARA SCREENING POBLACIONAL DE CÁNCER.

En relación con otras tecnologías disponibles en la actualidad, la situación es la siguiente:

Ultrasonido: Hay insuficiente evidencia de que el ultrasonido mejore la sensibilidad de screening de cáncer de mama cuando se usa en mujeres con tejidos mamarios densos o en mujeres consideradas de alto riesgo (ej. de 40 a 49 años) (12). Hay insuficiente evidencia de que el ultrasonido disminuya la mortalidad por cáncer de mama o mejore los resultados en salud (12).

Computer aided detection (CAD): Software que detecta cambios en la densidad. Existe un predominio de evidencia de que el CAD tiene poco o ningún efecto en aumentar la precisión del screening mamográfico (12).

Mamografía digital: Existe un predominio de evidencia de que la mamografía digital mejora la tasa de detección de cáncer en mujeres con mamas radiológicamente densas, mujeres pre y perimenopáusicas y mujeres menores de 50 años (12). Se le atribuye como mejora le resolución de contraste, sin embargo la resolución espacial es más pobre (86). Existe insuficiente evidencia de que disminuya la mortalidad por cáncer de mama o mejore los resultados en salud en la población general (12), (39). Una unidad de mamografía digital, cuesta alrededor de 500 000 U\$, es decir, 6 veces más que un mamógrafo (39). La Tasa de difusión de los mamógrafos digitales ha sido muy lenta, sobretodo en EEUU, y un poco más rápida en Europa y Japón (50). En el año 2007, el porcentaje de mamógrafos digitales en EEUU era del 14% (110).

Breast Resonance Magnetic Imaging (BRMI): Varios estudios han demostrado que la elevada sensibilidad de los BRMI puede ser útil para identificar cánceres en una población de mujeres de alto riesgo (12). Existe insuficiente evidencia de que disminuya la mortalidad por cáncer de mama o mejore los resultados en salud (12).



Hay que tener en cuenta que el costo por ejemplo estimado en California de una BMRI es de 1280 U\$ y que además aumenta las tasas de falsos positivos (12), mientras la mamografía cuesta 90 U\$ por examen (39).

Transiluminación: Se han realizado pocos estudios sobre su validez, con sensibilidades próximas al 50%, poco aceptables en cribado (80).

Termografía: Los escasos estudios publicados sobre la validez en mujeres asintomáticas obtienen valores de sensibilidad que varían entre 35% y 80%, menores que la mamografía y poco útil en cribado de cáncer de mama (80).

Xeromamografía: La mayoría de los estudios sobre la validez de la xeromamografía obtienen valores de sensibilidad y especificidad muy próximos a los de las proyecciones mamográficas. El rango de las sensibilidades comunicadas varía entre 85% y 93%. La xeromamografía precisa mayores dosis de radiación que la mamografía, y presenta mayores problemas de mantenimiento que ésta por lo que no se utiliza (80).



2.2. CONTEXTO URUGUAYO.

GENERALIDADES DE URUGUAY

La República Oriental del Uruguay es un país de América del Sur, que tiene una superficie de 176.215 km², cuya capital es Montevideo.

Uruguay se divide en 19 departamentos:

- 1. Artigas, capital Artigas.
- 2. Canelones, capital Canelones.
- 3. Cerro Largo, capital Melo.
- 4. Colonia, capital Colonia del Sacramento.
- 5. Durazno, capital Durazno.
- 6. Flores, capital Trinidad.
- 7. Florida, capital Florida.
- 8. Lavalleja, capital Minas.
- 9. Maldonado, capital Maldonado.
- 10. Montevideo, capital Montevideo.
- 11. Paysandú, capital Paysandú.
- 12. Río Negro, capital Fray Bentos.
- 13. Rivera, capital Rivera.
- 14. Rocha, capital Rocha.
- 15. Salto, capital Salto.
- 16. San José, capital San José.
- 17. Soriano, capital Mercedes.
- 18. Tacuarembó, capital Tacuarembó.
- 19. Treinta y Tres, capital Treinta y Tres.



El relieve de Uruguay se caracteriza por su homogeneidad y planitud. La red hidrográfica es de gran extensión e importancia. El río Negro atraviesa Uruguay de parte a parte por el centro del país, unos 800 km. La red viaria es buena, sobre todo en la costa y el entorno de Montevideo.



Uruguay tiene 3.241.003 habitantes, según el último censo Fase 1 del INE, en el 2004. Montevideo, con alrededor de un millón y medio de habitantes, es la capital y la ciudad más grande.

A continuación se presentan algunos indicadores que caracterizan al Uruguay (Cuadro 9):

Cuadro 9. Principales indicadores sociodemográficos del Uruguay.

Indicador	Valor	Año
Población total	3.241.003 habitantes	2004
Índice de masculinidad	93,4%	2004
Distribución por edades	23,9% (0-14 años), 62,7% (15-64 años), 13,4% (65 años o más), 17,7% (60 años o más)	2004
Tasa de crecimiento anual de la población	5,63 por mil	2004
Tasa bruta de natalidad	15,72 por mil	2004
Tasa bruta de mortalidad	9,35 por mil	2004
Esperanza de vida al nacer	75,38 años (Hombres: 71,50 años, Mujeres: 79,41 años)	2004
Población por área geográfica	91,8% (área urbana) 8,2% (área rural)	2004
Hijos por mujer	2,17	2004
Tasa de desempleo	7,2%	2008
Tasa de pobreza	25,5%	2007
Tasa de indigencia	2,1%	2007
Tasa de alfabetización	97,7%	2006
Mortalidad infantil	12,7 por mil	2005

Se considera que Uruguay evolucionó muy favorablemente en sus indicadores epidemiológicos en la primera mitad del siglo XX asistiendo posteriormente a un estancamiento o muy escasa mejora de sus condiciones de salud con relación a otros



países con similares posibilidades. Así como ya fue mencionado que Uruguay se ubicaba entre los mejores países de América hasta hace unas décadas por los buenos resultados obtenidos en salud, al no seguir la misma dinámica generada por varios países de la región, se fueron enlenteciendo sus progresos en tal sentido. No existe una correlación entre el perfil epidemiológico actual y el modelo de atención y la organización de los servicios de atención a la salud.

En Uruguay, el Ministerio de Salud Pública (MSP) es el órgano que rige en materia de normativa, asistencia, vigilancia e higiene pública. Bajo su órbita funciona la Dirección General de Salud (DIGESA) que es responsable de las políticas de salud del país, y la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE), que cumple con el cometido de administrar en forma desconcentrada, la red de servicios de salud del MSP.

Por lo tanto en el MSP estaban concebidas las funciones de rectoría del sistema a través de DIGESA y de prestación directa de servicios de salud a través de ASSE.

También pertenecen a la órbita pública, instituciones como: Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas, Dirección de Sanidad Policial, Hospital de Clínicas (hospital universitario), Policlínicas Municipales, Servicios de Atención Materno Infantil del Banco de Previsión Social, Sanatorio del Banco de Seguros del Estado.

Las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (IAMC), prestadores sin fines de lucro, son los principales proveedores privados de servicios de atención a la salud.

Uruguay posee una importante infraestructura de servicios de salud públicos y privados de diferentes niveles de complejidad, con una distribución geográfica extensa con niveles de acceso geográfico aceptables.

La atención médica históricamente ha sido brindada a través de un grupo de instituciones de distinto origen, con características y objetivos diferentes y con un grado casi inexistente de coordinación, complementación y regionalización. Se ha caracterizado por una superposición de servicios en algunos sectores, coexistiendo con



otros sin cobertura y por una falta de adecuación del modelo asistencial a las características epidemiológicas. La incorporación de tecnología ha sido generalmente no planificada y ha existido una importante disponibilidad de RRHH, con marcada sobreoferta médica. En su conjunto la oferta del sistema tiene un carácter no integral y medicalizado de la atención a la salud. Esto ha hecho que el Sistema no asegure una cobertura universal e integral, generando inequidades (diferentes grupos sociales reciben diferentes prestaciones y muestran diferentes resultados en salud), así como también genera una precarización del trabajo en el sector.

Todos estos aspectos contribuían al mantenimiento de una profunda crisis del Sistema y determinaron la necesidad de que el Estado interviniera con la creación de un conjunto de Leyes que inician el Proceso de Reforma del Sistema de Salud.

En este contexto, el nuevo gobierno ha impulsado la creación de un Sistema Nacional Integrado de Salud, cuyo objetivo es universalizar el acceso a la salud en niveles de cobertura y calidad homogénea, con equidad en el gasto y el financiamiento y dando sustentabilidad al sistema.

Por lo tanto, actualmente en nuestro país se encuentra en marcha un proceso de Reforma en el Sistema de Salud.

Las Leyes relacionadas a la Reforma son:

- Ley 17930 del 19/12/05 establece las bases programáticas de la reforma.
- Ley 18131 del 18/05/07 creación del FONASA (considerada ley chica)
- Ley 18161 del 29/07/07 Descentralización de ASSE (ley chica)
- Ley 18211 del 05/12/07 Creación del SNIS (ley grande)

El Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) propone <u>cambios en el modelo de</u> <u>gestión</u>, que implican fundamentalmente que el MSP tenga un rol de responsabilidad en la conducción del proceso de construcción del sistema y que ejerza efectivamente



la rectoría del sistema, definiendo las políticas de salud, las normas que orientan y regulan los diferentes programas de salud, ejerciendo regulación y contralor, y la definición de las prestaciones a que estarán obligados los prestadores de servicios que integren el SNIS.

También el cambio en el modelo de gestión implica la incorporación de la población y trabajadores a la gestión en el entendido de que la participación social implicará, a su vez, el ejercicio del control ciudadano sobre las instituciones prestadoras.

Se propone la tan necesaria complementación público – privado trabajada a nivel micro – meso y macro en acuerdo territorial con los prestadores privados.

Se crea la **Junta Nacional de Salud** como servicio descentralizado, cuyos cometidos son:

- Planificar, organizar, dirigir y controlar el funcionamiento del SNIS, de conformidad con las políticas y normas que establezca el MSP.
- Administrar el Seguro Nacional de Salud
- Garantizar el cumplimiento de los principios rectores y objetivos del SNIS.
- Promover, en coordinación con el MSP, la adopción de medidas que contribuyan a mejorar la salud colectiva y la calidad de vida de la población.

Se crea la **Ley de Descentralización de ASSE** (**Ley 18161**), que separa las funciones de rectoría y de prestación de los servicios de salud. A.S.S.E organiza y gestiona de manera descentralizada los servicios que hoy integran el MSP destinados al cuidado de la salud en su modalidad preventiva y asistencial y es dirigida y administrada por un directorio compuesto de cinco miembros dos de los cuales representaran a los usuarios y a los trabajadores de A.S.S.E.



El SNIS también propone <u>cambios en el Financiamiento</u>, a través de la **Ley de** creación de un Fondo Nacional de Salud, <u>Ley 18.131</u>. Las características fundamentales del cambio en el financiamiento son:

- Se tiende a un sistema universal de prepago en el financiamiento.
- Se incrementan los fondos públicos de financiamiento a través de las contribuciones a la seguridad social
- Disminuyen los fondos privados (pagos directos al proveedor)
- Aumenta la participación de los agentes públicos de financiamiento por la creación del FONASA y la integración a éste del universo de los trabajadores formales.
- Se introducen cambios en los mecanismos de pago a los proveedores, contemplando perfiles de riesgo.

Por último, el SNIS también propone <u>cambios en el Modelo de Atención</u>, hacia una orientación que privilegie la atención integral, y jerarquice la promoción y la prevención en materia de salud. En este sentido, destaca la priorización de la estrategia de atención primaria en salud, estructurada como un sistema con base territorial, el fortalecimiento del Primer Nivel de Atención, la integración en la atención a la salud del trabajo de equipos interdisciplinarios con un enfoque integral y la creación de ámbitos de coordinación intersectorial.

Se propone como estrategias para el cambio del modelo de atención:

- Pasar de un modelo predominantemente curativo a un enfoque preventivo y de atención por programas
- De un modelo con énfasis en lo asistencial a un modelo con énfasis en la promoción y prevención y una concepción integral integrado con las políticas sociales



- De un paradigma centrado en la alta tecnología y en la complejidad a jerarquizar el rol clínico del equipo de salud y el vínculo con el usuario
- De la hiperespecialización de los recursos humanos y la fragmentación de la atención por especialidades al rol del generalista con una visión global e integral
- De un abordaje médico a un abordaje interdisciplinario
- De la atención centrada en el hospital a la APS con capacidad de resolución
- De la superposición de servicios a la coordinación de efectores.

SITUACIÓN DE LA TECNOLOGÍA PARA LA SALUD.

En nuestro país, existe a nivel del MSP, el Departamento de Tecnología Médica, que depende de la **División Productos de Salud** y que a su vez depende de la Dirección General de la Salud (DIGESA).

Desde ese Departamento, a través del **Decreto 165/99** se regula la introducción de tecnología médica al país. A partir de la creación de ese Decreto, se hace obligatorio el Registro, (previa evaluación técnica), de todos los reactivos de diagnóstico, equipos médicos y dispositivos terapéuticos. Desde 1999 el MSP dispone de datos de los equipos médicos registrados y autorizados para su instalación (decreto 165/99) que totaliza 3.642 equipos para todo el país. Existe información sistemática de equipos habilitados pero no existe un registro de equipos en funcionamiento.

A su vez, a la **División Servicios de Salud**, (también dependiente de la DIGESA) le compete, a través del **Decreto 402/89** evaluar todas las solicitudes de incorporación de equipamiento médico provenientes de las instituciones de asistencia médica colectiva (I.A.M.C.) y de las instituciones de asistencia médica privada particular.

En Uruguay, año 2000 se realizó un estudio descriptivo de la situación de la tecnología médica en el Uruguay, por un equipo docente del Departamento de



Medicina Preventiva y Social, a través del análisis de la bibliografía y la recolección y sistematización de las opiniones brindadas por 42 personas seleccionadas entre:

- médicos que realizan técnicas de diagnóstico y tratamiento y los que integran los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE),
- directores de instituciones médicas.
- proveedores de equipamiento médico y
- expertos del área

Se constató un incremento en la utilización de técnicas de diagnóstico y tratamiento en las últimas décadas, impulsado al inicio a través del sector público por la Facultad de Medicina. Sin embargo el posterior desarrollo e innovación se vincula principalmente con intereses privados médicos (94).

La utilización de técnicas de alta tecnología a su vez, se verificó en mayor grado entre los usuarios de instituciones privadas y procedentes de Montevideo.

Los directores de instituciones médicas destacan el impacto que este elemento tiene sobre la situación económica de las instituciones, mientras que otros actores señalan el rol, en este sentido, de otras variables como el progresivo envejecimiento poblacional. En todos los casos, sin embargo, se enfatiza en la necesidad de normatizar la introducción de tecnología sobre la base de analizar la mejor evidencia disponible y los costos de los procedimientos.

En el **año 2004**, desde el **MSP** se realizó por primera vez un **Censo Nacional de equipamiento médico**, en el cual fueron relevados distintos aspectos relacionados con disponibilidad, estado y productividad de los siguientes equipos: Aceleradores Lineales, Bombas de Cobalto, Tomógrafos, Resonadores Nucleares Magnéticos, Angiógrafos, Bombas de circulación extracorpórea, Gammacámaras, Arcos en C, Densitómetros óseos, Máquinas de anestesia, Equipos de diálisis y Litotriptores. En este censo se



ratificaron en términos cuantitativos las características más importantes observadas en la investigación del año 2000. Gran parte de los equipos instalados en los servicios de salud de todo el país no tendrían registro sanitario y estarían obsoletos (el 42% de los equipos tienen más de 10 años de fabricados). El promedio de equipos según localización (Montevideo, Interior) y ámbito (subsector público o privado) es muy variable, en un rango que va de 3,7 equipos en promedio a 15,3.

En el **año 2005**, ante la propuesta de crear un Sistema Nacional Integrado de Salud, se crean a nivel del Ministerio de Salud Pública, distintas comisiones integradas por expertos en diversas áreas, para actualizar y revisar temas de interés. En lo que respecta a Tecnología Médica, se creó una Comisión específica que elaboró un **Plan Nacional de Tecnología Médica**, en el cual se definieron como algunas prioridades, entre otras, generar un conocimiento de la realidad sanitaria del país, a fin de definir las necesidades reales de tecnología, así como su distribución territorial y definición de mecanismos para establecer la complementación y/o coordinación de la tecnología disponible.

Por otra parte, en la **Ley 18.211** de Creación de SNIS, se plantea en relación a la Tecnología:

<u>Artículo 5º.-</u> A efectos de lo dispuesto en el artículo 2º de la presente ley, compete al Ministerio de Salud Pública:

G) Regular y desarrollar políticas de *tecnología médica y de medicamentos*, y controlar su aplicación.

Artículo 6º.- El Ministerio de Salud Pública creará un registro obligatorio de recursos de tecnología de diagnóstico y terapéutica de alto porte de los servicios de salud.

La reglamentación determinará los contenidos de la información que deban proporcionar las instituciones, su periodicidad y las sanciones en caso de



incumplimiento. Toda nueva incorporación de tecnología deberá ser aprobada por el Ministerio de Salud Pública teniendo en cuenta la *información científica* disponible, la necesidad de su utilización y la racionalidad de su ubicación y funcionamiento.

SITUACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA.

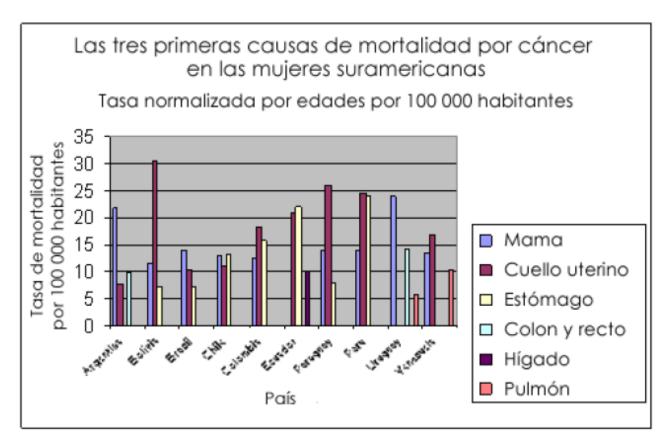
El cáncer es la segunda causa principal de muerte en las Américas. En el 2005, aproximadamente 1,15 millones de personas murieron de cáncer en las Américas y 480 000 casos correspondieron a los países de América Latina y el Caribe. Las tasas de mortalidad por cáncer más elevadas se observan en Argentina, Barbados, Chile, Perú y Uruguay. Entre los cánceres más frecuentes en el hombre se encuentran el cáncer del estómago, la próstata, el pulmón y el colon y recto; en las mujeres, el cáncer del cuello uterino, la mama, el estómago y el colon y recto. (91).

El cáncer representa un porcentaje creciente de la carga de morbilidad en América del Sur. De hecho, en los países suramericanos con la excepción de Argentina y Uruguay, donde el riesgo es mayor, la probabilidad de contraer cáncer antes de los 65 años es aproximadamente de 10 a 12,4% (91).

En las mujeres, el cáncer cervicouterino es el cáncer más frecuente en la región andina, pero en los países del Cono Sur el más frecuente es el cáncer de mama (ver figura 3). Además de ser los más frecuentes, estos dos tipos de cáncer provocan la más alta mortalidad por cáncer en la Región en las mujeres (91).



Figura 3. Principales causas de mortalidad por cáncer en las mujeres de América del Sur.



Fuente: (91)

Es, por lejos, el cáncer más frecuente en la mujer uruguaya, con una **tasa** cruda de **incidencia** para todo el país de 105,68 x 100.000 mujeres en el bienio **1996-97** y una tasa ajustada por edad de 76,11 x 100.000 en el mismo período, correspondiéndole el **27,7%** de todos los tumores malignos femeninos (Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer: C.H.L.C.C., 2001) (13). En el período **2002-2003** la tasa ajustada de incidencia de cáncer de mama fue de 69,09 x 100.000, con 1653 casos incidentes, correspondiéndole **25,5%** de todos los cánceres femeninos (77).

Internacionalmente se admite que al CM le corresponde un 9% de todas las neoplasias femeninas, por lo que en Uruguay su incidencia se encuentra triplicada en relación al promedio mundial (13).



En cuanto a su **mortalidad**, es la causa más importante de muerte por cáncer en el sexo femenino, con una tasa cruda de 36,8 x 100.000 mujeres en el quinquenio **1994-98** y una **tasa ajustada de 25,22 x 100.000**, representando el **20%** del total de fallecidas por cáncer (C.H.L.C.C., 1999), ocupando **Uruguay el primer lugar en las Américas de muerte por esta causa y el 6° entre todos los países del mundo**, siendo 4 veces más mortal que el cáncer de útero -cuello y cuerpo uterinos juntos (13) (ver Cuadro 10). En Uruguay mueren 2 mujeres al día por cáncer de mama (20). En el **quinquenio 1999-2003** la tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama descendió a **23,28 por 100.000** mujeres (13).

Cuadro 10. Incidencia y mortalidad de cáncer de mama en AL y C. Globocan 2000 (IARC Cancer Base).

País	Incidencia (/100.000)	Mortalidad (/100.000)
Argentina	64.71	21.63
Bolivia	26.57	8.71
Brasil	46.35	15.01
Chile	37.97	12.73
Colombia	33.04	10.61
Ecuador	23.96	7.69
Guyana	34.25	11.11
Paraguay	29.01	9.34
Perú	30.29	9.50
Surinam	29.73	9.93
Uruguay	79.95	26.27



Venezuela	36.00	11.56

Pero lo más alarmante es la tendencia creciente de su mortalidad, que se duplicó en apenas 30 años, en una población demográficamente casi estable. Así, en 1960 fallecieron por su causa unas 300 mujeres, mientras que en 1990 lo hicieron casi 600, es decir que aumentó un 100% en sólo 3 décadas, estimándose en su momento que, de no adoptarse las medidas preventivas necesarias, en el 2000 cobraría unas 700 víctimas (C.H.L.C.C., 1991) (13).

Programas de detección precoz de cáncer de mama en Uruguay.

Para le prevención del cáncer de mama se encuentran en práctica dos programas en nuestro país que contemplan las dos actividades que deberían desarrollarse ambos en el marco del MSP-PRONACCAN: el examen físico mamario; **Programa de Cáncer Mamario (PCM)** del MSP y las Mamografías (Mx) de la **CHLCC** (77).

El programa de detección precoz de cáncer de mama implementado por la CHLCC alcanza a todo el país. Se realizan Mx a todas las mujeres mayores de 40 años que las soliciten. La población objetivo del PCM, se limita por el momento a realizar el examen físico mamario, e involucra a mujeres entre 20 y 39 años cada 3 años y anual a partir de los 40 años. En mujeres mayores de 40 años, a quienes se les solicitará una Mx, se recomienda efectuarla lo más próximo posible a la realización del examen físico (77).

Según recomendaciones de PRONACCAN del 2008, se recomienda realizar una mamografía a todas las mujeres de 40 años y más cada uno o dos años (77). Las mujeres con un riesgo mayor al promedio de padecer cáncer de mama deberán hablar con su médico acerca de los controles mamográficos, momento de inicio y frecuencia (77).



La Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer (CHLCC) es una persona jurídica de derecho público no estatal, que tiene por misión promover, coordinar y desarrollar planes y programas concernientes a la prevención, diagnóstico precoz, tratamiento y rehabilitación de las personas afectadas por el mal a que refiere su denominación. La CHLCC viene funcionando desde marzo de 1991(16).

El Plan de Lucha contra el Cáncer se basa en la constitución de los Programas Básicos de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento y Programas de Apoyo, entre los que se encuentra el Programa de Detección Oportuna de Cáncer de Mama (16).

La CHLCC trabaja en estrecha coordinación con el Ministerio de Salud Pública y su Programa Nacional de Control del Cáncer (PRONACCAN) (16).

El Programa de Mamografías de la CHLCC fue creado con el objetivo de detectar el cáncer de mama en estadíos iniciales de desarrollo, reduciendo de modo significativo la mortalidad en la población, aumentar la expectativa de vida al obtener diagnósticos más precoces, conseguir la curación del mayor número de pacientes, ofrecer un tratamiento menos agresivo que si la enfermedad estuviera más avanzada, mediante la realización del mayor número de exploraciones, y aumentar la calidad de vida de las pacientes durante todo el proceso de la enfermedad (16).

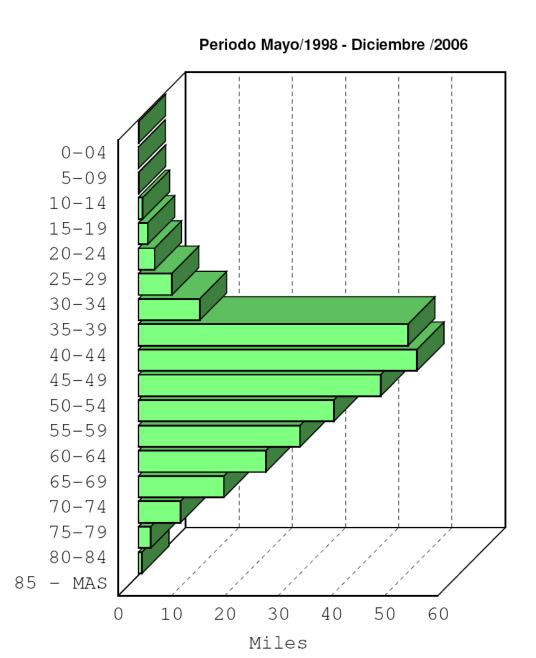
En el año 2006 contaba con 6 unidades móviles (y 23 unidades mamográficas fijas ubicadas en distintos departamentos del país (16).

Según datos de la CHLCC, entre 1998 y diciembre del 2006, del total de mamografías realizadas (276.295 mamografías), fueron estudios normales el 84,5%, con resultado sospechoso el 14,0% y patológicas 1,5% (16).

La distribución de edades de las mujeres a las cuales se les realizó una mamografía por parte de la CHLCC entre 1998 a 2006, pueden visualizarse en la siguiente figura (Fig. 4):



Figura 4. Distribución por grupos de edad de población de mujeres a quienes se les realizó mamografía, CHLCC.



Fuente: (16).



A los 14 años de su implementación **el PRONACAM** cuenta con los siguientes indicadores de actividad (13):

- 275 Centros Preventivos, que han aumentado progresivamente en el transcurso de los años.
- asistidos por más de 1.300 médicos, la mayoría ginecólogos que, en forma voluntaria y honoraria, prestan cobertura preventiva contra esta enfermedad,
- Llevando documentadamente examinadas hasta Junio del 2005 a 474.233 mujeres, que consultaron al médico fundamentalmente para un control mamario preventivo, de las cuales 357.751 resultaron evaluables, alcanzándose así la cifra estimada por la OMS para lograr un impacto significativo sobre la mortalidad por CM.
- De los estudios realizados, el 27,8% ameritó mamografía -60,6% de control y 39,4% diagnóstica-, el 2,2% fue derivada a especialista y el 3,1% requirió otros estudios, incluyendo la ecografía mamaria, la punción citológica, la biopsia y la galactografía.

La evaluación del impacto poblacional a los 13 años de aplicación del PRONACAM a través de los últimos datos disponibles de **mortalidad** por cáncer de mama en todo el país aportados por la C.H.L.C.C. evidencia que en el 2004 deberían haber muerto por esta enfermedad unas 730 mujeres (proyección de la tendencial pre-PRONACAM), mientras que estadísticamente ocurrieron 634 defunciones (tendencial del período PRONACAM) -96 menos de las esperables-, lo que representa una disminución relativa de la mortalidad del **13,2%**, que se compadece con el objetivo establecido en el Programa, fenómeno que traduce un enlentecimiento en la alarmante velocidad de crecimiento de su mortalidad en nuestro país (13).



La **Ley 16.097** de 29 de octubre de 1989 declaró de interés nacional la lucha contra el cáncer y definió la creación de la **CHLCC**. Según dicha Ley, se declara de denuncia obligatoria todo diagnóstico confirmado de cáncer realizado en el territorio nacional, debiendo denunciarse al Registro Nacional de Cáncer. Está prevista una sanción penal para aquellos profesionales que incumplan (16), (17).

En al año 2000, la **Ley 17.242** declara de interés público la prevención de los cánceres genitomamarios. El Art 2 de ésta Ley prevee que las mujeres tengan un día al año de licencia especial para concurrir a realizarse PAP y mamografías (17).

En el 2005, se Decreta la creación de **PRONACCAN** (Programa Nacional de Control de Cáncer), dependiente de la DIGESA del MSP (17).

A través de la **Ordenanza N° 402** de fecha 11 de julio de 2006, se resuelve que la mamografía no tenga costo de prepago por el Subsistema privado, en mujeres de 40 a 59 años, cada 2 años, cuando los estudios son normales, incluyendo solo las mamografías de screening. También se establece en dicha Ordenanza que los datos o resultados que surjan de dichos exámenes deberán ser puestos en conocimiento de la CHLCC (17).

En el **Decreto 571/2006**, "Carné de Salud Básico a las mujeres. Expedición, requisitos.", se establece que para poder otorgar el Carné de Salud a la mujer ésta deberá contar con una mamografía vigente a partir de los 40 años y con la periodicidad establecida en la Ordenanza N° 402 (17).

El 29 de abril del 2007, la Dirección General de la Salud (DIGESA) definió indicadores relacionados con las **Metas del Sistema Nacional Integrado de Salud** (SNIS) sobre prevención-detección precoz de cáncer de mama y cuello uterino. Se planteó como objetivo lograr el 100% de las mujeres usuarias de la Institución con información y seguimiento programado para el papanicolao (PAP) y la mamografía de control. La meta planteada fue en 6 meses tener una base de datos de los controles de PAP y



mamografía realizados a las mujeres a fin de construir el siguiente indicador para mamografía:

Mujeres con mamografía vigente según norma x 100

Mujeres de la Institución dentro del rango de la norma

En la auditoría de mayo del 2008 de seguimiento de la Reforma, ninguna institución tenía aún un sistema de registro de mamografía según pauta.



2.3. OBJETIVOS

El objetivo general de este estudio, fue realizar un análisis de la capacidad instalada de los equipos médicos para la detección precoz de cáncer de mama así como de la evolución de la mortalidad por dicha causa, a fin de contribuir a regular y desarrollar políticas de tecnología médica en nuestro país en consonancia con el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Los objetivos específicos planteados fueron, en el año 2008, para Uruguay:

- 1. Cuantificar la disponibilidad de mamógrafos a nivel departamental y nacional y describir el cumplimiento de los requisitos regulatorios para su introducción.
- Describir el estado de los mamógrafos y características de mantenimiento de los mismos.
- 3. Caracterizar la productividad y utilización de los mamógrafos a nivel departamental y nacional.
- 4. Determinar si el número y distribución de los mamógrafos a nivel departamental y nacional es suficiente y adecuado para llevar adelante el programa de detección precoz de cáncer de mama en el país, de tal forma que permita tener un impacto en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres uruguayas.
- 5. Describir la evolución de la mortalidad por cáncer de mama en los quinquenios (1989-1993, 1994-1998, 1999-2003) y su relación con la cobertura en mamografía en el país.
- 6. Analizar la relación entre disponibilidad, utilización y cobertura en mamografía.



3. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: se trata de un estudio descriptivo, de corte transversal.

Población o Universo: Todos los mamógrafos existentes a julio del 2008 en todo el territorio nacional, en funcionamiento, sin funcionar y los que estuvieran en estado de instalación.

Fuentes de datos:

Primaria. Se recabó directamente información de los mamógrafos instalados utilizando como método la encuesta, y como técnica un cuestionario autoadministrado, utilizando un formulario como instrumento de recolección que se adjunta en ANEXO A. Este estudio forma parte del censo nacional más amplio, de equipos médicos de alta tecnología, realizado desde el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública (en el ANEXO A puede visualizarse el listado completo de los equipos censados). Se envió entre el segundo semestre del año 2007 y el primer semestre del año 2008 a todas las instituciones públicas y privadas del país y a la CHLCC el formulario, junto con una carta firmada por el Director General de la Salud, el Dr. Jorge Basso, solicitando a los Directores de las Instituciones que completaran el formulario, teniendo el mismo carácter de declaración jurada.

Secundaria. Se solicitó a la CHLCC los datos disponibles sobre tasas de mortalidad por cáncer de mama, de todos los años disponibles por Departamento y grupo etario, así como los de incidencia (aunque éstos últimos no fueron enviados). Se utilizaron los datos publicados en la página web del INE sobre población de mujeres mayores de 40 años por Departamento del último censo Fase 1 del 2004.

Las dimensiones investigadas, fueron las siguientes:

- Datos generales de la institución
- Datos generales del equipo
- Estado del equipo
- Historial del equipo
- Utilización



- Funcionamiento
- Servicio Técnico
- Servicios a terceros.

Variables:

Las variables investigadas se detallan a continuación:

Datos generales:

- **Nombre del Centro**. Se refiere al Nombre de la Institución donde se encuentra el equipo.
- **Localidad.** Nombre de la Localidad, según códigos del INE, donde se encuentra la Institución donde está instalado el equipo.
- Departamento. Nombre del Departamento donde se encuentra la Institución.

Datos del equipo:

- Marca. Se refiere a la Marca del equipo otorgada por el fabricante.
- **Modelo**. Se refiere al modelo del equipo, según el fabricante.

Estado del equipo:

• **Disposición.** Se refiere a si el equipo se encuentra en funcionamiento, sin funcionar (ya sea porque haya sido dado de baja o porque momentáneamente no funcione) o en etapa de instalación (se considera en instalación desde que el equipo fue adquirido hasta que comienza a utilizarse por primera vez).

Historial del equipo:

- **Año de fabricación**. Año en que el equipo fue puesto a la venta por primera vez por parte del fabricante.
- País de origen. País donde se encuentra la planta que lo fabricó.
- **Fecha de instalación**. Día, mes y año en que el equipo está pronto desde todo punto de vista excepto el humano, para comenzar a funcionar (es decir, desde el punto de vista de las instalaciones).



- Fecha de entrada en funcionamiento. Día, mes año en que por primera vez ese equipo fue utilizado en esa institución.
- Fecha de baja. Día, mes y año en que el equipo no puede ser más utilizado y deja de funcionar.
- **Comprado.** Se refiere a si el equipo fue adquirido nuevo o usado por parte de la institución.
- **Donación.** Se refiere a la condición de donado, ya sea la donación de un equipo nuevo o usado.
- Proveedor. Nombre del proveedor del equipo a la institución.
- Complicaciones durante el último año. Refiere a cualquier inconveniente que sobreviene en el curso de la atención interrumpiendo el uso del equipo, tipo de complicación y número de complicaciones.
- Rotulación que permita identificar la empresa proveedora. Refiere a un sticker o rótulo en el equipo que permita rápidamente identificar a la empresa proveedora del mismo (Importador de Uruguay).
- Nro. de registro del MSP. Refiere al Número de registro que le otorga el MSP en el momento en que registra el equipo en el Departamento de Tecnología Médica, el cual habitualmente se encuentra en el rótulo o sticker. El hecho de tener número de registro significa que se encuentra habilitado por la autoridad sanitaria para poder funcionar.

Utilización del equipo:

- Horas de funcionamiento de Lunes a Viernes, sábados, domingos y feriados. Se refiere al número de horas en que el equipo se encuentra apto para funcionar, es decir con los recursos humanos y materiales necesarios para poder brindar el servicio y abierto al público, categorizado de lunes a viernes, fines de semana y feriados.
- Horas de funcionamiento totales semanales. Es la suma de horas totales de lunes a viernes y los fines de semana en que está en funcionamiento.
- Opinión de funcionamiento al 100%. Se refiere a opinión del encuestado si el equipo se utiliza al 100% de su capacidad teórica o potencial.
- Causas de subutilización. En caso de que el encuestado responda que el equipo no funciona al 100%, se le pide que especifique las causas de



- subutilización del equipo, si es por pacientes insuficientes o por personal insuficiente o en el caso de que sea otra la causa se le pide que lo especifique.
- **Procedimientos coordinados mensuales.** Se refiere al Número total de procedimientos realizados en un mes de manera coordinada.
- **Procedimientos urgentes mensuales.** Se refiere al Número total de procedimientos realizados en un mes de manera urgente.
- **Procedimientos totales mensuales.** Se refiere al Número total de procedimientos realizados en un mes de manera coordinada y urgente.
- **Disponibilidad de datos de productividad anual.** Se refiere a si en el servicio existe o no documentado el dato de productividad anual.
- **Productividad anual.** Se refiere al número de procedimientos (mamografías) realizadas en un año.
- Manual de usuario en español. Se refiere a si existe en el servicio, disponible y de fácil acceso al usuario, el manual del usuario en idioma español.
- Dependencia de insumos específicos. Se refiere a si el equipo es dependiente de Insumos Electrónicos, Insumos Neumáticos, Insumos Químicos, Tubuladuras, Filtros, u otros.
- Esterilización de accesorios. Se refiere a si el equipo requiere esterilizar algún accesorio.
- **Método de esterilización.** En caso de requerirlo, especificación del método de esterilización (óxido de etileno, químico, etc.)
- Lugar de esterilización. Se refiere a si los accesorios los esteriliza dentro o fuera de la Institución.
- Requiere habilitación de ARNR. Se refiere al requisito regulatorio de habilitación de la Autoridad Reguladora Nuclear y en Radioprotección (ex DINATEN).
- ARNR vigente. Refiere a si la habilitación de ARNR se encuentra vigente.

Funcionamiento del equipo:

- **Funcionamiento.** Refiere a si el equipo, según opinión del encuestado funciona de manera correcta o con problemas.
- Causa de funcionamiento con problema. En caso de señalar que el equipo funciona con problemas, explicitar la causa.



- N° de días sin funcionar/año. Número de días durante el último año que el equipo no funcionó.
- Causa de días sin funcionar. En caso de haber estado en el último año sin funcionar, explicitar la causa.
- **Garantía.** Refiere a si el equipo aún posee la garantía del fabricante.
- Fecha de vencimiento garantía. En caso de tener garantía vigente, especificar la fecha de vencimiento de la garantía.

Servicio técnico:

- Responsable del servicio técnico. Nombre del Responsable del Servicio Técnico del equipo.
- Contrato con servicio técnico. Especificación de la existencia de contrato de servicio técnico.
- Mantenimiento preventivo. Práctica habitual de mantenimiento preventivo.
- **Periodicidad del mantenimiento preventivo.** En caso de realizar mantenimiento preventivo, refiere a especificación de la periodicidad.
- Mantenimiento correctivo en los últimos 3 años. Refiere a la necesidad de realización de mantenimiento correctivo en los últimos 3 años.
- **Tipo de reparaciones.** En caso de haber requerido mantenimiento correctivo, especificar el tipo, es decir, si fue por fallas eléctricas, fallas mecánicas, fallas neumáticas, o sin datos de tipo de reparación.
- Reemplazo de partes. Refiere a si fue necesario recambiar alguna pieza del equipo.
- Registros de mantenimiento. Hace referencia a si existe algún tipo de registro, ya sea en formato papel o en formato electrónico del mantenimiento realizado.

Servicios a terceros:

- Venta de servicios al subsector público. Refiere a si el mamógrafo vende servicios a algún efector público.
- Venta de servicios al subsector privado. Refiere a si el mamógrafo vende servicios a algún efector público.



Procesamiento y análisis:

Se realizó un análisis univariado y bivariado, el cual fue realizado fundamentalmente con un criterio de base geográfica, (por Departamentos, Montevideo-Interior del país y total del país) y no por subsector o tipo de efector ya que los mamógrafos tienen algunas particularidades que hacen muy difícil el análisis por subsector (mamógrafos instalados en efectores públicos y privados que pertenecen a la CHLCC y que realizan mamografías a usuarias de ambos tipos de efector, alta frecuencia de venta de servicios a terceros, tanto a efectores públicos como a privados, por parte también de ambos tipo de efector).

Se construyeron los siguientes indicadores:

- Razón de mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años (disponibilidad): Número de mamógrafos/número de mujeres mayores de 40 años x 10 000
- Capacidad potencial de productividad: si asumimos que un mamógrafo puede hacer 6 mamografías por hora, podemos calcular cuántas puede hacer en un día en una jornada de 8 horas, en una semana de 40 hs semanales, y en 52 semanas (un año). Si lo multiplicamos por el número de mamógrafos que hay en el Departamento, obtenemos el número total de mamografías que puede hacer cada departamento en un año o capacidad potencial de productividad anual o número potencial de mamografías posibles o productividad potencial departamental.
- Porcentaje de cobertura: es una estimación de la cobertura de mamografías. Se obtiene sumando el número total de mamografías anuales de todos los mamógrafos de un departamento/ número de mujeres mayores de 40 años de ese departamento. Para calcular el número total de mamografías anuales de todos los mamógrafos de un departamento, se realizó la suma de las mamografías anuales declaradas como productividad en el año 2006 de cada mamógrafo. En el caso de no contar con el dato de productividad anual, se estimó a punto de partida de los procedimientos mensuales aproximados del equipo, realizando una multiplicación por 12. Por último, en el caso de no contar con los datos de productividad del año 2006 ni con el número aproximado de mamografías mensuales, se estimó asignando la mediana de procedimientos del área geográfica a la cual perteneciera el mamógrafo (Montevideo o Interior).



Esta estimación debió realizarse en 6 casos (de un total de 62 mamógrafos). Hay que tener claro que éstas incluyen al total de mamografías, tanto las de screening como las diagnósticas o de seguimiento, por lo tanto, seguramente la cobertura de mamografía por screening es menor al porcentaje que se obtenga. La proporción de mamografías por screening en el total de mamografías es variable en cada país, por lo que es difícil de estimar.

- Desfasaje teórico de productividad potencial: Si comparamos la capacidad potencial de productividad con el N° de mujeres mayores de 40 años, teniendo en cuenta la recomendación más exigente de una mamografía anual para todas las mujeres mayores de 40 años sin límite de edad superior, podemos calcular el desfasaje teórico de productividad potencial o sea Nº potencial de mamografías posibles – N° de mujeres mayores de 40 años. Esto puede expresarse en frecuencia absoluta o en frecuencia relativa, si lo multiplicamos por 100. La lectura cuando lo expresamos en frecuencia absoluta, sería que un resultado positivo, nos indicaría que ese departamento puede realizar "x mamografías más" de las anuales necesarias como screening para esa población de mujeres. Si el resultado fuera negativo, sería el número de mamografías faltantes para cubrir a esa población de mujeres para screening. Si lo expresamos en porcentaje, cuando nos da mayor del 100%, por ejemplo 120% significa que los mamógrafos de ese departamento pueden cubrir a toda la población más un 20% más de la población existente. Si nos da menos del 100%, por ejemplo 70%, significa que puede cubrir solo al 70% de la población de mujeres de ese Departamento.
- Porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial, relacionando la productividad anual (número total de mamografías realizadas en el año por Departamento durante el año 2006) con la productividad potencial o capacidad potencial de productividad. Este indicador muestra cuánto se utilizan los equipos en función de la productividad potencial de los mismos.

Se georeferenciaron los indicadores construidos a nivel departamental, junto con la Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama y el promedio de edad de los equipos. La georeferenciación fue realizada con criterio de área o polígono.

Se calculó el coeficiente de correlación y su nivel de significación estadística para las siguientes asociaciones: disponibilidad de mamógrafos y utilización; disponibilidad de mamógrafos y cobertura en mamografía; cobertura en mamografía y Tasa ajustada de Mortalidad por cáncer de mama.



El procesamiento, análisis y sistematización de toda la información recabada fue realizado con los programas **Epi info 2002** (para el análisis univariado y bivariado), **Arc View 3.0** (para la georeferenciación por polígonos) y **SPSS** (para los análisis de correlación).



4. RESULTADOS

INSTITUCIONES ENCUESTADAS

El número total de instituciones encuestadas fueron 219 en todo el país, correspondiendo un 32% a instituciones públicas y 68% instituciones privadas (ver Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de Instituciones encuestadas según ámbito asistencial, Uruguay, 2008.

Instituciones	F. abs	F.rel (%)
Públicas	70	32.0
Privadas	149	68.0
Total	219	100.0

La tase de respuesta global fue de 90,1% (199 instituciones), con una tasa específica por tipo de efector de 98,6% (69 instituciones) de respuesta de efectores públicos y 87,3% (130 instituciones) de respuesta de efectores privados. Del total de Instituciones que respondieron, había 23 que no tenían equipos, por lo que el **total de instituciones final fue de 176** (66 públicas y 110 privadas).

De las 176 instituciones que tenían equipos, 52 (29,5%) poseen mamógrafos, 29 de las cuales eran privadas y 23 eran públicas (ver Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de instituciones que poseen mamógrafos según ámbito geográfico y tipo de efector, Uruguay, 2008.

Ámbito geográfico	Tipo de efector		TOTAL	
Tanana goog.anoo	Público Privado			
Montevideo	7	8	15	
Interior	16	21	37	
TOTAL	23	29	52	



DISPONIBILIDAD DE MAMÓGRAFOS

Se relevaron en todo el país un **total de 62 mamógrafos**, de los cuales 22 (35,5%) se encuentran en Montevideo y 40 (64,5%) se encuentran en el interior del país.

La **razón de mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años** en el país es de 0.9, existiendo grandes diferencias entre los distintos departamentos (ver Tabla 3 y mapa 1 del <u>ANEXO B.</u>.

Si tomamos Montevideo e Interior, tenemos que en Montevideo la razón de mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años es de 0,7 mientras que en el Interior del país es de 1, 2.



Tabla 3. Razón de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años según departamento, Uruguay, 2008.

Departamento	Tasa de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años
Florida	2.1
Flores	1.8
Colonia	1.8
Durazno	1.8
Lavalleja	1.5
Rocha	1.3
Salto	1.3
Tacuarembó	1.1
Maldonado	1.1
Rio Negro	1.0
T y Tres	1.0
Rivera	1.0
San José	0.9
Paysandú	0.9
Artigas	0.7
Montevideo	0.7
Canelones	0.6
Cerro Largo	0.6
Soriano	0.6
Total	0.9



Si tomamos como estándar que un mamógrafo puede hacer 6 mamografías por hora, en una jornada de 8 horas diarias podría hacer 48 mamografías, lo que en promedio serían en 52 semanas (1 año) 12 480 mamografías (capacidad potencial de productividad) (ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Capacidad potencial de productividad anual estimada para un mamógrafo.

Tiempo	N° de mamografías
1 hora	6 mamografías (6 pacientes con 4 proyecciones, 2 pomama).
8 horas (1 jornada laboral)	48 mamografías
40 horas (1 semana)	240 mamografías
1 año (52 semanas)	12480 mamografías

Si tomáramos la recomendación más exigente de que las mujeres mayores de 40 años se deberían hacer una mamografía anual, tendríamos que un mamógrafo podría entonces cubrir a 12 480 mujeres (para screening). Eso significa que se necesitarían 0,8 mamógrafos por cada 10 000 mujeres para poder realizarles el screening anual (10 000/12 480).

Si observamos la tabla 3, vemos que la disponibilidad promedio del país, está un poco por encima de esta cifra (0,9 x 10 000), existiendo además 5 departamentos que estarían por debajo (Artigas, Montevideo, Canelones, Cerro Largo y Soriano) y los otros 14 estarían por encima y algunos muy por encima de la disponibilidad necesaria de mamógrafos para screening.

Del total de 62 mamógrafos, 26 pertenecen a la **CHLCC**, siendo 6 de éstas unidades móviles y 20 fijas. El resto se encuentra distribuido entre distintos **efectores públicos** y **privados** del país (ver Tabla 4). Si bien la CHLCC es un organismo público, se categorizó aparte ya que la cobertura de los mamógrafos de la CHLCC es la gran mayoría de las veces tanto a usuarias de efectores públicos como privados (sobre todo los mamógrafos móviles). Los mamógrafos fijos de la CHLCC en algunos departamentos del interior se encuentran ubicados en instituciones privadas (Artigas, Soriano y Rivera).



Tabla 4. Distribución de los mamógrafos según pertenencia a efectores públicos, privados o a la CHLCC, Uruguay, 2008.

Departamento	CHLCC FIJO	CHLCC MOVIL	PRIVADO	PUBLICO	TOTAL
Artigas	1	0	0	0	1
Canelones	1	1	4	0	6
Cerro Largo	1	0	0	0	1
Colonia	1	1	3	0	5
Durazno	1	0	1	0	2
Flores	1	0	0	0	1
Florida	0	0	2	1	3
Lavalleja	1	0	1	0	2
Maldonado	1	0	2	0	3
Montevideo	3	3	13	3	22
Paysandú	1	0	1	0	2
Rio Negro	1	0	0	0	1
Rivera	1	0	1	0	2
Rocha	1	0	1	0	2
Salto	1	0	2	0	3
San José	1	0	1	0	2
Soriano	1	0	0	0	1
T y Tres	1	0	0	0	1
Tacuarembó	1	1	0	0	2
TOTAL	20	6	32	4	62



SITUACIÓN DE LOS MAMÓGRAFOS

En cuanto a las marcas, la gran mayoría son General Electric y CGR (ver Tabla 5) y la mayor parte provienen de Europa (ver Tabla 6).

Tabla 5. Distribución de los mamógrafos según marca, Uruguay, 2008.

MARCA	Frec. Abs	Frec. Rel (%)
GENERAL ELECTRIC	24	38.7
CGR	16	25.8
SIEMENS	7	11.3
PHILIPS	3	4.8
OTROS	8	12.9
SIN DATOS	4	6.5
TOTAL	62	100.0

Tabla 6. Distribución de los mamógrafos según país de origen, Uruguay, 2008.

ORIGEN	F. abs	F. rel (%)
EUROPA	27	43.5
EEUU	19	30.6
OTROS	1	1.6
SIN DATOS	15	24.3
TOTAL	62	100.0



Una quinta parte de los mamógrafos refirió tener **registro en el MSP** y una cuarta parte refirió tener la **rotulación** exigida por el MSP (ver Tablas 7 y 8).

Tabla 7. Distribución de los mamógrafos según situación de registro en el MSP, Uruguay, 2008.

Registro en MSP	Frec. Abs	Frec. Rel (%)
NO CONTESTA	26	41.9
NO	23	37.1
SI	13	21.0
Total	62	100.0

Tabla 8. Distribución de los mamógrafos según tenencia de rotulación exigida por el MSP, Uruguay, 2008.

Rotulación del MSP	Frec. Abs	F. rel (%)
NO	31	50.0
SI	16	25.8
NO CONTESTA	15	24.2
Total	62	100.0

El 93,5% de los mamógrafos se encontraban **en funcionamiento**, existiendo 2 en etapa de **instalación** (uno de ellos en Colonia y otro en Montevideo, ambos en instituciones privadas) y 2 **sin funcionar**, uno en Canelones en un centro privado y otro en Montevideo, pero encontrándose este último "a la orden" (ver Tabla 9).



Tabla 9. Distribución de los mamógrafos según disposición, Uruguay, 2008.

Disposición	Frec. Abs	Frec. Rel (%)
En funcionamiento	58	93.6
En instalación	2	3.2
Sin funcionar	2	3.2
Total	62	100.0

HISTORIAL Y ESTADO DE LOS MAMÓGRAFOS

El promedio de edad de los equipos a nivel nacional es de 14,5 años, con una mediana de 15 años, una moda de 18 años, un percentil 25 de 9 años y percentil 75 de 20 años. El rango de edad va de 0 a 48 años.

Sin embargo, si observamos el promedio de edad por Departamento, vemos que la situación es bastante heterogénea (ver Tabla 10 y mapa 2 del <u>ANEXO B.</u>). Si tomamos Montevideo e Interior vemos que en Montevideo el promedio es de 14 años y en el Interior de 14.7 años. Podría visualizarse una franja limítrofe con Brasil que posee equipamiento de mayor edad.

Tabla 10. Promedio de edad (en años) de los mamógrafos por departamento, ROU, 2008.

Departamento	Promedio de edad de los equipos (en años)
San Jose	35.0
Cerro Largo	23.0
Rio Negro	23.0
T y Tres	21.0
Rivera	20.0
Soriano	20.0
Florida	19.0
Artigas	18.0
Rocha	18.0
Durazno	16.0
Canelones	14.3
Montevideo	14.0
Salto	13.0
Paysandú	9.5
Maldonado	9.3
Tacuarembó	9.0
Colonia	5.0
Flores	s/d
Lavalleja	s/d
Total	14.5

Del total de los mamógrafos un poco más de la mitad tienen más de 10 años de fabricados (ver Tabla 11).



Tabla 11. Distribución de los mamógrafos según años de fabricados de los equipos, Uruguay, 2008.

Años de fabricados	Frec. Abs	Frec. Rel (%)
Más de 10 años de fabricados	33	53.2
Entre 6 y 10 años de fabricados	6	9.7
Entre 0 y 5 años de fabricados	8	12.9
Sin datos	15	24.2
TOTAL	62	100.0

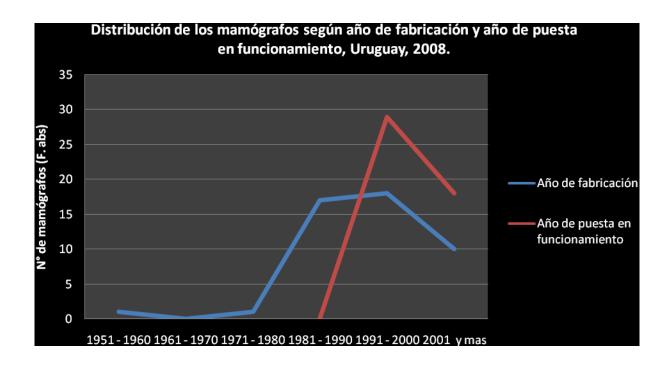
Si comparamos los años de fabricación, instalación y puesta en funcionamiento, vemos que existe un desfasaje entre los años de fabricación y los años de instalación y puesta en funcionamiento, ya que 19 de los mamógrafos que posee el país fueron fabricados antes de la década de los 90´, mientras que los que se encuentran instalados hoy en día comenzaron a funcionar luego de 1991 (ver Tabla 12 y Figura 1).

Tabla 12. Distribución de mamógrafos según año de fabricación, instalación y puesta en funcionamiento, Uruguay, 2008.

Años	Año de fabricación		Año de instalación		Año de puesta en funcionamiento	
	F. abs	F. rel (%)	F. abs	F. rel (%)	F. abs	F. rel (%)
1951 - 1960	1	1.6	0	0	0	0
1961 - 1970	0	0.0	0	0	0	0
1971 - 1980	1	1.6	0	0	0	0
1981 - 1990	17	27.4	0	0	0	0
1991 - 2000	18	29.0	28	45.2	29	46.8
2001 y mas	10	16.1	19	30.6	18	29.0
Sin datos	15	24.3	15	24.2	15	24.2
TOTAL	62	100.0	62	100.0	62	100.0



Fig. 1. Distribución de los mamógrafos según año de fabricación y año de puesta en funcionamiento, Uruguay, 2008.



Esto de alguna manera muestra de manera indirecta que un elevado porcentaje de los **equipos** fueron incorporados y adquiridos **usados** (no nuevos), tal como se evidencia en Tabla 13.

Tabla 13. Distribución de los mamógrafos según fueron adquiridos nuevos o usados, Uruguay, 2008.

Mamógrafo adquirido	F. abs	F. rel (%)
USADO	27	43.5
NUEVO	25	40.3
NO CONTESTA	10	16.2
TOTAL	62	100.0

Si comparamos Montevideo y el Interior del país, vemos que en la capital, la mayoría de los mamógrafos fueron comprados nuevos, mientras que en el interior la mayoría fueron comprados usados (ver Tabla 14).

Tabla 14. Distribución de los mamógrafos según si fueron adquiridos nuevos o usados, por ámbito geográfico, Uruguay, 2008.

Comprado	Ámbito geo		
Comprado	Montevideo	Interior	Total
Nuevo	13	12	25
Usado	5	22	27
No contesta	4	6	10
Total	22	40	62

UTILIZACIÓN DE LOS MAMÓGRAFOS

En relación al tiempo promedio en que se encuentran en funcionamiento los mamógrafos en cada departamento (tiempo promedio de utilización de estos equipos) el rango va de 7 horas semanales a 53,2 horas semanales con un promedio global para todo el país de 29,2 horas por semana (ver Tabla 15). Cabe destacar que solo el promedio de 3 Departamentos alcanza las 40 horas por semana, lo que correspondería a 5 días de trabajo, con jornadas de 8 horas. Si comparamos Montevideo e Interior el promedio para el Interior es 26,0 horas/sem y en Montevideo 34,8 horas/sem.

Tabla 15. Distribución del tiempo promedio de utilización de los mamógrafos por Departamento (en hs/semana), Uruguay, 2008.

Departamento	Promedio de hs/sem (*)
Rio Negro	7.0
Rocha	10.5
Artigas	12.0
Durazno	12.5
Tacuarembó	14.0
San Jose	15.5
Canelones	17.4
Flores	20.0
T y Tres	20.0
Soriano	23.0
Florida	24.6
Rivera	26.0
Paysandú	30.0
Maldonado	30.3
Montevideo	34.8
Salto	35.0
Cerro Largo	40.0
Lavalleja	40.0
Colonia	53.2



Total país	29.2
------------	------

(*) Promedio departamental, teniendo en cuenta las horas de funcionamiento semanales de todos los mamógrafos de cada Departamento.

En cuanto al promedio de mujeres a quienes se les realiza una mamografía en cada Departamento por hora de trabajo, el rango va de 0,8 (menos de una paciente por hora) a 5.3 pacientes en una hora. El promedio nacional es de 2,4 pacientes por hora (ver Tabla 16).

Tabla 16. Distribución de promedio de pacientes por hora según Departamento, Uruguay, 2008.

	Promedio de
Damantamanta	pacientes por hora
Departamento	(*)
Cerro Largo	0.8
Salto	1.0
Lavalleja	1.1
Flores	1.3
Colonia	1.5
Paysandú	1.5
Rivera	1.6
Florida	2.0
Maldonado	2.4
Rocha	2.4
Durazno	2.5
Canelones	2.6
Montevideo	2.6
T y Tres	2.9
Soriano	3.1
Artigas	3.3
San Jose	3.4
Rio Negro	4.9
Tacuarembó	5.3
Total del país	2.4

^(*) Promedio departamental, teniendo en cuenta las horas de funcionamiento semanales de todos los mamógrafos de cada Departamento.



Si comparamos Montevideo e Interior, tenemos que el promedio para Montevideo es de 2,6 y para el Interior 2,4 pacientes.

En relación al número promedio de procedimientos mensuales por mamógrafo en cada departamento, podemos observar que la distribución es muy variable, con un rango que va de 94, 4 a 403,8 (el cuádruple), siendo el promedio nacional de 250,8 mamografías por mes por equipo (ver Tabla 17).

Tabla 17. Distribución del número de procedimientos mensuales por mamógrafo en cada Departamento, Uruguay, 2008.

Departamento	Promedio de procedimientos mensuales por mamógrafo
Florida	94.4
Durazno	102.5
Rocha	109.4
Flores	116.7
Colonia	129.6
Cerro Largo	130.0
Salto	132.2
Rivera	137.5
Lavalleja	140.0
Rio Negro	150.0
Canelones	156.9
Paysandú	166.7
Artigas	170.8
San Jose	227.5
Tacuarembó	230.0
T y Tres	250.0
Soriano	308.0
Maldonado	348.3
Montevideo	403.8
Total	250.8



(*) Promedio departamental, teniendo en cuenta el promedio de procedimientos mensuales de todos los mamógrafos de cada Departamento.

Si comparamos Montevideo e Interior, tenemos que en Montevideo el promedio es 403, 8 mamografías por equipo, mientras que en el Interior el promedio es 172,2.

Dado que tenemos los datos del n° de procedimientos anuales total en cada Departamento del año 2006 y el número de mujeres mayores de 40 años por Departamento, según último censo poblacional del INE del año 2004, podemos calcular el **porcentaje de cobertura** con mamografía en mujeres mayores de 40 años durante el año 2006. En este caso podemos ver que el porcentaje de cobertura va de 9,0 % a 44,9 % evidenciando nuevamente una gran variabilidad (ver Tabla 18 y mapa 3 del <u>ANEXO B.</u>). El **promedio nacional** es de 26,2%. Si analizamos Montevideo e Interior de manera global, tenemos que **Montevideo** tiene una cobertura de 32,8%, mientras que el **interior** del país tiene un promedio de cobertura de 22,4%. En el mapa puede apreciarse que existe toda una franja limítrofe con Brasil que posee una menor cobertura.

Tabla 18. Distribución del número de procedimientos anuales durante el año 2006 por Departamento y el porcentaje de cobertura de mujeres mayores de 40 años de mamografía (%), Uruguay, 2008.

	N° de procedimientos	N° de mujeres mayores de	Porcentaje de cobertura de mujeres mayores de 40
Departamento	anuales (2006)	40 años (*)	años (%)
Cerro Largo	1560	17390	9.0
Canelones	11294	100033	11.3
Artigas	2050	13679	15.0
Rivera	3300	20171	16.4
Rocha	2626	15202	17.3
Paysandú	4000	22433	17.8
Rio Negro	1800	9753	18.5
Salto	4760	23067	20.6
Soriano	3696	17405	21.2



Durazno	2460	11361	21.7
Florida	3400	14381	23.6
Lavalleja	3360	13718	24.5
San Jose	5460	21439	25.5
Flores	1400	5442	25.7
Colonia	7778	27361	28.4
T y Tres	3000	10010	30.0
Tacuarembó	5520	17463	31.6
Montevideo	106606	324656	32.8
Maldonado	12540	27927	44.9
Total	186610.0	712891	26.2

^(*) Fuente: INE, Censo poblacional del 2004.

Si tenemos en cuenta el número de mamógrafos que hay en cada departamento, y que un mamógrafo puede potencialmente realizar 12480 mamografías al año, podemos calcular el número potencial de mamografías posibles o productividad potencial que podrían hacerse en cada departamento. Si ahora lo comparamos con el Nº de mujeres mayores de 40 años, teniendo en cuenta la recomendación más exigente de una mamografía anual para todas las mujeres mayores de 40 años sin límite de edad superior, podemos calcular el desfasaje teórico de productividad potencial (N° potencial de mamografías posibles – N° de mujeres mayores de 40 años). Así tenemos que todos los desfasajes teóricos que den con un signo positivo serían departamentos que potencialmente tienen mamógrafos para cubrir una población mayor de la que realmente tienen para cubrir para screening mamográfico y todos los departamentos con desfasajes teóricos con un signo negativo, serían departamentos que no podrían cubrir a toda su población de mujeres (ver tablas 19 y 20 y mapa 4 del ANEXO B.). Como podemos observar, en el global del país, los mamógrafos serían más que suficientes para poder realizar screening mamográfico, sin embargo, si tenemos en cuenta cada departamento por separado, vemos que existen algunos con un desfasaje teórico de productividad potencial muy positivo y otros muy negativo.

Tabla 19. Distribución del nº potencial de mamografías posibles y del desfasaje teórico de productividad potencial (f. abs), Uruguay, 2008.

	N° de	N° de mujeres mayores de 40	N° potencial de mamografias	Desfasaje teórico de productividad (cobertura) potencial
Departamento	mamógrafos	años	posibles (*)	(**)



Colonia	5	27361	62400	+35039
Florida	3	14381	37440	+23059
Salto	3	23067	37440	+14373
Durazno	2	11361	24960	+13599
Lavalleja	2	13718	24960	+11242
Rocha	2	15202	24960	+9758
Maldonado	3	27927	37440	+9513
Tacuarembó	2	17463	24960	+7497
Flores	1	5442	12480	+7038
Rivera	2	20171	24960	+4789
San Jose	2	21439	24960	+3521
Rio Negro	1	9753	12480	+2727
Paysandú	2	22433	24960	+2527
T y Tres	1	10010	12480	+2470
Artigas	1	13679	12480	-1199
Cerro Largo	1	17390	12480	-4910
Soriano	1	17405	12480	-4925
Canelones	6	100033	74880	-25153
Montevideo	22	324656	274560	-50096
Total	62.0	712891	773760.0	+60869.0

^(*) y (**) ver explicación en el texto.

Tabla 20. Distribución del desfasaje teórico de productividad potencial (f. rel %), Uruguay, 2008.

Departamento	Desfasaje de productividad (cobertura) potencial (%)
Florida	260.3
Flores	229.3
Colonia	228.1
Durazno	219.7
Lavalleja	182.0
Rocha	164.2
Salto	162.3
Tacuarembó	142.9
Maldonado	134.1
Rio Negro	128.0
T y Tres	124.7



Rivera	123.7
San Jose	116.4
Paysandú	111.3
Artigas	91.2
Montevideo	84.6
Canelones	74.9
Cerro Largo	71.8
Soriano	71.7
Total	108.5

Como puede verse en Tabla 20, el número de mamógrafos disponibles en Uruguay podría cubrir un 8,5% más de la población de mujeres mayores de 40 años del país; los mamógrafos en Montevideo podrían cubrir al 84,6% de las mujeres montevideanas, mientras que en el Interior, nos encontramos con Departamentos como Soriano, Canelones, Cerro Largo y Artigas que tampoco podrían cubrir el total de mujeres en cada departamento y el resto de los Departamentos del Interior que sí podrían cubrir, algunos, hasta más del doble de la población de mujeres (por ejemplo Florida, Flores, Colonia y Durazno). En promedio el Interior podría tener una cobertura de 128.6%.

En cuanto a la **capacidad potencial** de mamografías según ámbito geográfico y efector, tenemos que en todo el país los efectores públicos tienen capacidad para cubrir un 6,5% de las mamografías, los privados 51,6% y la CHLCC 42%. En Montevideo, la mayor capacidad la tienen los efectores privados, mientras que en el Interior la mayor capacidad la tiene la CHLCC (ver Tabla 21).

Tabla 21. Capacidad potencial de mamografías posibles según ámbito geográfico y efector, Uruguay, 2008.

	Montevideo Interior		TOTAL			
Efector	F. abs	F. rel (%)	F. abs	F. rel (%)	F. abs	F. rel (%)
CHLCC fijo	37440	13.6	212160	42.5	249600	32.3
CHLCC móvil	37440	13.6	37440	7.5	74880	9.7
Privado	162240	59.2	237120	47.5	399360	51.5
Público	37440	13.6	12480	2.5	49920	6.5



Total	274560	100.0	499200	100.0	773760	100.0

También podemos calcular el **porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial**, relacionando la productividad anual por Departamento durante el año 2007 con la productividad potencial. En este caso vemos que el promedio nacional es de 24,1%, es decir un poco menos de una cuarta parte de la productividad potencial, existiendo departamentos que están muy por debajo del promedio (Florida, Durazno) y otros, como Montevideo y Maldonado, están muy por encima del mismo (ver Tabla 22 y mapa 5 de <u>ANEXO B.</u>). Si tomamos en cuenta Montevideo e Interior del país, tenemos que el Interior tiene un porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial es de 16,6%, mientras que en Montevideo es de 38,8%.

Tabla 22. Distribución del porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%), Uruguay, 2008.

Departamento	Porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%)
Florida	9.1
Durazno	9.9
Rocha	10.5
Flores	11.2
Colonia	12.5
Cerro Largo	12.5
Salto	12.7
Rivera	13.2
Lavalleja	13.5
Rio Negro	14.4
Canelones	15.1
Paysandú	16.0
Artigas	16.4
San Jose	21.9
Tacuarembó	22.1
T y Tres	24.0



Soriano	29.6
Maldonado	33.5
Montevideo	38.8
Total	24.1

En relación a la apreciación de los entrevistados acerca de la **opinión de funcionamiento al 100%** de su capacidad de los mamógrafos, 43,1% opinó que se utilizan al 100% de su capacidad (ver Tabla 23).

Tabla 23. Distribución de los mamógrafos según opinión de funcionamiento al 100% de su capacidad, Uruguay, 2008.

Opinión de funcionamiento al 100%	F. abs	F. rel (%)
SI	25	43.1
NO	22	37.9
NO CONTESTA	11	19.0
Total	58	100.0

De los 22 casos que opinaron que no se utilizaba al 100% de su capacidad, 13 invocaron como **causa de subutilización** "número de pacientes insuficientes", 5 lo atribuyeron a "personal insuficiente" y 3 a "otras causas" (un caso no respondió).



FUNCIONAMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

Se detectó que 10,3% de los mamógrafos no poseen **habilitación de ARNR** vigente, y un 13,8% no contestó (ver Tabla 24).

Tabla 24. Distribución de los mamógrafos según tenencia de habilitación de ARNR vigente, Uruguay, 2008.

ARNR VIGENTE	F. abs	F. rel (%)
SI	44	75.9
NO	6	10.3
NO CONTESTA	8	13.8
Total	58	100.0

En relación al desempeño de los mamógrafos, se encontró que el 75,9% refirieron **funcionar de manera correcta** (ver Tabla 25). De los que funcionan con problemas 2 fueron fabricados en la década del 80 y del resto no hay datos de la fecha de fabricación de los mismos.

Tabla 25. Distribución de los mamógrafos según funcionamiento correcto o con problemas, Uruguay, 2008.

Funcionamiento	F. abs	F. rel (%)
CORRECTO	44	75.9



CON PROBLEMAS	5	8.6
NO CONTESTA	9	15.5
Total	58	100.0

Solo el 3,4% de los equipos posee la **garantía vigente** (ver Tabla 26) y solo el 29,3% de los equipos refirió tener **contrato con servicio técnico** (ver Tabla 27).

Tabla 26. Distribución de los mamógrafos según estado de garantía, Uruguay, 2008.

Garantía	F. abs	F. rel (%)
VENCIDA	40	69.0
SIN DATOS	16	27.6
VIGENTE	2	3.4
Total	58	100.0

Tabla 27. Distribución de los mamógrafos según contrato con servicio técnico, Uruguay, 2008.

Contrato con servicio técnico	F. abs	F. rel (%)
NO	31	53.4
SI	17	29.3
NO CONTESTA	10	17.3
Total	58	100.0

En relación con la realización de **mantenimiento preventivo**, 67,2% refirieron realizarlo y 65,5% realizó **mantenimiento correctivo** en los últimos 3 años (Tablas 28 y 29).

Tabla 28. Distribución de los mamógrafos según realización de mantenimiento preventivo, Uruguay, 2008.



Montonimiento proventivo	F. abs	E rol (9/)
Mantenimiento preventivo	r. aus	F. rel (%)
SI	39	67.3
NO	10	17.2
SIN DATOS	9	15.5
Total	58	100.0

Tabla 29. Distribución de los mamógrafos según realización de mantenimiento correctivo en el último año, Uruguay, 2008.

Mantenimiento correctivo en los últimos 3 años	F. abs	F. rel (%)
SI	38	65.5
NO	12	20.7
SIN DATOS	8	13.8
Total	58	100.0

SERVICIOS A TERCEROS

Del total de instituciones, 12 le venden servicios a efectores públicos y 19 le venden servicios a efectores privados.

De las 12 instituciones que le venden servicios a efectores públicos, 6 son privadas (todas del interior del país) y 6 son públicas (5 del interior del país y 1 de Montevideo).

De las 19 instituciones que le venden servicios a efectores privados, 12 son instituciones privadas (8 del interior y 4 de Montevideo) y 7 son públicas (6 del interior y 1 de Montevideo).



A continuación se presenta un cuadro resumen de la situación de los mamógrafos, comparando Montevideo e Interior (ver Cuadro 2).

Cuadro 2. Cuadro resumen de la situación de los mamógrafos en el Uruguay y comparación Montevideo-Interior, 2008.

Indicador	Montevideo	Interior	Total Pais
Núm. de equipos	22	40	62
Razón de mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años	0.7	1.2	0.9
Promedio de edad de los equipos (años)	14.0	14.7	14.5
Núm. de equipos comprados usados	5 de 22 (0.2)	22 de 40 (0.6)	27 de 62 (0.4)
Tiempo promedio en que se encuentran en funcionamiento los mamógrafos (hs/sem)	34.8	26.0	29,2
Núm. de procedimientos por hora	2.6	2.4	2.4
Promedio de procedimientos mensuales por mamógrafo	403.8	172.2	250.8
Porcentaje de cobertura (%)	32.8	22.4	26.2
Cobertura potencial (%)	84.6	128.6	108.8
Porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%)	38.8	16.6	24.1

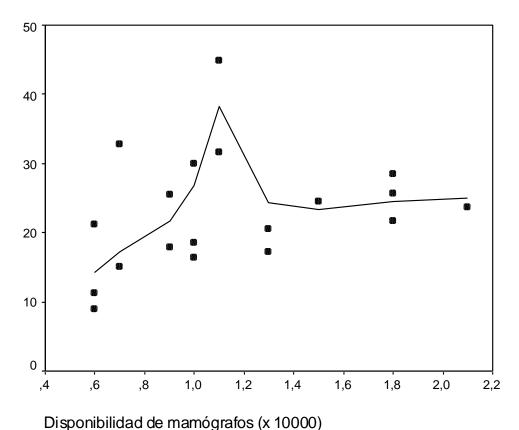
Como puede verse, en el Interior del país existe mayor disponibilidad de mamógrafos y mayor proporción de equipos usados que en la capital. EL promedio semanal de horas de uso es menor, y también la productividad dando una cobertura menor que en Montevideo.



Si bien en el Interior la cobertura potencial es mayor de lo que se requeriría, el porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial es muy bajo.

ASOCIACIÓN ENTRE DISPONIBILIDAD, UTILIZACIÓN, COBERTURA EN MAMOGRAFÍA Y TASA AJUSTADA DE MORTALIDAD POR CÁNCER DE MAMA.

Como puede apreciarse en Tabla 30 y Figura 2, la correlación entre la disponibilidad de mamógrafos y la cobertura es débil y no significativa (r =0.4, p=0.09, rho de Spearman).





Disponibilidad de mamogralos (x 10000)

Análisis del equipamiento médico instalado para la detección del cáncer de mama. Pág. 134

Figura 2. Distribución de disponibilidad de mamógrafos y cobertura en mamografía según Departamento, Uruguay, 2008.

Se destaca Maldonado con una mayor cobertura en relación al resto del país.

Tabla 30. Distribución de disponibilidad de mamógrafos y cobertura en mamografía según Departamento, Uruguay, 2008.

Departamento	Razón de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años	Porcentaje de cobertura de mayores de 40 años (%)
Cerro Largo	0.6	9.0
Canelones	0.6	11.3
Artigas	0.7	15.0
Rivera	1.0	16.4
Rocha	1.3	17.3
Paysandú	0.9	17.8
Rio Negro	1.0	18.5
Salto	1.3	20.6
Soriano	0.6	21.2
Durazno	1.8	21.7
Florida	2.1	23.6
Lavalleja	1.5	24.5
San Jose	0.9	25.5
Flores	1.8	25.7



Colonia	1.8	28.4
T y Tres	1.0	30.0
Tacuarembó	1.1	31.6
Montevideo	0.7	32.8
Maldonado	1.1	44.9
Total	0.9	26.2

Analizando ahora la cobertura en mamografía y la Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama, se puede apreciar en la Fig 3 y Tabla 31, (como es esperable dada la baja cobertura, aun suponiendo estos mismos valores para periodos anteriores al 1999), no existe ninguna relación entre ambas (r=-0.02).

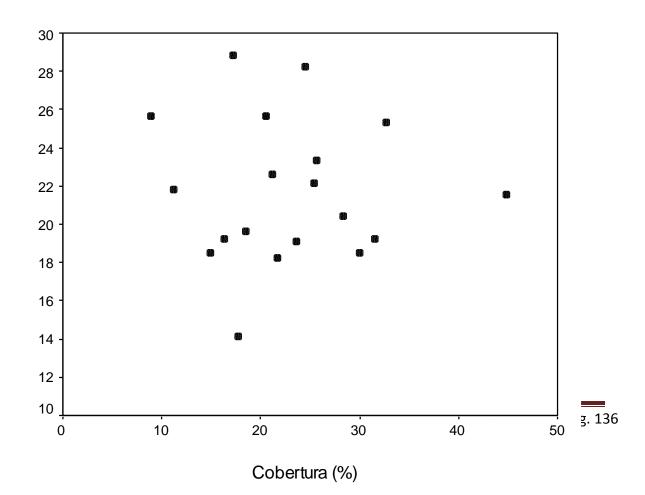


Fig. 3. Distribución de cobertura en mamografía y Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama, según Departamento, Uruguay, 2008.

Tabla 31. Distribución de cobertura en mamografía y Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama, según Departamento, Uruguay, 2008.

Departamento	Porcentaje de cobertura en mamografía de mayores de 40 años (%)	Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama (1998-2003)
Cerro Largo	9.0	25.6
Canelones	11.3	21.8
Artigas	15.0	18.5
Rivera	16.4	19.2
Rocha	17.3	28.8
Paysandú	17.8	14.1
Rio Negro	18.5	19.6
Salto	20.6	25.6
Soriano	21.2	22.6
Durazno	21.7	18.2
Florida	23.6	19.1
Lavalleja	24.5	28.2
San Jose	25.5	22.1
Flores	25.7	23.3
Colonia	28.4	20.4
T y Tress	30.0	18.5
Tacuarembó	31.6	19.2
Montevideo	32.8	25.3
Maldonado	44.9	21.5
Total	26.2	23.3



Por último, la correlación entre la disponibilidad de mamógrafos y la utilización es negativa (r =-0,619, p=0.005, rho de Spearman) apreciándose que a mayor disponibilidad menor utilización, siendo estadísticamente significativo (Fig. 4 y Tabla 32).

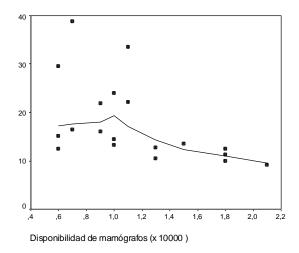


Fig. 4. Distribución de razón de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años (disponibilidad) y porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%), Uruguay, 2008.



Tabla 32. Distribución de razón de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años y porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%), Uruguay, 2008.

Departamento	Razón de mamógrafos x 10 000 mujeres mayores de 40 años	Porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial (%)
Florida	2.1	9.1
Durazno	1.8	9.9
Rocha	1.3	10.5
Flores	1.8	11.2
Cerro Largo	0.6	12.5
Colonia	1.8	12.5
Salto	1.3	12.7
Rivera	1.0	13.2
Lavalleja	1.5	13.5
Rio Negro	1.0	14.4
Canelones	0.6	15.1
Paysandú	0.9	16.0
Artigas	0.7	16.4
San Jose	0.9	21.9
Tacuarembó	1.1	22.1
Treinta y Tres	1.0	24.0
Soriano	0.6	29.6
Maldonado	1.1	33.5
Montevideo	0.7	38.8
TOTAL	0.9	24.1

Según datos de la CHLCC, en el quinquenio 1989-1993, la Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama en el Uruguay fue de 24,8 (Tasa Ajustada por edad a la población mundial estándar expresada en casos por 100.000 mujeres), y en el último quinquenio con datos disponibles (1999-2003), la tasa fue de 23,3 por 100. 000 mujeres, lo que denota una reducción de la mortalidad en los tres quinquenios considerados de 6,09%. Cabe destacar, que en 1991 (en el primer quinquenio) comienza a funcionar el Programa Nacional de Cáncer de Mama por parte del MSP.

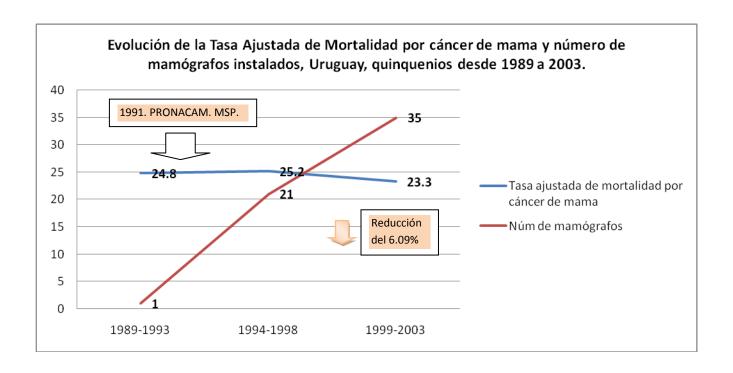
Según los datos declarados en este estudio, en el primer quinquenio considerado se había introducido un mamógrafo al país, de los que actualmente aún se encuentran en funcionamiento (aunque desconocemos exactamente cuántos habían en ese período), habiendo aumentado la introducción de mamógrafos de manera considerable en los siguientes quinquenios considerados (ver Tabla 33 y Fig. 5).

Tabla 33. Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama y número de mamógrafos en el país por quinquenios, Uruguay.

	Tasa ajustada de mortalidad	
Quinquenios	por cáncer de mama	Núm. de mamógrafos
1989-1993	24.8	1
1994-1998	25.2	21
1999-2003	23.3	35



Figura 5. Evolución de la Tasa Ajustada de mortalidad por cáncer de mama y número de mamógrafos instalados, Uruguay, quinquenios desde 1989 a 2003.



La reducción de la Tasa Ajustada de Mortalidad por cáncer de mama fue de 6,09% en un período de 14 años, a los 12 años de haber iniciado el Programa Nacional de Cáncer de mama.

Si tomamos en cuenta la disponibilidad de mamógrafos existentes al día de hoy y las cifras internacionales esperables de descenso de la mortalidad luego de 10 años de programa, tenemos que, partiendo del quinquenio 2004 a 2008, al llegar al quinquenio 2013 al 2017, si la cobertura fuera de al menos un 70% de manera sostenida, la mortalidad podría ser reducida en un 30%, con cifras al final del quinquenio 2013 a 2017 de 17, 4 por 100 000 mujeres (Tabla 34).

Tabla 34. Reducción posible de las Tasas ajustadas de mortalidad por cáncer de mama en el país (teniendo en cuenta la disponibilidad de mamógrafos) por quinquenios del 2004 al 2017, Uruguay.

	Tasa ajustada de mortalidad por cáncer	
Quinquenios	de mama (posible) por 100. 000 mujeres.	
2004-2008	23.3	
2009-2013	21.8 (-15%)	
2013-2017	17.4 (-30%)	

5. DISCUSIÓN Y LIMITACIONES

Existen varios aspectos a discutir en este trabajo. En primer lugar, queremos aclarar por qué se tomó como estándar 6 mamografías por hora.

En las especificaciones de los fabricantes de los mamógrafos, según los Directores Técnicos de las empresas importadoras de mamógrafos en Uruguay, refieren que desde el punto de vista del equipo en sí, pueden realizar entre 6 y 12 mamografías por hora, ya que entre 5 y 10 minutos es lo que se demora en realizar las 2 proyecciones de cada mama. Esto es más o menos consistente con la bibliografía, en la que se refiere que 4 minutos son suficientes para realizar las 4 tomas radiográficas (87). El tema es que no se puede considerar solamente el tiempo de demora del equipo, sino que también hay que tener en cuenta que las que son sometidas al examen son mujeres, que pueden tener distintos tiempos de adaptación al examen o que pueden sufrir molestias, etc. Por otra parte también depende de cómo se organice el trabajo, ya que no es lo mismo si la mujer ya ingresa al mamógrafo sin ropa interior o si tiene que prepararse dentro del mamógrafo (y luego volver a vestirse). Por otra parte, la técnica radióloga puede solamente ocuparse de la realización de las tomas o puede tener que llenar formularios o inclusive realizar otras tareas administrativas. Por último, si tenemos en cuenta el número de mamografías en promedio a nivel nacional por hora, (2,4 mamografías), y que el mamógrafo con mayor productividad realiza en promedio 6 pacientes por hora, no podemos tomar un número mayor a 6 mamografías, en principio, porque sería alejarnos mucho de la realidad Uruguaya. Teniendo en cuenta



todos estos elementos es que se decidió tomar 6 mamografías por hora, sabiendo que sería lo mínimo que puede realizarse y que eventualmente podrían realizarse más mamografías, planificando y organizando adecuadamente el servicio.

Queremos aclarar además que también hay que tener en cuenta que los mamógrafos son equipos considerados de alta tecnología por la bibliografía internacional, en el entendido de que son equipos caros, dependientes de insumos también costosos, que requieren instalaciones costosas y recursos humanos altamente especializados (tanto los técnicos radiólogos, como los médicos radiólogos que deben tener capacitación específica en mamografía, e idealmente los físicos médicos). Esto hace que se deba planificar con mucho cuidado el servicio y se debe aprovechar al máximo su capacidad potencial para poder ser eficiente y tener un uso racional.

En este sentido, según recomendación de la CHLCC, y acorde a la evidencia científica actual, para poder disminuir la mortalidad por cáncer de mama, es necesario realizar una mamografía anual a todas las mujeres mayores de 40 años. Para poder cubrir a toda la población de mujeres uruguayas para screening, podemos calcular que necesitaríamos 0.8 mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años (según la productividad potencial estimada). En Uruguay, existen 0.9 mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años, por lo que en principio, los mamógrafos en Uruguay serían suficientes para poder cubrir a la población de mujeres uruguayas.

Si analizamos la razón de mamógrafos por 10 000 mujeres entre Montevideo e Interior, vemos que la disponibilidad es francamente desigual (en Montevideo la razón de mamógrafos por 10 000 mujeres mayores de 40 años es de 0,7 mientras que en el Interior del país es de 1,2), lo que muestra la falta de planificación a la hora de introducir los equipos al país. De alguna manera reafirma lo que ya revelaron varias investigaciones anteriores acerca de la introducción de tecnología médica al país. Esto es más evidente aún si analizamos la disponibilidad por departamento, que va de 0.6 a 2.1.

Esta situación de falta de planificación en la introducción de los equipos de mamografía, evidenciada en la desigual distribución de los equipos en distintas regiones dentro de un mismo país, se refleja en varios trabajos publicados (97), (31), (120) pertenecientes a distintos países. En EEUU por ejemplo la media de mamógrafos por cada 10 000 mujeres mayores de 40 años en 1999 fue de 1,57, con diferencias entre los estados que van de 3.03 a 1.23 (31).

Sin embargo, parece mucho más importante cómo se organiza un Programa de Screening que la disponibilidad de mamógrafos. Está claro que los mamógrafos tienen que estar disponibles y debe haber un mínimo de equipos para cubrir la población



objetivo de mujeres. Eso sería el primer paso. Pero a modo de ejemplo, en Galicia, se consiguió en 1995 una cobertura del 70% de la población objetivo del Programa con una disponibilidad de mamógrafos de 0,47 por 10 000, mientras que en EEUU con una disponibilidad de 1,57 por 10 000 mujeres, se consiguió en 1999 una cobertura de 36.3% en mujeres entre 40 y 49 años y 64,7% para las mujeres mayores de 50 años (31), (124).

En este trabajo es muy difícil poder discriminar si existen diferencias entre usuarias del subsector público y usuarias del subsector privado en la utilización y acceso al procedimiento, lo cual es una limitación. Esto es así ya que, a pesar de que la CHLCC es un organismo público, posee equipos instalados tanto en efectores privados como en efectores públicos y además realiza mamografías a usuarias de ambos subsectores. Por otro lado, muy frecuentemente existe como ya fue mencionado, venta de servicios a terceros. Pero de cualquier manera, podría pensarse que si de los 62 mamógrafos que hay en el país 26 pertenecen a la CHLCC, 32 pertenecen al subsector privado y solo 4 pertenecen al subsector público, podría darse cierta desigualdad a favor de usuarias del subsector privado, más si tenemos en cuenta que del total de mamografías que realizó la CHLCC entre 1999 y 2000, un 62% fue a mujeres pertenecientes a una IAMC (20).

La elevada frecuencia de falta de registro ante el MSP de los equipos, así como de falta de rotulación, evidencian también de alguna manera la escasa intervención y regulación de la autoridad sanitaria.

En relación a los equipos que se encuentran sin funcionar, llama la atención que pertenecen a 2 Departamentos que no alcanzan a los 0.8 mamógrafos cada 10 000 mujeres mayores de 40 años (Montevideo y Canelones), declarando uno de ellos que se encuentra "a la orden". Por otra parte, de los 2 que se encuentran en instalación, uno de ellos se está instalando en un departamento que tiene una disponibilidad de mamógrafos con la cual podría cubrir a más del doble de la población de mujeres del departamento.

En relación a la edad de los equipos, existe acuerdo en considerar que los equipos de más de 10 años, son obsolescentes y hay que considerar el recambio (14), (56). Parece lógico, que dado que la tecnología ha ido mejorando mucho en las últimas 3 décadas, se maneje este criterio. En nuestro país 53,2 % de los mamógrafos tienen más de 10 años de fabricados y el promedio nacional de edad de los equipos es de 14,5 años. Nuevamente, si tomamos el promedio de edad de los equipos por departamento existen grandes diferencias, lo que permite definir departamentos prioritarios e inclusive permite planificar un plan de recambio racional.



Los equipos que se encuentran actualmente instalados en el país, comenzaron a introducirse en la década del 90´ a pesar de que varios fueron fabricados en décadas anteriores, lo que concuerda con el elevado porcentaje de equipos que fueron adquiridos usados. Si a esto le agregamos que la gran mayoría no fueron controlados por parte de la autoridad sanitaria, hace cuestionar el estado y la calidad de los mismos. Es bien sabido que muchas veces tecnología obsoleta en países desarrollados, es vendida a los países de América Latina, en condiciones que sabemos no son seguras (y muchas veces ni siquiera son útiles) para los países receptores.

En este sentido los departamentos del Interior del país son los más comprometidos, ya que poseen mayor proporción de equipos usados y tienen un promedio de edad levemente mayor que en la capital.

Por otra parte, ya fue mencionada la importancia extrema que tienen los controles de calidad de los mamógrafos, del programa de screening y de todo el proceso de realización de las mamografías y si bien no fue indagado en este estudio ya que no era el objetivo, existen estudios anteriores realizados en nuestro país que muestran que no se realizan habitualmente controles de calidad (20).

En cuanto a la utilización de los mamógrafos, varias son las observaciones. En primer lugar, en relación con el promedio de horas semanales que se encuentran en funcionamiento los mamógrafos, si tomamos el total del país, 29,2 horas semanales, podría pensarse que no es suficiente dado el volumen de mujeres que se deberían someter a screening, y dado que son equipos muy costosos para que estén en funcionamiento escasas horas semanales. Hay que tener en cuenta que 29,2 horas semanales es un promedio, pero existen varios departamentos que no llegan a utilizar los mamógrafos ni 20 horas semanales. Nuevamente si comparamos Montevideo e Interior, es francamente inferior las horas que están en funcionamiento los mamógrafos en el Interior en comparación con Montevideo.

En relación con el promedio de pacientes por hora, existe una gran variabilidad, con departamentos que no llegan a hacer una mamografía por hora a departamentos que hacen más de 5 mamografías por hora, siendo el promedio nacional 2,4. Destacamos que ningún departamento llega a las 6 mamografías por hora. El promedio de procedimientos mensuales también tiene una gran variabilidad, hecho que se vio descrito en la bibliografía (97), (120), (29). Pero más interesante que el promedio de procedimientos mensuales, es el porcentaje de cobertura calculado por Departamento. En relación a éste indicador, cabe destacar que como limitante muy importante, lo que en realidad muestra es el porcentaje de mujeres del departamento o del país que se realizaron mamografía por cualquier causa, pero no solo por Screening. Eso significa que dentro de ese porcentaje están también las mamografías diagnósticas y de



seguimiento de patología, lo que quiere decir que en realidad el porcentaje de cobertura por screening es mucho menor. El promedio nacional es de 26.2% (lo cual quiere decir por lo ya explicado que en realidad es menor que 26,2%) francamente inferior a lo que debe lograrse para que un programa de screening de cáncer de mama realmente pueda reducir la mortalidad. Hay que tener en cuenta que el screening poblacional de cáncer de mama es una medida de SALUD PÚBLICA, y como tal, es necesario que logre la cobertura mínima (70%) durante por lo menos 10 años (de manera sostenida) para reducir realmente la mortalidad por cáncer de mama y logre el impacto que ya fue demostrado vastamente en la bibliografía internacional que esta tecnología puede dar. Mientras la cobertura no sea lograda y mantenida en el tiempo, el impacto del screening desde una perspectiva de salud pública no es posible que sea alcanzado (reducción significativa de la mortalidad por cáncer de mama).

Destacamos que en el Interior existe una disponibilidad de mamógrafos que es casi el doble que en Montevideo, pero con un menor número promedio de horas de los equipos en funcionamiento, una productividad menor lo que conlleva a una cobertura también menor.

El desfasaje de productividad (cobertura potencial) es otra forma de evidenciar el mismo fenómeno. Existen 5 Departamentos que con los mamógrafos que tienen instalados no podrían cubrir trabajando 8 horas diarias de lunes a viernes y realizando 6 mamografías por hora a toda la población de mujeres del departamento, mientras que existen 4 departamentos que podrían cubrir a más del doble de la población de mujeres que viven en el Departamento. El resto se encuentran en situaciones de desfasaje positivo pero no tan evidente. Esta situación podría solucionarse a través de convenios con departamentos vecinos que tienen sobreoferta de mamografías. En todo caso, habría que tener en cuenta dicha información a la hora de pensar en la introducción de nuevos equipos. Hay que tener en cuenta que seguramente una proporción de mujeres de Canelones, con un disponibilidad menor a 0,8 mamógrafos cada 10 000 mujeres mayores de 40 años, venga a Montevideo (también con disponibilidad insuficiente) a realizase las mamografías.

El indicador porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial, es un indicador que lo que intenta es resumir todos los componentes de la utilización de los equipos (horas de funcionamiento por semana, promedio de pacientes por hora, número de procedimientos mensuales). Relaciona cuántas mamografías fueron realizadas efectivamente en función de cuántas mamografías podían realizarse en el departamento, dada la disponibilidad de equipos para un estándar de 6 mamografías por hora. Es interesante ver éste indicador, ya que puede pasar que en un departamento se realicen varias mamografías por hora, pero ese departamento en



realidad utiliza el mamógrafo 15 horas por semana. Como se puede observar utilizamos en el país un 24% del potencial de mamografías que podríamos realizar, es decir, menos de un cuarto del potencial de productividad de los equipos. El Departamento que más utiliza el potencial es Montevideo, seguido de Maldonado y Soriano. Cabe recordar que Montevideo y Soriano son Departamentos que no llegan al mínimo de 0.8 mamógrafos cada 10 000 mujeres mayores de 40 años.

Por otra parte existen 2 departamentos que no llegan a utilizar el 10% de su potencial, 11 departamentos que utilizan entre un 10 y un 20%. Dada la capacidad potencial de cada efector en Montevideo e Interior (CHLCC, efectores públicos y privados), podría planificarse las usuarias que tendría que cubrir cada uno.

Llama la atención que el 43,1% de los entrevistados opine que utiliza los mamógrafos al 100% de su capacidad. En relación a este indicador, cabe destacar que sí detecta los equipos subutilizados, ya que cuando los entrevistados responden que no se utiliza al 100% de su capacidad, generalmente son equipos francamente subutilizados. No sucede lo mismo a la inversa, cuando los entrevistados refieren que se utiliza al 100%, puede o no que exista una subutilización. En cuanto a las causas de subutilización la mayoría manifestó "número de pacientes insuficientes", contrariamente a lo que se esperaba, fundamentalmente en el Interior del país, que sería más bien "personal insuficiente".

En cuanto al porcentaje de equipos que no poseen habilitación de ARNR vigente, cabe comentar que debería inmediatamente exigirse, ya que los controles de esta entidad regulatoria son fundamentales para autorizar el funcionamiento del servicio.

El hecho de que más de la mitad de los equipos no tengan contrato para la realización de servicio técnico y que solo se le realice mantenimiento preventivo al 67.2% de los equipos es preocupante dada la importancia que tiene en la mamografía tanto el mantenimiento como los controles de calidad.

Si analizamos el cuadro resumen de situación de los mamógrafos en Montevideo e Interior del país, podemos ver que si bien en el Interior la disponibilidad es casi el doble, las horas semanales que estos equipos se encuentran en funcionamiento es mucho menor, así como el promedio de procedimientos mensuales es menos de la mitad que en Montevideo, lo que hace que el porcentaje de utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial sea menos de la mitad que en Montevideo. Esto se traduce en definitiva en una cobertura menor en mamografía en el Interior del país que en la capital, a pesar de la mayor disponibilidad.



En relación a la asociación entre la disponibilidad de mamógrafos y cobertura en mamografía, si bien la asociación es muy baja podría decirse que hasta una disponibilidad de 0.8 a 1 mamógrafo cada 10 000 mujeres mayores de 40 años, hay una pendiente, pero que se satura a mayor disponibilidad (no aumenta la cobertura con la misma pendiente). De cualquier manera queda claro que la cobertura se explica por otros fenómenos.

Si bien es cierto que es necesaria una disponibilidad mínima de mamógrafos para lograr la cobertura en mamografía del 70 %, solo la disponibilidad no asegura que se utilice la tecnología. Los mamógrafos deberían acompañarse de una estrategia de convocatoria fuerte hacia las mujeres asintomáticas.

Con respecto a la asociación entre Tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama y porcentaje de cobertura en mamografía en mujeres mayores de 40 años, en primer lugar cabe señalar las limitaciones que esta asociación plantea dada las características de este estudio. La Tasa Ajustada de mortalidad se refiere al quinquenio 1998-2003. Fue tomada en ese período de tiempo, para darle estabilidad a la Tasa. El porcentaje de cobertura en mamografía fue calculado con el número de procedimientos anuales por departamento durante el año 2006 y en el denominador se utilizó el número de mujeres mayores de 40 años según el Censo del INE del 2004. Es decir que la medición de la mortalidad es anterior a la medición de la cobertura, lo que limita esta asociación. El sentido con el que fue realizado es asumir que la cobertura en mamografía ha sido mantenida en los años anteriores. Reconocemos la limitación de esta asociación dada la situación planteada. Iqualmente, es my posible, que, dada la baja cobertura en mamografía en todos los Departamentos, ningún valor de cobertura sea suficiente para generar el impacto del descenso de la mortalidad (que es lo que de alguna manera muestra el gráfico de correlación). No hay que olvidarse que la cobertura debe ser de al menos 70% de manera sostenida en el tiempo para que tenga un impacto en la mortalidad. Por último hay que tener en cuenta que tanto la tasa ajustada de mortalidad por cáncer de mama así como la cobertura tienen un nivel de medición ecológico (departamental), con las limitaciones y debilidades propias de este tipo de medición promedio, como por ejemplo la falacia ecológica.

En relación al descenso de la mortalidad en los 3 quinquenios considerados, desde el año 1999 al 2003, fue de 6,09%, pero hay que tener en cuenta que desconocemos exactamente el número de mamógrafos en los años anteriores, ya que sabemos que en el primer quinquenio considerado, 1989 a 1993, existía al menos un mamógrafo, lo cual se puede deducir de los datos recabados en este estudio, pero en verdad no sabemos si habían más mamógrafos. En el segundo quinquenio, 1994 a 1998 habían por lo menos 21 mamógrafos y en el último quinquenio, 1999 al 2003, llegamos a los



35 mamógrafos. Lo que sí es claro, que en el 2008, el número de mamógrafos es suficiente para cubrir a toda la población de mujeres uruguayas por lo que deberá buscarse la mejor estrategia para lograr que se alcance la cobertura y llegar al 2013 con un descenso de la mortalidad del 30%, es decir a cifras de 17,4 por 100 000 mujeres.

Sería interesante haber podido contar con los datos necesarios para poder calcular si el descenso de mortalidad de 6.09% fue significativo o no con respecto a los quinquenios anteriores. De cualquier manera, la impresión al visualizar el gráfico de la Tasa de Mortalidad por cáncer de mama, es que parece muy estable en los últimos años.

En relación a la utilización y la disponibilidad de los mamógrafos, vemos que el punto de cambio de pendiente también se encuentra entre los 0,8 y 1 mamógrafo cada 10.000 mujeres, llamando la atención que a partir de cierto punto, a mayor disponibilidad menor la utilización. Esto hay que interpretarlo en el contexto de que ningún departamento llega a la cobertura mínima de mamografía (no sería lo mismo si esto se diera en departamentos que tienen ya la cobertura necesaria y por lo tanto uno esperaría una capacidad ociosa y una subutilización cada vez mayor).

Pero hay algunos elementos más que nos gustaría discutir. A pesar de que en 1971 se reconoció formalmente a la mamografía como método de screening poblacional (98), en Uruguay se crea el Programa de detección precoz de cáncer de mama en 1991, es decir, 20 años más tarde.

En esa primera instancia no se realizaban mamografías como screening, es decir a población de mujeres asintomáticas, sino que se realizaban a las mujeres que tenían factores de riesgo o alguna anormalidad en el examen físico (lo cual le quita la característica de screening que por definición se realiza a mujeres asintomáticas).

Según USPS Task Force, se necesita realizar 1224 mamografías para evitar la muerte de una mujer (12), (54), eso significa que si asumiéramos que las 186.610 mamografías realizadas en el año 2006 fueran a mujeres asintomáticas mayores de 40 años se evitaron ese año 152 muertes. Pero, si se realizaran las mamografías a las 712.891 mujeres, se evitarían 582 muertes. Estas cifras tienen limitaciones, ya que las mamografías realizadas en el año 2006, incluyen tanto las de screening, como las diagnósticas y las de seguimiento, además son realizadas a mujeres de cualquier edad, sumado a que es un promedio y en realidad las mamografías necesarias para evitar una muerte varían en función de la edad de la mujer.

Según el informe de la CHLCC desde mayo de 1998 a diciembre del 2006 se realizaron 276295 mamografías (16), un promedio de 32127 mamografías anuales. Llama la



atención que un porcentaje considerable de estas mamografías se realizaron en mujeres menores de 40 años, lo que hace pensar en principio que estas mujeres no se realizaron mamografías solo de screening sino también diagnósticas o no se respetaba el límite de edad.

Una gran limitante de este estudio es que no se indagó acerca de los recursos humanos existentes para la operación de los equipos, los radiólogos y su capacitación y entrenamiento para la lectura de las mamografías. Estos aspectos son muy importantes porque ya fue mencionada la relación que hay entre la tasa de falla en la lectura e interpretación de las mamografías y el volumen de mamografías que lee un radiólogo (75). Al desconocer los radiólogos y los lugares de trabajo, no es posible saber cuántos de ellos llegan a leer más de 300 mamografías por mes, ni tampoco si tienen capacitación específica, solo sabemos que en Montevideo 16 de los 22 mamógrafos hacen más de 300 mamografías mensuales y en el Interior 5 de los 40.

En relación al análisis de los mapas, no se pudo detectar un patrón específico, sino más bien los fenómenos parecen distribuirse de manera bastante heterogénea. Eventualmente podría visualizarse una franja de baja cobertura en mamografía y equipos más obsoletos en los departamentos limítrofes con Brasil.

A pesar de todas las limitaciones mencionadas del presente estudio, creemos que es un punto de partida interesante para profundizar sobre otros aspectos fundamentales que sería relevante estudiar para complementar esta dimensión de capacidad instalada para el screening de cáncer de mama. De alguna manera, se intentó aportar una metodología para la introducción planificada de la tecnología al país en función de las necesidades de la población y no de impulsos personales o institucionales.

El último punto a mencionar es que entendemos que la mamografía, además de ser un valioso recurso para el diagnóstico, es un excelente recurso desde la perspectiva de la salud pública cuando se utiliza como screening para cáncer de mama y por tanto, dicha tecnología desde ésta última perspectiva debe ser acompañada y debe estar siempre contextualizada en un Programa de detección precoz. De lo contrario es difícil que logre el impacto en la mortalidad.



6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En Uruguay existen actualmente 62 mamógrafos en todo el país lo que se traduce en una disponibilidad de 0,9 mamógrafos por cada 10.000 mujeres mayores de 40 años, con una gran diferencia entre Montevideo y el Interior (0,7 y 1,2 mamógrafos cada 10.000 mujeres mayores de 40 años respectivamente).

El rango de disponibilidad entre los distintos departamentos va de 0,6 a 2,1 mamógrafos cada 10 000 mujeres mayores de 40, lo que significa que en la globalidad del país, los mamógrafos serían suficientes para poder cubrir a toda la población objetivo de un programa de screening, mientras que si analizamos cada departamento, tenemos algunos que no llegarían a cubrirla y otros que podrían cubrir hasta 2 veces y media su población objetivo.

Solo una quinta parte de los mamógrafos instalados hoy en día poseen registro en el Ministerio de Salud Pública y 75% tienen habilitación de la Autoridad Reguladora Nuclear y de Radioprotección. El 53,2% tienen más de 10 años de fabricados.

Mientras la productividad mensual del total del país de los mamógrafos es de 250,8 mamografías, en el Interior se realizan 172,2 mamografías al mes como promedio y en Montevideo 403,8, es decir, más del doble.

En general, en todo el país, la utilización de los mamógrafos en función de la productividad potencial, es muy baja (24,1%), detectándose una importantísima subutilización.

La cobertura en mamografía en el año 2006 en el país fue muy baja y no alcanzó siquiera a un 25% de las mujeres mayores de 40 años.

El descenso de la mortalidad por cáncer de mama en los últimos 3 quinquenios fue de 6,09%, desde el primer quinquenio (1989 a 1993) en que también se creó el Programa de detección precoz de cáncer de mama hasta el último quinquenio disponible (1999 a 2003). Este descenso de la mortalidad no se relaciona con la cobertura, probablemente debido a la baja cobertura en mamografía en general en todo el país.

Existe una correlación negativa estadísticamente significativa entre disponibilidad de mamógrafos y utilización de los mismos (a partir de cierto nivel de disponibilidad, a mayor disponibilidad, menos utilización).



Por último, no se encontró una relación estadísticamente significativa entre disponibilidad de mamógrafos y cobertura en mamografía.

Dado estos hallazgos, se realizan las siguientes recomendaciones:

En lo general:

- A punto de partida del presente trabajo, sistematizar una metodología general para el análisis de la capacidad instalada de los equipos médicos de alta tecnología en el país.
- Utilizar como insumo los informes que sean generados para la toma de decisiones, sobre todo a la hora de introducir equipamiento costoso. Es decir, racionalizar en base a la información, la introducción de equipamiento médico.
- Difundir a las autoridades departamentales los informes, y a su vez que las autoridades departamentales los difundan a las Direcciones Técnicas de las Instituciones.

En lo específico:

- 1. Definir un Plan de recambio de equipos en función de los años de fabricado, mantenimiento correctivo realizado y el funcionamiento (correcto o con problemas).
- 2. Definir un Plan de regularización de los equipos ante las Autoridades Nacionales (MSP, ARNR).
- 3. Difundir los resultados a la CHLCC, PCM y al PRONACCAN estimulando la búsqueda de estrategias para aumentar la cobertura en mamografía.
- Definir algún mecanismo (convenio, coordinación, intercambio, etc.) que permita que departamentos que tienen sobreoferta de mamografía puedan ofertar a departamentos con insuficiente disponibilidad.
- 5. Generar investigaciones locales para profundizar otros aspectos que hacen a la utilización de los mamógrafos por parte de las mujeres uruguayas, así como también completar aspectos relacionados a la capacidad instalada para la detección precoz del



cáncer de mama (RRHH, existencia de controles de calidad de los mamógrafos, realización de doble lectura, etc.).



7. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Acevedo JC, Aguirre B. Beneficios del screening y del seguimiento mamográfico en la mortalidad por cáncer de mama / Benefits of screening and mammographic follow-up in breast cancer mortality. Rev. Med. Clin. 2006 Oct 17(4):165-170.
- 2. Adams EK, Breen N, Joski PJ. *Impact of the National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program on mammography and Pap test utilization among white, Hispanic, and African American women:* 1996-2000. Cancer. 2007 Jan 15;109(2 Suppl):348-58.
- 3. Aldridge ML, Daniels JL, Jukic AM. *Mammograms and healthcare access among US Hispanic and non-Hispanic women 40 years and older.* Fam Community Health. 2006 Apr-Jun;29(2):80-8.
- 4. American Society of Breast Disease. The use of magnetic resonance imaging of the breast for screening of woman at high risk of breast cancer. Dallas (TX): Amercian Society of Breast Disease; 2004 Jun 28. 5p.
- 5. Anderson WF, Jatoi I, Devesa SS. Assessing the impact of screening mammography: Breast cancer incidence and mortality rates in Connecticut (1943-2002). Breast Cancer Res Treat. 2006 Oct;99(3):333-40.
- 6. Baker SG, Kramer BS, Prorok PC. Comparing breast cancer mortality rates beforeand-after a change in availability of screening in different regions: extension of the paired availability design. BMC Med Res Methodol. 2004 May 18;4:12.
- 7 BHGI. Normas Internacionales Para la Salud de Mama y el Control de Cáncer de mama. The breast Journal. Volume 13, Supplement 1, May/June 2007. Accedido en http://www.fhcrc.org/science/phs/bhqi/ el 17 de setiembre del 2008.
- 8. BHGI. Report of the Breast Health Global Initiative 2008. BHGI 2008. Accedido en www.fhcrc.org/science/phs/bhgi el 17 de setiembre del 2008.
- 9. Blanks RG, Moss SM, McGahan CE, Quinn MJ, Babb PJ. *Effect of NHS breast screening programme on mortality from breast cancer in England and Wales, 1990-8: comparison of observed with predicted mortality.* BMJ. 2000 Sep 16;321(7262):665-9.



- 10. Brown ML, Fintor L. *U.S. screening mammography services with mobile units:* results from the National Survey of Mammography Facilities. Radiology. 1995 May;195(2):529-32.
- 11. Brown ML, Houn F. Quality assurance audits of community screening mammography practices: availability of active follow-up for data collection and outcome assessment. AJR Am J Roentgenol. 1994 Oct;163(4):825-9.
- 12. California Health Benefits Review Program (CHBRP). Analysis of Assembly Bill 2234: Health Care Coverage: Breast Conditions. Report to California State Legislature. Oakland, CA: CHBRP. 08-01. 2008. Accedido en www.chbrp.org. El 13 de setiembre del 2008.
- 13 Carámbula JA. *PROGRAMA NACIONAL DE CANCER DE MAMA. EVALUACION DE SUS AVANCES A LOS 14 AÑOS DE DESARROLLO.* Programa Nacional de Cáncer de Mama (PRONACAM).
- 14 CIHI. *Medical Imaging in Canada 2005.* Canadian Institute for Health Information, 2005. Disponible en: www.cihi.ca. Accedido el 7 de agosto del 2008.
- 15. Comisión Europea. Programa Europa contra el cáncer. *Guías Europeas de Garantía de calidad en cribado mamográfico*. Comisión Europea. Programa Europa contra el cáncer. 2da ed Junio 1996.
- 16. Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer. *Informe anual 2006.* CHLCC, 2006.
- 17. Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer. *Programa de prevención de cáncer de cuello uterino en el Uruguay "Dr. Enrique Pouey"*. Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer, 2007.
- 18. Cooper GS, Yuan Z, Bowlin SJ, Dennis LK, Kelly R, Chen H, Rimm AA. *An ecological study of the effectiveness of mammography in reducing breast cancer mortality.* Am J Public Health. 1998 Feb;88(2):281-4.
- 19. Corrêa RS, Peixoto JE, Silver LD, Dias CM, Nogueira MS, Hwang SF, Ferreira RS. *Impacto de um programa de avaliação da qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Distrito Federal.* Radiol Bras. 2008;41(2):109–114.
- 20. Cotelo E. *Detección precoz de cáncer de mama y garantía de calidad en Uruguay.* Revista de Imagenología 2001 Epoca II Vol. V N° 1 22-26.
- 21. Craig AR, Heggie JC, McLean ID, Coakley KS, Nicoll JJ. *Recommendations for a mammography quality assurance program.* Australas Phys Eng Sci Med. 2001 Sep;24(3):107-31.
- 22. DeBruhl ND, Bassett LW, Jessop NW, Mason AM. *Mobile mammography: results of a national survey.* Radiology. 1996 Nov;201(2):433-7.



- 23. Deck W, Kakuma R. *Screening Mammography: A Reassessment.* Montreal: Agence d ´Evaluation des Technologies et des Modes d ´Intrevention en Santé (AETMIS) 2005: 97. Accedido el 27 de setiembre del 2008. http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/download.php?f=f246e174f2110930d0b6291324df36 b5
- 24. Department of Veterans Affairs. *MAMMOGRAPHY STANDARDS.* VHA HANDBOOK 1104.1. Transmittal Sheet. August 6, 2003
- 25. Destouet JM, Bassett LW, Yaffe MJ, Butler PF, Wilcox PA. *The ACR's Mammography Accreditation Program: ten years of experience since MQSA.* J Am Coll Radiol. 2005 Jul;2(7):585-94.
- 26. Di Maggio C. State of the art of current modalities for the diagnosis of breast lesions. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2004) 31 (Suppl. 1): S56–S69.
- 27. Dias-da-Costa JS, Olinto MTA, Bassani D, Marchionatti CR, Souza de Bairros F, Pereira de Oliveira ML, Hartmann M, Machado Gabardo R, Bennemann V, Pattussi MP. Desigualdades na realização do exame clínico de mama em São Leopoldo, Rio Grande do Sul, Brasil. Cad. saude publica;23(7):1603-1612, jul. 2007. tab.
- 28. Dolan NC, McDermott MM, Morrow M, Venta L, Martin GJ. *Impact of same-day screening mammography availability: results of a controlled clinical trial.* Arch Intern Med. 1999 Feb 22;159(4):393-8.
- 29. D'Orsi C, Tu SP, Nakano C, Carney PA, Abraham LA, Taplin SH, Hendrick RE, Cutter GR, Berns E, Barlow WE, Elmore JG. *Current realities of delivering mammography services in the community: do challenges with staffing and scheduling exist?* Radiology. 2005 May;235(2):391-5. Epub 2005 Mar 29.
- 30. Duffy SW, Tabár L, Chen HH, Holmqvist M, Yen MF, Abdsalah S, Epstein B, Frodis E, Ljungberg E, Hedborg-Melander C, Sundbom A, Tholin M, Wiege M, Akerlund A, Wu HM, Tung TS, Chiu YH, Chiu CP, Huang CC, Smith RA, Rosén M, Stenbeck M, Holmberg L. *The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties.* Cancer. 2002 Aug 1;95(3):458-69.
- 31. Eastern Research Group, Inc. ASSESSMENT OF THE AVAILABILITY OF MAMMOGRAPHY SERVICES. "Office of Policy, Planning, and LegislationOffice of the Commissioner Food and Drug Administration. December 18, 2001."
- 32. Enzmann DR, Anglada PM, Haviley C, Venta LA. *Providing professional mammography services: financial analysis.* Radiology. 2001 May;219(2):467-73.
- 33 Esteva M, Ripolla J, Sánchez-Contador C, Collado F, Tebé C, Castaño E, Torrente M. Adaptación y validación del cuestionario de susceptibilidad, beneficios y barreras ante el cribado con mamografía. Gac Sanit v.21 n.4 Barcelona jul./ago. 2007.



- 34. Facione NC. *Breast cancer screening in relation to access to health services.* Oncol Nurs Forum. 1999 May;26(4):689-96.
- 35. Farria DM, Schmidt ME, Monsees BS, Smith RA, Hildebolt C, Yoffie R, Monticciolo DL, Feig SA, Bassett LW. *Professional and economic factors affecting access to mammography: a crisis today, or tomorrow? Results from a national survey.* Cancer. 2005 Aug 1;104(3):491-8.
- 36. FDA. Medical Devices: The Mammography Quality Standards Act of 1992 and Subsequent Mammography Quality Standards Reauthorization Act and Amendments; Inspection Fees "Food and Drug Administration, HHS. July 6, 2007 (Volume 72, Number 129) From the Federal Register Online via GPO Access [wais.access.gpo.gov] [DOCID:fr06jy07-75]".
- 37. FDA. State certification of mammography facilities. Final rule. Fed Regist. 2002 Feb 6;67(25):5446-69.
- 38. FDA. PERFORMANCE EVALUATION OF ACCREDITATION BODIES UNDER THE MAMMOGRAPHY QUALITY STANDARDS ACT OF 1992 as amended by the MAMMOGRAPHY QUALITY STANDARDS REAUTHORIZATION ACTS OF 1998 and 2004. FDA, January 1 to December 31, 2006.
- 39. Feig SA. Screening mammography: a successful public health initiative. Rev Panam Salud Publica. 2006 Aug-Sep;20(2-3):125-33.
- 40. FENIN. *TECNOLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA*. Federación Española de Empresas de Tecnología sanitaria, 2007. Accedido en www.fenin.es el 12 de setiembre del 2008.
- 41. Fintor L, Brown M, Fischer R, Suleiman O, Garlinghouse C, Camburn J, Frazier E, Houn F. *The impact of mammography quality improvement legislation in Michigan: implications for the National Mammography Quality Standards Act.* Am J Public Health. 1998 Apr;88(4):667-71.
- 42. Fundación Mexicana para la Salud. La promoción, la evaluación y la gestiónde la tecnología para la salud. CUADERNOS FUNSALUD, 2003. N° 40. Accedido el 27 de agosto del 2008.
- http://www.funsalud.org.mx/quehacer/publicaciones/cuaderno40/cuaderno40.pdf
- 43. Fundación Quebracho. Aportes para la realización de un diagnóstico de situación de salud comunitario. Reflexiones desde la práctica. Fundación Quebracho, doc. Int. 2005 (mime).
- 44. GAO. Mammography services. *Initial Impact of New Federal Law Has Been Positive.* General Accounting Office. Health, Education, and Human Services Division, 1995. Accedido el 30 de setiembre del 2008. www.fda.gov/CDRH/MAMMOGRAPHY/pubs/gaomam.pdf



- 45. González López-Valcárcel B, Pinilla Domínguez J. *Regulación, competencia y precios en los mercados de productos sanitarios.* Gac Sanit 2006; 20: 3 13.
- 46. Green BB, Taplin SH. *Breast cancer screening controversies*. J Am Board Fam Pract. 2003 May-Jun;16(3):233-41.
- 47 Gregorio DI, Dechello LM, Samociuk H, Kulldorff M. Lumping or splitting: seeking the preferred areal unit for health geography studies. Int J Health Geogr. 2005 Mar 23;4(1):6.
- 48. Gross CP, Filardo G, Singh HS, Freedman AN, Farrell MH. *The relation between projected breast cancer risk, perceived cancer risk, and mammography use. Results from the National Health Interview Survey.* J Gen Intern Med. 2006 Feb;21(2):158-64.
- 49 Guerrero Pupo JC, Amell Muñoz I, Cañedo Andalia R. *Tecnología, tecnología médica y tecnología de la salud : algunas consideraciones básicas.* ACIMED 2004. 12(4). Accedido el 27 de setiembre del 2008. http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_4_04/aci07404.htm
- 50. Hailey D. *Digital mammography: an update.* Issues Emerg Health Technol. 2006 Oct;(91):1-4.
- 51. Haus AG. *Historical technical developments in mammography.* Technol Cancer Res Treat. 2002 Apr;1(2):119-26.
- 52. Health Canada. *National Survey of Canadian Mammographic Facilities*. Minister of public works and Government Services, Canada, 1997. Accedido el 30 de setiembre del 2008. http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/97edh-dhm203/index-eng.php
- 53. Hendee WR. *History and status of X Ray mammography.* Health Phys. 69(5):636-648; 1995.
- 54. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. *Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force.* Ann Intern Med. 2002 Sep 3;137(5 Part 1):347-60.
- 55. IAEA. Control de Calidad en Mamografía. Organismo Internacional de Energía Atómica, 2006.
- 56. IMSS. *Registros de equipos médicos relevantes: la experiencia mundial.* Boletin del Instituto Mexicano de Seguro Social, 6 de nov de 2003.
- 57. Institute of medicine and national research council. *Screening mammography: benefits, limitations, potential harms, and future improvements.* Institute of medicine and national research council. Fact sheet, June 2004. Accedido el 27 de setiembre del 2008. www.iom.edu/Object.File/Master/21/231/0.pdf



- 58. Instituto Catalán de la Salud (ICS). *Mapa tecnológico: registro de equipos de tecnología médica (en catalán).* ICS. [en línea]. [consultado el 18/9/2008]. URL disponible en: http://www.gencat.net/ics/infocorp/equipaments/ index.htm
- 59. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Nuclear technology review*. IAEA, Viena 2006. Accedido el 3 de setiembre del 2008. http://www.iaea.org/books
- 60. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. QUALITY ASSURANCE PROGRAMME FOR SCREEN-FILM MAMMOGRAPHY. MEETING Vienna, Austria: 5-9 December 2005, 11-16 December 2006. Accedido el 3 de setiembre del 2008. http://www.iaea.org/books
- 61. Jonsson H, Bordás P, Wallin H, Nyström L, Lenner P. Service screening with mammography in Northern Sweden: effects on breast cancer mortality an update. J Med Screen. 2007;14(2):87-93.
- 62. Klabunde CN, Sancho-Garnier H. QUALITY ASSURANCE FOR SCREENING MAMMOGRAPHY DATA COLLECTION SYSTEMS IN 22 COUNTRIES. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 17:4 (2001), 528–541.
- 63. Knutson K, Zhang W, Tabnak F. Applying the small-area estimation method to estimate a population eligible for breast cancer detection services. Prev Chronic Dis. 2008 Jan;5(1):A10.
- 64. Korn JE, Casey-Paal A, Lazovich D, Ball J, Slater JS. *Impact of the Mammography Quality Standards Act on access in Minnesota.* Public Health Rep. 1997 Mar-Apr;112(2):142-5.
- 65. Lantz P et al. *The Influence of Race, Ethnicity, and Individual Socioeconomic Factors on Breast Cancer Stage at Diagnosis.* Am J Public Health. 2006;96: 2173–2178.
- 66. Lantz P, Booth K. *The social construction of the breast cancer epidemic.* Soc. Sci. Med. 1998 Vol. 46, No. 7 : 907-918.
- 67. Lima-Costa MF, Matos DL. *Prevalência e fatores associados à realização da mamografia na faixa etária de 50-69 anos: um estudo baseado na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (2003).* Cad. saude publica. 2007 Jul;23(7):1665-1673.
- 68. MacKinnon JA, Duncan RC, Huang Y, Lee DJ, Fleming LE, Voti L, Rudolph M, Wilkinson JD. *Detecting an association between socioeconomic status and late stage breast cancer using spatial analysis and area-based measures.* Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2007 Apr;16(4):756-62.
- 69. Maheswaran R, Pearson T, Jordan H, Black D. Socioeconomic deprivation, travel distance, location of service, and uptake of breast cancer screening in North Derbyshire, UK. J Epidemiol Community Health. 2006 Mar;60(3):208-12.



- 70. Malone KE, Daling JR, Doody DR, Hsu L, Bernstein L, Coates RJ, Marchbanks PA, Simon MS, McDonald JA, Norman SA, Strom BL, Burkman RT, Ursin G, Deapen D, Weiss LK, Folger S, Madeoy JJ, Friedrichsen DM, Suter NM, Humphrey MC, Spirtas R, Ostrander EA. *Prevalence and predictors of BRCA1 and BRCA2 mutations in a population-based study of breast cancer in white and black American women ages 35 to 64 years.* Cancer Res. 2006 Aug 15;66(16):8297-308.
- 71. Marchick J, Henson DE. Correlations between access to mammography and breast cancer stage at diagnosis. Cancer. 2005 Apr 15;103(8):1571-80.
- 72. Maskarinec G, Wilkens L, Meng L. *Mammography screening and the increase in breast cancer incidence in Hawaii*. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 1997 Mar;6(3):201-8.
- 73. McCoy CB, Pereyra M, Metsch LR, Messiah SE, Collado-Mesa F. A community-based breast cancer screening program for medically underserved women: its effect on disease stage at diagnosis and on hazard of death. Pan American Journal of Public Health (PAHO);15(3):160-67, 2004.
- 74. McElroy JA, Remington PL, Gangnon RE, Hariharan L, Andersen LD. *Identifying geographic disparities in the early detection of breast cancer using a geographic information system.* Prev Chronic Dis. 2006 Jan;3(1):A10. Epub 2005 Dec 15.
- 75. McLelland R, Hendrick E, Zinninger M, Wilcox P. *The American College of Radiology Mammography Accreditation Program.* AJR 157:473-479, Sep 1991.
- 76. Mims AD, Kecia Leatherwood MS. *Mobile Mammography: Providing Screening to Women Without Access to Centralized Services.* The Permanent Journal / Fall 2000 / Volume 4 No. 4.
- 77. Ministerio de Salud Pública. MANUAL DE ONCOLOGIA PARA EL PRIMER NIVEL DE ATENCION. PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL CANCER, MSP 2008.
- 78. Ministerio de Salud Pública. *El modelo está cambiando: PAP y mamografías gratis.* Comunicado interno del MSP del 13/07/2006.
- 79. Ministerio de Salud Pública. *Evaluación de las tecnologías en salud.* MSP, 2005. Departamento de Tecnología Médica. Documento interno.
- 80. Ministerio de Sanidad y Consumo Instituto de Salud "Carlos III", Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). *Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía*. Madrid: AETS Instituto de Salud Carlos II, Diciembre de 1995.
- 81. Mobley LR, Kuo TM, Driscoll D, Clayton L, Anselin L. *Heterogeneity in mammography use across the nation: separating evidence of disparities from the disproportionate effects of geography.* Int J Health Geogr. 2008 Jun 30;7:32.



- 82. Modeste NN, Caleb-Drayton VL, Montgomery S. *Barriers to early detection of breast cancer among women in a Caribbean population.* Pan American Journal of Public Health (PAHO);5(3):152-6, mar. 1999. tab.
- 83. Mora P. Evaluación de los mamógrafos en Costa Rica. Acta Med Costarric. 2005 Mar;47(1): 24-30.
- 84. Morabia A, Zhang FF. *History of medical screening: from concepts to action.* Postgrad Med J. 2004 Aug;80(946):463-9.
- 85. Myers R, Minuk T, Johnston M. Diagnostic imaging in breast cancer. Diagnostic Imaging Guidelines Panel. *Diagnostic imaging in breast cancer: recommendations report.* Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2006 Apr 12. 19 p.
- 86. NHS. *Digital mammography*. NHS. Accedido el 3 de setiembre del 2008. www.pasa.nhs.uk/pasa/Doc.aspx?Path=%5BMN%5D%5BSP%5D/NHSprocurement/C EP/mammo/CEP08022.pdf
- 87. NHS. Cost-effectiveness of full field digital mammography and computed radiography versus film/screen imaging for mammography. NHS. Accedido el 3 de setiembre del 2008. http://www.kcare.co.uk/content.php?page=pasa.htm&folder=Publications
- 88. Novaes HMD, Braga, PE, Schout D. *Fatores associados à realização de exames preventivos para câncer nas mulheres brasileiras, PNAD 2003.* Cienc. saude coletiva, 2006 Dec;11(4):1023-1035.
- 89. Olivotto IA, Kan L, Mates D, King S. Screening Mammography Program of British Columbia: pattern of use and health care system costs. CMAJ. 1999 Feb 9;160(3):337-41.
- 90. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Tecnologías sanitarias*. 60ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. 22 de marzo de 2007.
- 91. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Plan de Acción de la OPS de Prevención y Control del Cáncer: Reunión de interesados directos.* OPS, Washington, DC, 11–12 junio 2008.
- 92. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE RADIODIAGNÓSTICO EN CINCO PAÍSES LATINOAMERICANOS. XXXVI REUNIÓN DEL COMITÉ ASESOR DE INVESTIGACIONES EN SALUD Kingston, Jamaica 9-11 de Julio 2001
- 93. Peek ME, Han J. Mobile mammography: assessment of self-referral in reaching medically underserved women. J Natl Med Assoc. 2007 Apr;99(4):398-403.



- 94. Pérez A, León I, Jones JM, Berterretche R, Vainer C. Situación de la tecnología médica en el Uruguay. Proyecto CSIC. Departamento de Medicina Preventiva y Social, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Año 2000 (mimeo).
- 95. Phillips KA, Haas JS, Liang SY, Baker LC, Tye S, Kerlikowske K, Sakowski J, Spetz J. *Are gatekeeper requirements associated with cancer screening utilization?* Health Serv Res. 2004 Feb;39(1):153-78.
- 96. Pisano ED, Schell M, Rollins J, Burns CB, Hall B, Lin Y, Braeuning MP, Burke E, Holliday J. Has the mammography quality standards act affected the mammography quality in North Carolina? AJR Am J Roentgenol. 2000 Apr;174(4):1089-91.
- 97. Putthasri W, Tangcharoensathien V. *Geographical Distribution and Utilization of Mammography in Thailand*. Regional Health Forum Volume 8, Number 1, 2004. Accedido el 23 de setiembre del 2008. http://ihppthaigov.net/publication/attachinter/83/Abstract.pdf
- 98. Rabanal E. Evaluación de una unidad de patología mamaria en la atención primaria. Tesis para obtener el grado de Doctora en Medicina en la Universidad autónoma de Barcelona, 2007.
- 99. Rajaratnam R, Belmont T, Lim K, Willett V, Lee A, Tyau E, Quach D, Martinez O. Operation Innovation: A New Level of Care and Service for Breast Cancer Screening, Detection, and Treatment. The Permanent Journal/ Summer 2006/ Volume 10 No. 2.
- 100. Randal J. *FDA considers recommendations on mammography quality.* J Natl Cancer Inst. 2005 Dec 7;97(23):1721-2.
- 101 REPORT. WIDER MAMMOGRAM ACCESS, BETTER TECHNOLOGIES NEEDED. Cancer J Clin 2004 Sep 01;54(5):242-243. Acceso: http://caonline.amcancersoc.org/cgi/content/full/54/5/242. Accedido el 09 de setiembre de 2008.
- 102. Reuben DB, Bassett LW, Hirsch SH, Jackson CA, Bastani R. *A randomized clinical trial to assess the benefit of offering on-site mobile mammography in addition to health education for older women.* AJR Am J Roentgenol. 2002 Dec;179(6):1509-14.
- 103. Royak-Schaler R, Chen S, Zang E, Vivacqua RJ, Bynoe M. Does access to screening through health maintenance organization membership translate into improved breast cancer outcomes for African American patients? J Am Med Womens Assoc. 2003 Summer;58(3):154-6.
- 104. Saslow D, Boetes C, Burke W, Harms S, Leach MO, Lehman CD, Morris E, Pisano E, Schnall M, Sener S, Smith RA, Warner E, Yaffe M, Andrews KS, Russell CA, American Cancer Society Breast Cancer Advisory Group. *American Cancer Society guidelines for breast screening with MRI as an adjunct to mammography.* Cancer J Clin 2007 Mar-Apr;57(2):75-89.



- 105. Selvin S, Merrill DW, Erdmann C, White M, Ragland K. *Breast cancer detection:* maps of 2 San Francisco Bay area counties. Am J Public Health. 1998 Aug;88(8):1186-92.
- 106. Shyyan R, Masood S, Badwe RA, Errico KM, Liberman L, Ozmen V, Stalsberg H, Vargas H, Vass L. *Breast cancer in limited-resource countries: diagnosis and pathology.* Breast J 2006 Jan-Feb;12 Suppl 1:S27-37.
- 107. Smith RA, Caleffi M, Albert US, Chen TH, Duffy SW, Franceschi D, Nystrom L. *Breast cancer in limited-resource countries: early detection and access to care.* Breast J 2006 Jan-Feb;12 Suppl 1:S16-26.
- 108. Smith-Bindman R, Miglioretti DL, Lurie N, Abraham L, Barbash RB, Strzelczyk J, Dignan M, Barlow WE, Beasley CM, Kerlikowske K. *Does utilization of screening mammography explain racial and ethnic differences in breast cancer?* Ann Intern Med. 2006 Apr 18;144(8):541-53.
- 109. Somkin CP, McPhee SJ, Nguyen T, Stewart S, Shema SJ, Nguyen B, Pasick R. The effect of access and satisfaction on regular mammogram and Papanicolaou test screening in a multiethnic population. Med Care. 2004 Sep;42(9):914-26.
- 110. Spelic DC, Kaczmarek RV, Hilohi M, Belella S. *United States radiological health activities: inspection results of mammography facilities.* Biomed Imaging Interv J 2007; 3(2):e35. Available online at http://www.biij.org/2007/2/e35. Accedido el 17 de setiembre del 2008.
- 111. Stines J. [As always, human quality takes precedence over equipment quality. Reflections on quality assurance of screening mammography and the ineluctable evolution towards digital systems]. J Radiol. 2003 Mar;84(3):267-8.
- 112. Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR, Houn F. *Mammography in the 1990s: the United States and Canada*. Radiology. 1999 Feb;210(2):345-51.
- 113. Svendsen AL, Olsen AH, von Euler-Chelpin M, Lynge E. *Breast cancer incidence after the introduction of mammography screening: what should be expected?* Cancer. 2006 May 1;106(9):1883-90.
- 114. Swedish Organised Service Screening Evaluation Group. Reduction in breast cancer mortality from organized service screening with mammography: 1. Further confirmation with extended data. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Jan;15(1):45-51.
- 115. Tabár L, Duffy SW, Vitak B, Chen HH, Prevost TC. *The natural history of breast carcinoma: what have we learned from screening?* Cancer. 1999 Aug 1;86(3):449-62.
- 116. Tabár L, Vitak B, Chen HH, Yen MF, Duffy SW, Smith RA. Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. Cancer. 2001 May 1;91(9):1724-31.



- 117. Tanner RL. *Mammographic unit compression force: acceptance test and quality control protocols.* Radiology. 1992 Jul;184(1):45-8.
- 118. Urban N, Anderson GL, Peacock S. *Mammography screening: how important is cost as a barrier to use?* Am J Public Health. 1994 Jan;84(1):50-5.
- 119. Vasallo JA, Barrios E. III Atlas de mortalidad por cáncer en el Uruguay. Comparación de dos quinquenios 1994-1998 y 1999-2003. Comisión Honoraria de Lucha contra el Cáncer, 2005.
- 120. Voyvoda N, Ozdemir A, Gültekin S. *Mammography device use in Turkey, and quantity and quality analysis of mammography education*. Diagn Interv Radiol. 2007 Sep;13(3):129-33.
- 121. Wadden N. Accredited mammography units now available on line. CMAJ. 1996 Dec 1;155(11):1550.
- 122. Wang F, McLafferty S, Escamilla V, Luo L. Late-Stage Breast Cancer Diagnosis and Health Care Access in Illinois. Prof Geogr. 2008 Feb;60(1):54-69.
- 123. Wong F. *The Manual of intervention strategies to Increase mammography rates.* The Centers for Disease Control and Prevention, 2000.
- 124. Xunta de Galicia. Resultados da primera campaña e actualización do programa galego de detección precoz do cancro de mama. Xunta de Galicia. Documentos Técnicos de Saúde Pública. Serie B. N° 23.
- 125. Xunta de Galicia. *Control de Calidad en Mamografía.* Guía Prática 2000. Xunta de Galicia. Documentos Técnicos de Saúde Pública. Serie C. N° 8.
- 126. Yaffe MJ, Hendrick RE, Feig SA, Rothenberg LN, Och J, Gagne R. *Recommended specifications for new mammography equipment: report of the ACR-CDC Focus Group on mammography equipment.* Radiology. 1995 Oct;197(1):19-26.
- 127. Zenk SN, Tarlov E, Sun J. Spatial equity in facilities providing low- or no-fee screening mammography in Chicago neighborhoods. J Urban Health. 2006 Mar;83(2):195-210.



8. ANEXOS

ANEXO A



CENSO DE EQUIPOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA"

- (I) Utilice <u>un cuestionario para cada uno de los equipos</u> dentro de los comprendidos en el presente censo, detallados en la tabla 1. (Ejemplo, si posee dos tomógrafos debe llenar dos formularios).
- TAMBIÉN FORMAN PARTE DE ESTE CENSO LOS EQUIPOS QUE NO ESTÁN EN FUNCIONAMIENTO.
- (i) En caso de necesitar más formularios de los que se brindan, por favor realice las fotocopias correspondientes o solicitelo por correo electrónico a: tecnologia@msp.qub.uy.
- (1) LA INFORMACIÓN QUE UD. BRINDE EN ESTE CUESTIONARIO TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.
- (1) ANTE CUALQUIER DUDA QUE SURJA DURANTE EL LLENADO DE ESTE CUESTIONARIO POR FAVOR REALICE LAS CONSULTAS NECESARIAS A: tecnologia@msp.gub.uy O AL TELÉFONO 403 17 25/26 INT. 101 AL 103, DE LUNES A VIERNES DE 8:00 A 12:00 HS. ING. ALONSO, DRA. BERTERRETCHE, DR. CID, DRA. CROCI.

on too ocincindeo		
FECHA / /		
DIRECCIÓN DEL CENTRO:	Locali	DAD (<i>Ej: Las Piedras</i>):
DEPARTAMENTO (<i>Ej. Canelones</i>):	N° DE US	UARIOS DE INSTITUCIÓN:
IDENTIFICACIÓN DE LA LOCALIZAC	CIÓN DEL EQUIP	O :
Centro:	Servicio (<i>donde e</i>	stá ubicado el equipo):
Responsable del Servicio o del Centro:	Teléfono:	Fax:
Celular: E-mail:		



DATOS GENERALES

Persona que llena el cuestionario:	Teléfono:	Fax:
(referencia para posteriores aclaraciones)		
Celular:	E-mail:	
IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:		
Equipo (ver tabla 1):		
Marca: (Por ejemplo, TAC de <u>General Electric</u>)	Modelo: (<i>Ejemplo:</i> <u>.</u>	SYTEC 3000)
N° serie:	N° Registro MSP	:

Ref	Equipos	Unidad de Procedimiento
TAC	Tomógrafo computarizado.	Por Topografía *
DO	Densitómetro óseo.	Por Estudio
RM	Resonancia magnética.	Por Topografía
LE	Litotriptor Extracorpóreo	Por Estudio
ANG	Angiógrafos.	Por Estudio
ARC	Equipo radiológico "Arco en C"	Por Estudio
EDI	Equipos de diálisis.	Por Sesión
GAM	Gammacámara.	Por Sesión
BCO	Bomba de cobalto.	Por Sesión
ALE	Acelerador lineal de electrones.	Por Sesión
BCE	Bombas de circulación Extracorpórea.	Por Intervención Quirúrgica
MAN	Máquinas de anestesia.	Por Intervención Quirúrgica
RX	Equipos de Rayos X convencional	Por Estudio
MAM	Mamógrafo	Por Estudio
ECO	Ecocardiógrafo	Por Estudio
AA	Analizador Automático de Laboratorio	Por Estudio

Tabla 1. Equipos a censar y unidades de procedimiento



^{*}Ejemplo: TAC de cráneo, TAC tórax, TAC abdominopélvica, etc.

ESTADO DEL EQUIPO:					
Disposición:					
☐ En funcionamiento.					
☐ En fase de instalación.	Caus	as de estar	"inst	alado o no	sin funcionar":
$\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ $					
HISTORIAL DEL EQUIPO:					
Año de fabricación: Año	:				
País de origen:					
Fecha de instalación:	Mes		Año:		
Entrada en funcionamiento:	Mes:		Año:		
Fecha de baja:	Mes		Año:		
Comprado: Nuevo		Donación:		<u>Nue</u> vo	
Usa do 🗆				- Usa do	
De un proveedor de Prod. Med.:					

NOMBRE DEL PROVEEDOR:				
			_	
¿Se han encontrado complicaci el último año?	ones durante	el uso del eq	uipo en Sí.	□ No.
(complicaciones refiere a cualquier interrumpiendo el uso del equipo)	inconveniente	que sobreviel	ne en el curso	o de la atención
En caso de respuesta afirmo	itiva ¿De qué	tipo?		
1)				
2)				
3)				
¿El equipo cuenta con rotula empresa proveedora y el nro de	• •		ficar la∏ Sí.	□ No.
LITTI TZACTÓN DEL EQUIDO			,	

Horario habitual de f manejarlo)	uncionamiento del equipo (cuando	o el p	personal est	í disponible para	
Lunes a Viernes:	Total de hrs:				
Sábados:	Total de hrs:				
Domingos y feriados:	Total de hrs:				
Ejemplo: martes 8h, ji	ueves 8h, total de hrs. L a V 16h		_		
En el horario habitual	☐ Sí. ☐ No.				
El equipo funciona al 1	00% de su capacidad de producci	ión?			
En caso negativo, las r	azones son:				
□ Número de p	acientes insuficientes.				
☐ Personal (mé	dico o no) insuficiente.				
Otras causas	s				
especifíquelas —					
¿Cuántos procedimien	tos se realizan al mes,	000	PRDINADAS:		
en circunstancias habituales?			URGENTES:		
(La unidad de cada procedimiento se define en la tabla 1)			TAL:		
¿Dispone de datos de productividad del equipo en el último año?					
(Ej: N° de procedimientos del equipo en el año 2006)			□No		
En caso de respuesta	afirmativa, especifique la misma.				
¿Se dispone del manual del usuario en español?			□ No.		
	quel material que contiene la documer ner en funcionamiento el equipo)	ntación			
¿El equipo es dependiente de insumos específicos?			☐ Sí.	□ No.	



¿Cuáles?	☐ Insumos electr	ónicos:	
	☐ Insumos tubula	duras:	
	☐ Insumos neumá	ticos:	
	☐ Insumos químic	os:	
	☐ Insumos filtros	s:	
	☐ Otros:		
¿Necesita esterilizar acce	esorios?	□ Sí.	□ No.
¿En caso de necesitar est	terilizarMétodo: (marcar	solo uno)	
accesorios, indicar;		D	<u></u>
	Lugar:		
	En la Institución		
	Fuera de la Insti	itución 	
¿El equipo requiere habilit	tación de ARNR (exDINA)	ΓΕΝ)? Sí.	□ No.
En caso de requerirla, se encuentra vigente?		☐ Sí.	□ No.
		·	
FUNCIONAMIENTO DE	L EQUIPO:		
Funcionamiento:			
Correcto.	Causas del "funcionamient	o con problemas"	·:
☐ Con problemas. →			
N ^o de días de fuera de servicio (en el último año, 2006)	L Causas de los ,"días de fuera de servicio	(en el último año)":	



	□ Vencida	☐ Vigente	Fecha vend	cimiento	
			mes: a	ño:	
SERVICIO TÉCNICO:					
Responsable:					
(responsable: se refiere a la e	empresa responsab	ole del servicio i	técnico del eq	лиіро.)	
¿Existe contrato contécnico?	n el servicio	r∏ Sí.		□ No.	
¿Se realiza mantenimien	to preventivo?	☐ Sí.		□ No.	
¿Con qué periodicidad?					
¿Se ha realizado correctivo? (reparacio últimos 3 años				□ No.	
¿Qué tipo de reparaciones se han Mecanicas Eléctricas Neumáticas efectuado?					
¿Se han reemplazad repuestos?	o partes o	□ Sí.		□ No.	
¿Cuáles?					
éSe dispone de mantenimiento?	registros de	□ Papel		oigital	□ No.
SERVICIO A TERCEROS:					
éSe vende el servicio	/ equipo a	Sub-sector p	úblico	□ Sí.	□ No.
Análisis del e	quipamiento médic	o instalado para	la detección de	el cáncer de	mama. Pág. 174

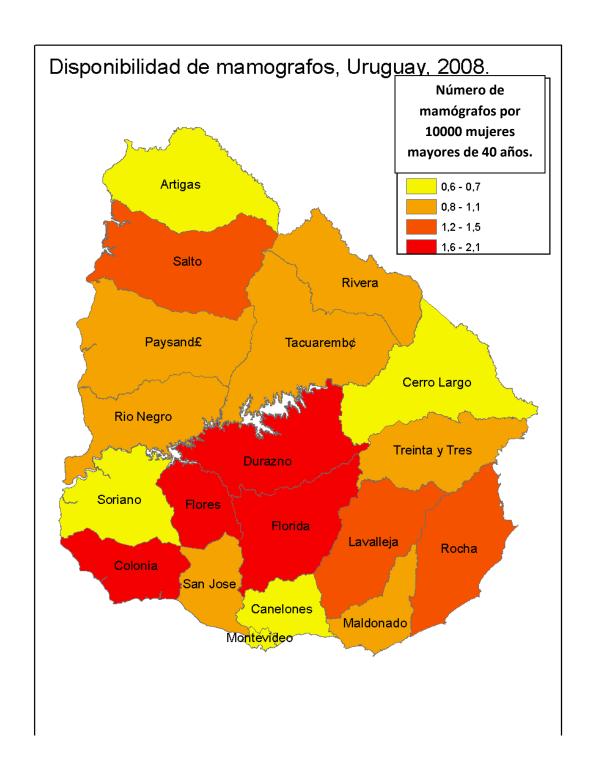


terceros?	En caso de respuesta afirmativa especificar
	cuales instituciones:
	☐ ASSE ☐ Hospital de Clínicas ☐ Fuerzas Armadas
	Sanidad Policial BPS (Bco. de Previsión Social)
	☐ Entes autónomos ☐ FNR(Fondo Nal. de Recursos)
	☐ Otros
	Sub-sector Privado Sí. No.
	En caso de respuesta afirmativa especificar
	cuales instituciones:
	☐ IAMC ☐ Instituciones Privadas
	Seguros Parciales Otros
OBSERVACIONES Y COMENTARIO	5:
MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO	
	Firma del Responsable del Llenado de los Datos

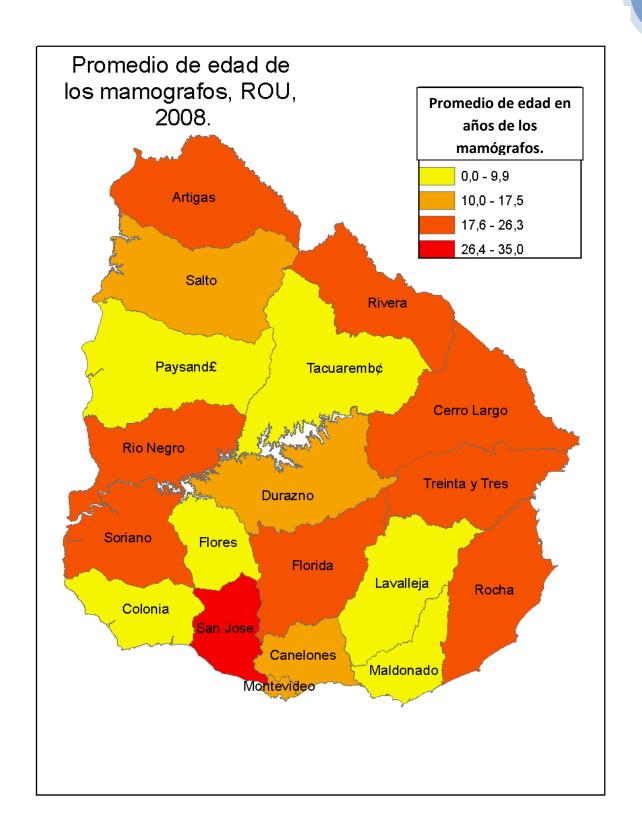


ANEXO B.

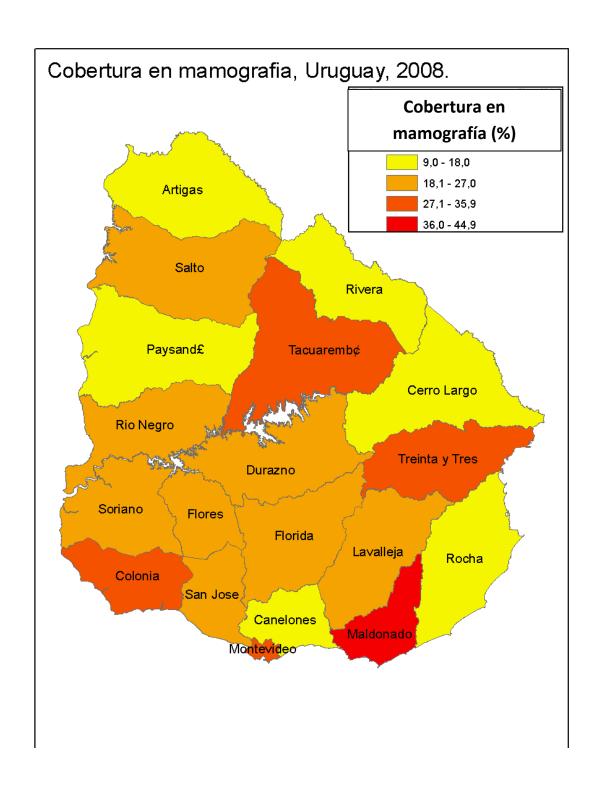




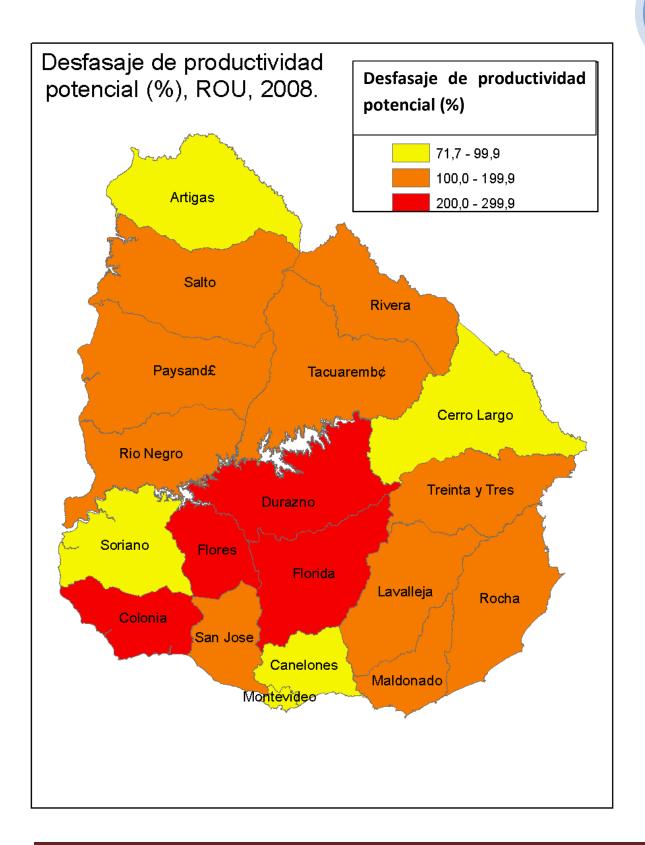




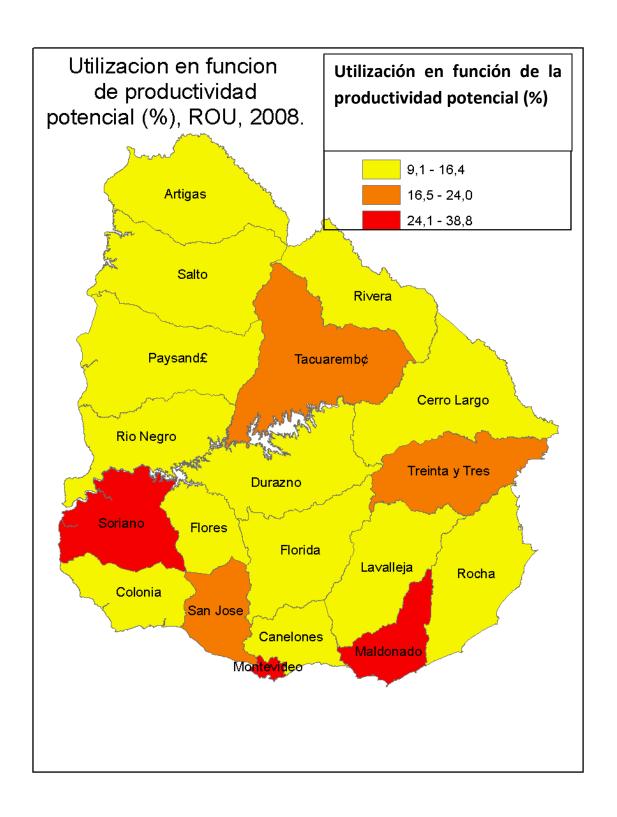














9. GLOSARIO

Calidad de imagen: Contenido de información en la imagen en términos de simples contrastes y detalles visibles.

Compresión de la mama: es la aplicación de presión a la mama durante la mamografía para inmovilizarla y presentar un grosor menor y uniforme al haz de Rayos X.

Cáncer de mama: una lesión demostrada como maligna por estudio anatomopatológico que se clasifica como carcinoma ductal in situ o cáncer de mama invasivo.

Cáncer de intervalo: un cáncer de mama primario que se presenta entre dos exploraciones rutinarias de cribado, en una persona descartada con resultado negativo en la prueba de cribado o con un diagnóstico de no malignidad tras la valoración adicional de una anormalidad detectada en el cribado.

Control de calidad: Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamientos de un equipo que pueden ser medidos y controlados, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

Cribado oportunístico: se refiere al cribado que se realiza fuera del marco de un programa de cribado organizado o basado en la población. Este tipo de cribado puede ser el resultado de por ejemplo una recomendación efectuada durante una consulta médica rutinaria, consulta por una causa no relacionada, sobre la base de un posible riesgo incrementado de desarrollar cáncer de mama (por ejemplo historia familiar).

Dosis glandular promedio (DGP): Término de referencia (ICRP, 1987) para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis absorbida en promedio en el tejido glandular, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

Especificidad: Es el cociente entre los verdaderos negativos / (verdaderos negativos + falsos positivos).

Evaluación de tecnologías en salud (ETES): forma integral de investigar las consecuencias clínicas, económicas y sociales del empleo de las tecnologías en salud



y sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados. El objetivo final de la evaluación es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

Garantía de calidad: Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

Indicador global de calidad: Estimador que pondera de modo global las desviaciones en los distintos parámetros objeto del control de calidad del equipamiento, a la vista de las tolerancias permitidas en los mismos, para ofrecer un juicio integral sobre la calidad de dicho equipamiento y sobre su capacidad para generar un producto que satisfaga unos requerimientos de calidad previamente especificados.

Intervalo de cribado: el intervalo fijo entre 2 pruebas rutinarias de cribado según la política particular de cada programa de cribado.

Mama estándar: Mama de 45 mm de espesor con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

Mamografía: Es el examen radiológico de la mama femenina. Este puede realizarse como cribado o como diagnóstico (en caso de existir alteraciones de la mama).

Maniquí de calidad de la imagen: Maniquí diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de ensayo que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. En mamografía, deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico y simular la atenuación y dispersión de una mama promedio.

Mujeres cribadas: todas las mujeres cribadas en el período al que nos refiramos, incluso si están todavía pendientes de recibir un recordatorio.

Mujeres invitadas: todas las mujeres invitadas en el período al que nos refiramos, incluso si están todavía pendientes de recibir un recordatorio.

Mujeres sintomáticas: las mujeres que refieren quejas o síntomas en relación con la mama en la exploración de cribado pueden ser potencialmente excluídas de la población diana y/o de los resultados de acuerdo con la política de cribado.

Optimización: Principio de la protección radiológica por el cual, en una exploración de radiodiagnóstico, las dosis deberán mantenerse lo más bajo que sea razonablemente posible, preservando la calidad de la imagen.

Período preclínico detectable o Sojourn time: fase preclínica de una enfermedad pero detectable por técnicas diagnósticas.



Placa de compresión: Un plato de forma rectangular, colocado paralelamente por encima de la mesa de la mama del mamógrafo, que se utiliza para comprimir la mama.

Población diana: todas las personas elegibles para acudir al cribado en función de los siguientes criterios: edad, sexo y localización geográfica (de acuerdo con lo establecido en la política de cribado). Incluye grupos especiales, tales como grupos institucionalizados, etc.

Población elegible: La población diana ajustada, es decir la población diana menos aquellas mujeres a excluir en aplicación de criterios distintos de los de edad, sexo y localización geográfica de acuerdo con la política del cribado.

Política del programa de cribado: la política específica de un programa de cribado que determina el sexo y edad del grupo diana, el área geográfica de actuación, el intervalo de cribado, etc.

Programa de garantía de calidad: Documento específico que comprende el conjunto de las actuaciones de garantía de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1984), el programa de garantía de calidad en una instalación de radiodiagnóstico debe traducirse en un esfuerzo organizado para asegurar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor costo posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

Prueba de cribado: la prueba aplicada a todas las mujeres en el programa, generalmente mamografía bilateral de 2 proyecciones (OML y CC).

Punto crítico de irreversibilidad: es el momento de la evolución de cada enfermedad en el cual las medidas terapéuticas no tienen efecto clínico significativo sobre el pronóstico.

Recitación: se refiere a las mujeres que tienen que volver a la unidad de cribado, es decir que son recitadas como consecuencia de la prueba de cribado para:

- Repetición de la mamografía por razones de inadecuación de carácter técnico de la mamografía de cribado (recitación técnica).
- Clarificación de una anormalidad percibida en la exploración de cribado mediante la realización de un procedimiento adicional (recitación para valoración adicional).

Repetición de la prueba de cribado: se refiere a la necesidad de repetir una prueba de cribado por razones técnicas, bien en el momento del cribado o mediante recitación.

Resolución: Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.



Sensibilidad: Es el cociente entre verdaderos positivos/ (verdaderos positivos + falsos negativos).

Sistema de control automático de exposición (AEC/CAE): Una modalidad de funcionamiento de una máquina de rayos X mediante la cual la carga del tubo es automáticamente controlada e interrumpida cuando se alcanza un nivel de exposición predefinido del receptor de imagen. También el potencial de tubo kV puede ser o no automáticamente controlado.

Tamizaje o Cribado o Screening: testeado de voluntarios aparentemente sanos de la población general (asintomáticos) para separarlos en grupos con alta y baja probabilidad de tener una determinada enfermedad.

Tasa de cánceres de intervalo: el número de cánceres de intervalo entre dos ciclos de cribado por cada mil mujeres cribadas en el primero de los dos ciclos.

Tasa de detección de cáncer: número de lesiones demostradas como malignas por estudio anatomopatológico detectadas en un ciclo de cribado por cada mil mujeres cribadas en dicho ciclo. Esta tasa diferirá entre el cribado inicial y los subsiguientes. Los cánceres detectados mediante mamografías intermedias deberían ser considerados como cánceres detectados por el cribado y por lo tanto incluirse en la tasa de detección de cáncer. Los cánceres de mama recidivantes detectados por primera vez en el cribado mamográfico, también deberían ser considerados como cánceres detectados mediante cribado ya que serán identificados y diagnosticados en la misma forma que los cánceres de mama primarios. Las metástasis debidas a un cáncer primario de otra localización encontradas en la mama, no deberían incluirse en la tasa de detección de cáncer.

Tasa de incidencia: el número de casos nuevos de enfermedad diagnosticados en una población definida, en un período de tiempo definido.

Tasa de participación: Número de mujeres que son sometidas a una prueba de cribado como proporción de todas las mujeres invitadas para el cribado.

Tasa de rechazo de imágenes: Porcentaje de imágenes que se consideran inadecuadas en una unidad asistencial de radiodiagnóstico, debido a su baja calidad. Incluye las imágenes obtenidas con subexposición, sobreexposición, errores de colocación del paciente o de colimación del haz de rayos X, fallo del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, etc.

Tasa de recitación: número de mujeres que son recitadas para valoración adicional como proporción de todas las mujeres sometidas a una prueba de cribado.

Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales: número de mujeres sometidas a una exploración mediante técnicas de imagen adicionales como porcentaje



del total de mujeres sometidas a una prueba de cribado (no incluye mamografías repetidas por razones técnicas, ni mamografías intermedias).

Tasa estandarizada a la población mundial: es la tasa que se obtendría usando el método de estandarización directa, si las tasas específicas por grupos de edad observadas se aplicasen a una población mundial estándar.

Tecnología para la salud: La TPS sería toda técnica o herramienta, producto o proceso, método o aparato destinado primariamente a ampliar las capacidades humanas para mejorar el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de las personas enfermas y fomentar o conservar la salud de las personas sanas.

Tiempo de adelanto en el diagnóstico o Lead time: tiempo ganado diagnosticando antes que el paciente presente síntomas (en el período preclínico detectable).

Unidad de cribado: se refiere al edificio o a las dependencias donde se realizan las exploraciones de cribado. No se refiere al número de mamógrafos dentro de la unidad.

Unidad de cribado con dedicación exclusiva: una unidad que se utiliza exclusivamente para las exploraciones de cribado.

Valor Predictivo Positivo de la prueba de cribado: número de cánceres detectados como proporción de las mujeres con una prueba de cribado de resultado positivo.



10. ABREVIATURAS

AATRM: Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas.

ACOG: American College of Obstetrics and Gynecology.

ACR: Amercian College of Radiology.

ACS: Amercian Cancer Society.

AEC/CAE: Sistema de control automático de exposición.

AETMIS: Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en Santé.

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AGS: American Geriatrics Society.

AHAN: As high as needed, "tan alto como sea necesario".

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.

ALARA: As low as reasonable achivable, "tan bajo como sea posible alcanzar".

AMA: American Medical Association.

ARCAL: Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe.

ARNR (ex DINATEN): Autoridad Reguladora Nuclear y de Radioprotección antiguamente Dirección Nacional de Tecnología Nuclear.

ASSE: Administración de Servicios de Salud del Estado.

BIRADS: Breast Imaging Reporting And Data System.

BPS: Banco de Previsión Social.

BRMI: Breast Resonance Magnetic Imaging.

CAD: Computer aided detection.

CAR: Canadian Association of Radiologists.



CC: Craneo caudal.

CCS: Canadian Cancer Society.

CDC: Center for Desease Control.

CHLCC: Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer.

CLIS o CDIS: Carcinoma in situ.

CM: Cáncer de mama.

CNBSS: Estudio Nacional Canadiense de screening de cáncer de mama.

CTFPHC: Canadian Task Force on Preventive Health Care.

DES: Dietilestilbestrol.

DGP: Dosis glandular promedio.

DIGESA: Dirección General de la Salud.

DTM: Departamento de Tecnología Médica.

ETES o ETS: Evaluación de tecnologías en salud.

FDA: Food and Drug Administration.

FNR: Fondo Nacional de Recursos.

FONASA: Fondo Nacional de Salud.

FR: Factor de Riesgo.

HIP: Plan de Seguro de Salud de Nueva York.

IAMC: Institución de Asistencia Médica Colectiva.

IBCSN: International Breast Cancer Screening Network.

IC: Intervalo de confianza.

IMAE: Institutos de Medicina Altamente Especializada.

IMSS: Instituto Mexicano de Seguridad Social.

INE: Instituto Nacional de Estadística.



JUNASA: Junta Nacional de Salud.

mGy: Miligray.

MPBC: Mammography Program of British Columbia.

MQSA: Mammography Quality Standards Act.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

Mx: Mamografía.

NBCCEDP: National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program.

NCI: National Cancer Institute.

NGC: National Guideline Clearinghouse.

ns: no significativo.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

OML: Oblicua medio lateral.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONG-FQ: ONG Fundación Quebracho.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PAP: Papanicolao.

PCM: Programa de Cáncer Mamario.

PNAD: Pesquisa Nacional de Amostras Domiciliares.

PRONACAM: Programa Nacional de Cáncer de Mama.

PRONACCAN: Programa Nacional de Control del Cáncer.

QA: Garantía de calidad.

RR: Riesgo Relativo.

RRFF: Recursos Financieros.

RRHH: Recursos Humanos.



RRMM: Recursos Materiales.

SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud.

TM: Tecnología médica.

TME: Tecnología médica de equipamiento.

TMP: Tecnología médica de procedimiento.

TO: Tecnología organizacional.

TP: Tecnología paramédica.

TPS: Tecnología para la salud.

TS: Tecnología sanitaria.

UKCCCR: Comité Coordinador de Investigación del Cáncer del Reino Unido.

USPSTF: United States Preventive Sercvices Task Force.

VPP: Valor predictivo positivo.

