

proceso  
asistencial  
integrado

**cáncer de mama**







proceso  
asistencial  
integrado

**cáncer de mama**

CÁNCER de mama : proceso asistencial  
integrado / [autoría, Acebal Blanco, María  
Mercedes (coord.) ; Alba Conejo, Emilio... et  
al.]. -- 3ª ed. -- [Sevilla] : Consejería de  
Salud, 2011

175 p. ; 24 cm

1. Neoplasias de la mama 2. Calidad de la  
atención de salud 3. Guía de práctica clínica  
4. Andalucía I. Acebal Blanco, María Mercedes  
II. Alba Conejo, Emilio III. Andalucía.  
Consejería de Salud  
WP 870

1ª edición, 2002

2ª edición, 2005

3ª edición, 2011

CÁNCER DE MAMA: PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO

EDITA: Junta de Andalucía. Consejería de Salud

ISBN: 84-8486-033-7

DEPOSITO LEGAL:

MAQUETACIÓN: Publipartners

# Autoría

## COORDINADORA

### ACEBAL BLANCO, MARÍA MERCEDES

Médica. Directora UGC Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

### ALBA CONEJO, EMILIO

Médico. Jefe de Servicio de Oncología Médica. UGC Oncología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

### ÁLVAREZ BENITO, MARINA

Médica Directora UGC Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

### BAYO LOZANO, ELOISA

Médica. Jefa de Sección de Oncología Radioterápica. Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.

### DEL RÍO URENDA, SUSANA

Técnico de Apoyo Metodológico de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud Junta de Andalucía.

### DOTOR GRACIA, MARISA

Responsable de Calidad, Procesos y Seguridad. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

### DUEÑAS RODRÍGUEZ, BASILIO

Médico. Jefe de Sección de Cirugía General. Complejo Hospitalario de Jaén.

### FERNÁNDEZ ECHEGARAY, ROSARIO

Médica. Técnica Asesora. Subdirección Gestión Hospitalaria y Planificación del SAS.

### FERNÁNDEZ TEMPRANO, JOSÉ MANUEL

Cirujano Plástico Reparador y Estético (FEA). Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.

### GALVÁN RUIZ, ANTONIO

Médico. UGC Rehabilitación. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

### GONZÁLEZ FLORIDO, MARÍA ISABEL

Jefe de Sección Administrativa. Responsable Unidad de Información del Servicio Atención Ciudadana. Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

### HERNÁNDEZ MOLINERO, MARÍA ÁNGELES

Psicóloga Clínica. Responsable departamento Psicooncología. Asociación Española contra el Cáncer de Granada.

### LA CALLE MARCOS, MANUEL

Médico Ginecólogo. Jefe de Sección. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.

#### **LUPIAÑEZ PÉREZ, YOLANDA**

Enfermera. Coordinadora de Enfermería. Servicio de Oncología. Hospital Virgen de la Victoria de Málaga.

#### **MEDINA CARMONA, JOSÉ ANTONIO**

Médico. Director Área Procesos Médicos. Servicio de Oncología Radioterapéutica Hospital Virgen de la Victoria de Málaga.

#### **MUROS DE FUENTES, BEGOÑA**

Farmacia Hospitalaria. UGC Farmacia. Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga.

#### **NEGUERUELA CEBALLOS, BELÉN**

Enfermera Gestora de Casos. Hospital Comarcal de la Axarquía. Vélez-Málaga.

#### **RAS LUNA, JAVIER**

Médico de Familia. Asesor Técnico de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Sevilla.

#### **RUBIO BARRANCO, ASUNCIÓN**

Enfermera. Subdirectora de Enfermería. Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.

#### **VIRIZUELA ECHABURU, JUAN ANTONIO**

Médico Oncólogo. Hospital Virgen de la Macarena.

#### **Conflicto de interés**

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento ni influir en su juicio profesional al respecto

#### **Colaboradores:**

José Palacios Calvo. Médico. Jefe de Servicio Anatomía Patológica. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

Carmen Torre Beltrami. Médica Cirujana Plástica. Jefa Servicio de Cirugía Plástica y Reparador. Hospital Puerta del Mar de Cádiz.

Antonio Gómez Ortega. Médico Cirugía General. Complejo Hospitalario de Jaén.

#### **Revisión Externa:**

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA)

Servicio Andaluz de Salud (SAS)

Sociedades Científicas: SEDIM, SEOM, SAMFYC, ASANEC, Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO), Asociación de Enfermeras de Hospitales de Andalucía (ASENHOA)

#### **Agradecimientos:**

Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)

Asociación de Mujeres Operadas de Cáncer de Mama (ASAMMA)

Asociación de Mujeres con Cáncer de Mama (AMAMA)

# Presentación

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen ciudadanas, ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones en salud hasta lograr un grado de homogeneidad óptimo.

Se trata pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en la persona, el paciente, usuario/a y su entorno familiar y social.

Cuando nos referimos a la Gestión por Procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de los problemas de salud definidos y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que una persona demanda asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes ámbitos de actuación en Atención Primaria (AP) y Atención Hospitalaria (AH), se convierten en elementos esenciales.

Cada una de las publicaciones que se presentan recogen el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial las y los profesionales que prestan la asistencia, por analizar como se están realizando las cosas, y sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que se está desarrollando e implantando de forma progresiva, y que es sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

**Carmen Cortes Martínez**

Directora General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento

# Índice

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| <b>1</b> | <b>Introducción</b>   | <b>→13</b> |
| <b>2</b> | <b>Definición</b>   | <b>→17</b> |
| <b>3</b> | <b>Expectativas</b>   | <b>→19</b> |
| <b>4</b> | <b>Descripción general del Proceso Asistencial Integrado (PAI) Cáncer de Mama</b> | <b>→21</b> |
| <b>5</b> | <b>Componentes: Profesionales, Actividades, Características de calidad</b>        | <b>→23</b> |
| <b>6</b> | <b>Competencias del Equipo de profesionales en el PAI Cáncer de Mama</b>          | <b>→47</b> |
| <b>7</b> | <b>Recursos y Unidades de soporte específicos</b>                                 | <b>→55</b> |
| <b>8</b> | <b>Representación gráfica del PAI:</b>  | <b>→59</b> |
|          | 8.1 Representación global   | →60        |
|          | 8.2 Representación específica   | →61        |
| <b>9</b> | <b>Indicadores</b>  | <b>→65</b> |

|           |   |             |
|-----------|---|-------------|
| <b>10</b> | <b>ANEXOS</b>   | <b>→77</b>  |
|           | Anexo 1: Hoja de ruta del paciente  | →79         |
|           | Anexo 2: Formato normalizado para la solicitud de pruebas de imagen de mama | →81         |
|           | Anexo 3: Informe de estudios de imagen de mama                              | →85         |
|           | Anexo 4: Clasificación TNM  | →89         |
|           | Anexo 5: Tratamiento  | →93         |
|           | 5.1 Tratamiento Quirúrgico  | →94         |
|           | 5.1.1 Cirugía Oncológica  | →94         |
|           | 5.1.2 Cirugía Plástica y Reparadora   | →104        |
|           | 5.2 Tratamiento Quimioterapia   | →111        |
|           | 5.2.1. Estándares de Seguridad en la administración de Quimioterapia        | →116        |
|           | 5.3 Tratamiento Radioterapia  | →120        |
|           | 5.3.1 Estándares de Seguridad en la administración de Radioterapia          | →130        |
|           | Anexo 6: Rehabilitación   | →135        |
|           | Anexo 7: Seguimiento de pacientes con riesgo incrementado de cáncer de mama | →147        |
|           | Anexo 8: Cuidados de Enfermería   | →153        |
|           | Anexo 9: Herramientas relacionadas con el PAI Ca de Mama                    | →159        |
| <b>11</b> | <b>Acrónimos</b>  | <b>→161</b> |
| <b>12</b> | <b>Bibliografía</b>   | <b>→165</b> |





# Introducción

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales, estimándose que en los países de la Unión Europea (UE), la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8%. En España, la tasa de incidencia estimada ajustada por edad para el año 2006 era de 94 por 100.000, una de las más bajas de la UE y, al igual que en otros países occidentales, ha sufrido un considerable aumento entre las décadas del 70 al 90<sup>1</sup>.

Los programas de detección precoz junto con los avances diagnósticos y terapéuticos se han traducido en un incremento de la supervivencia, que se sitúa por encima del 80% a los cinco años del diagnóstico.

Dada la dimensión de la enfermedad la Consejería de Salud ha publicado una actualización del Plan Integral de Oncología de Andalucía (2007-2012)<sup>2</sup>. En España, la mortalidad por cáncer de mama comienza a descender en el año 1992, a un ritmo del 2% anual. Este descenso se observa en todos los grupos de edad, aunque en el grupo de mujeres menores de 50 años<sup>3</sup> se detecta antes y es superior en magnitud. Sin duda, un factor determinante en esta mejora han sido los nuevos tratamientos adyuvantes tras la cirugía en tumores primarios.

También se ha notificado un descenso significativo de la mortalidad en las mujeres de 50-69 años (alrededor del 3%) y menos marcado en las mayores de 69 años<sup>4</sup>. En España, los programas de cribado poblacionales para mujeres entre 50 y 69 años fueron implementados en todo el territorio español durante los años 90. El menor descenso, ya mencionado, en mujeres mayores de 69 años, puede estar reflejando ya no una menor reducción de la mortalidad en este grupo, sino una mayor supervivencia

de los grupos de edad más jóvenes<sup>5</sup>. En España la menor mortalidad se registra en Galicia, el suroeste de Castilla y León y Andalucía oriental.

En la actualidad no se conoce cuál es el agente causal del cáncer de mama. Los factores de riesgo conocidos más importantes no son modificables: la edad y el sexo (sólo un 1% de los cánceres de mama se producen en hombres y el 75% de los casos ocurren en mujeres mayores de 50 años), los antecedentes personales de cáncer de mama, los factores genéticos (BRCA1 y BRCA2), los antecedentes familiares y factores hormonales (relacionados con la menarquía, la menopausia o la terapia hormonal sustitutiva). Existen otros factores que se han relacionado con el cáncer de mama: obesidad, dieta rica en grasa, consumo de alcohol, exposición a sustancias químicas similares a los estrógenos (pesticidas, ciertos productos industriales...) o exposición previa a una radiación intensa (especialmente durante la infancia) √.

Por su importancia, la investigación, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama deben ser aspectos considerados como prioritarios dentro de la política sanitaria. Desde el punto de vista de la prevención secundaria es importante continuar los programas de diagnóstico precoz, evitar los retrasos diagnósticos y asegurar a las pacientes la mejor estrategia terapéutica. Por otra parte la investigación etiológica debe continuar, ya que los factores ya establecidos explicarían menos del 50% de los casos observados.

La patología mamaria exige un abordaje multidisciplinar, tanto en las actividades de detección precoz como en el diagnóstico y tratamiento, al estar implicados una gran variedad de profesionales tanto del ámbito de la Atención Primaria como de Atención Hospitalaria siendo, además imprescindible una perfecta coordinación que garantice la continuidad asistencial. La ventaja de la implicación de un grupo de profesionales de distinta formación y distinta área de conocimiento, es clara, pues se garantiza la respuesta a todos los aspectos de la enfermedad y expectativas de la paciente.

De todo lo enunciado anteriormente se justifica el necesario abordaje de esta patología desde la gestión por procesos, analizando y ordenando los flujos de trabajo y con la necesidad de actualización del conocimiento científico, planes de cuidados y todos los aspectos de la enfermedad.

En esta tercera edición del PAI Cáncer de Mama, se realiza una revisión y actualización del documento anterior<sup>6</sup>, incorporando nuevos aspectos relacionados con dimensiones específicas de calidad, tales como la persona, la evidencia científica, el uso adecuado del medicamento, los cuidados enfermeros y la seguridad del paciente.

En esta revisión se ha intentado orientar y convertir el documento en una herramienta más práctica para los profesionales y vincularla con las líneas estratégicas de la Organización. En el recorrido del paciente se visualiza a la persona que participa activamente en el desarrollo del mismo, fortaleciendo la toma de decisiones y desarrollando de forma efectiva los derechos fundamentales de la persona a la información, la intimidad, la confidencialidad, la toma de decisiones compartidas, etc.

Este documento está diseñado para que nuestras actuaciones se hallen fundamentadas en las necesidades y expectativas del ciudadano, y avaladas por una práctica clínica acorde con el conocimiento científico disponible. Deben orientarse a facilitar la

continuidad asistencial, a disminuir la variabilidad en la práctica clínica y a permitir una correcta evaluación de los resultados obtenidos.

En la confección de este renovado PAI Ca de Mama han participado profesionales procedentes de la atención primaria y hospitalaria y de la propia administración sanitaria que, en un ejemplo de generosidad y rigor en su trabajo, han aportado, una vez más, nuevas y valiosas herramientas para la consecución de una gestión sanitaria de calidad.

### Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en la literatura científica para localizar las guías de práctica clínica (GPC) relacionadas con el diagnóstico y manejo del Cáncer de mama. Para ello se utilizaron las principales bases de datos referenciales: Medline, Embase, Centre for Reviews and Dissemination (CRD); aquellas instituciones y organismos con Guías de Práctica Clínica o repertorio de Guías: NICE, US Food and Drug Administration (FDA), National Guidelines Clearinghouse, National Library of Guidelines; así como en el metabuscador Tripdatabase hasta el 28 de enero del 2011.

La búsqueda se realizó siguiendo el formato PICO (población, intervención, comparación y resultados). El tipo de estudio se limitó, centrándose en guías de práctica clínica. No hubo limitación por idioma ni año de publicación. En el Anexo 1 se muestran dos ejemplos de la estrategia de búsqueda utilizada para Medline y Embase. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos tanto en formato libre como en lenguaje controlado con los términos MeSH, Emtree, etc, de forma muy sensible para evitar la pérdida de algún documento relevante. Se realizaron, además, búsquedas manuales de referencias cruzadas de las guías incluidas.

En la selección posterior se limitó por fecha de publicación incorporando los documentos desde el año 2005 al 2011, utilizando solo la evidencia mas reciente y evitando así la utilización de documentos obsoletos. En esta selección se incluyeron aquellos estudios relacionados con el manejo y tratamiento del Cáncer de Mama.

Además, se realizó una lectura crítica y una síntesis cualitativa, valorando para ello el diseño y la metodología empleada en las guías utilizadas, mediante la herramienta AGREE disponible en el siguiente enlace: <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>. Esta búsqueda sistemática se realizó para localizar la evidencia científica con el fin de apoyar y actualizar las recomendaciones que aparecen en este Proceso Asistencial Integrado (PAI).

La estrategia de búsqueda y la evaluación de la calidad de los artículos incluidos en la elaboración del PAI Cáncer de Mama se encuentran disponibles en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA); a ellos se puede acceder mediante el correo electrónico: [aetsa.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es).





# 2

## Definición

### Definición funcional

Conjunto de actividades preventivas\*, diagnósticas, terapéuticas, de seguimiento y cuidados, destinadas al manejo integral de personas que presentan signos/síntomas clínicos o hallazgos en pruebas diagnósticas con técnica de imágenes sospechosas de malignidad, o en las que se detecta incremento del riesgo para cáncer de mama, procedentes de cualquier ámbito de actuación: Atención Primaria (AP), Atención Hospitalaria (AH) y/o del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDP-CM).

### Límite de entrada

- Persona (hombre o mujer) que presenta síntomas/signos clínicos de sospecha\*\*, detectados en cualquier ámbito asistencial o hallazgos en prueba diagnósticas<sup>7</sup> con técnica de imagen sospechosos de malignidad \*\*\*
- Consulta de una persona en cualquier punto del sistema sanitario por cualquier motivo, en la que de manera oportunista o casual se le detecta la existencia de riesgo incrementado de Cáncer (Ca) de Mama \*\*\*\*

\* Seguimiento especial para pacientes con riesgo incrementado de cáncer de mama.

\*\* Se consideran síntomas/signos clínicos de sospecha<sup>8</sup>: nódulo palpable, secreción patológica (unilateral, unipórica y espontánea), y los cambios del complejo areola-pezones (inversión, retracción, ulceración, engrosamiento, edema, inflamación).

\*\*\* Se consideran hallazgos de sospecha en prueba diagnóstica con técnica de imagen todas aquellas lesiones palpables y no palpables con características encuadrables

dentro de las categorías 3 (probablemente benigna), 4 y 5 (sospecha intermedia y alta) del sistema BI-RADS<sup>®9</sup> del Colegio Americano de Radiología.

\*\*\*\* Se considera riesgo incrementado de cáncer de mama a:

- Pacientes con biopsia mamaria previa y resultado histopatológico de hiperplasia ductal atípica, neoplasia lobulillar, lesión papilar o hiperplasia ductal típica en pacientes postmenopáusicas.
- Pacientes con antecedentes de radiación torácica en la adolescencia.
- Pacientes con antecedentes familiares de cáncer de mama y/o ovario.

#### **Limite final**

- Si el diagnóstico es distinto de Ca. de mama.
- Persona que tras estudio y/o tratamiento reúne condiciones clínicas y de valoración de riesgo, para seguimiento en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDP-CM).

#### **Límites marginales**

- Tumores no epiteliales de la mama
- Tumores metastáticos en la mama
- Si el diagnóstico es cáncer (Ca) y no procede tratamiento oncológico activo.



# 3

## Expectativas

El elemento nuclear que justifica el desarrollo del Proceso Asistencial Integrado (PAI) Cáncer de Mama (CM) es la persona y sus familiares, el punto de partida para el abordaje del PAI es el conocimiento de sus necesidades y expectativas, para ello se ha considerado la experiencia acumulada durante estos años en la exploración de expectativas en el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA), utilizando diferentes fuentes primarias de información, los resultados de las encuestas de satisfacción, los motivos más frecuentes de las sugerencias y reclamaciones, la exploración de expectativas en estos años para los PAI, los Planes Integrales, el desarrollo de grupos focales, y la información obtenida de la Escuela de Pacientes, etc.

La disponibilidad de este banco de expectativas generales, ha facilitado poder realizar una revisión de las mismas y extraer las que se consideran están relacionadas con el Proceso Asistencial Integral Cáncer de Mama (PAI CM), para y en función de ellas, establecer los objetivos específicos a conseguir con la descripción de las actividades y sus características de calidad del PAI CM en el marco establecido en la estrategia de la Gestión por Procesos en el SSPA.

Será en cada centro o ámbito de actuación, y en el momento de implantar el PAI, cuando el grupo de profesionales que lo vayan a realizar, tendrán que considerar la necesidad de explorar las expectativas específicas de los pacientes, hombres y mujeres y sus familias, en relación a aspectos concretos del desarrollo del PAI en ese momento y entorno determinado.

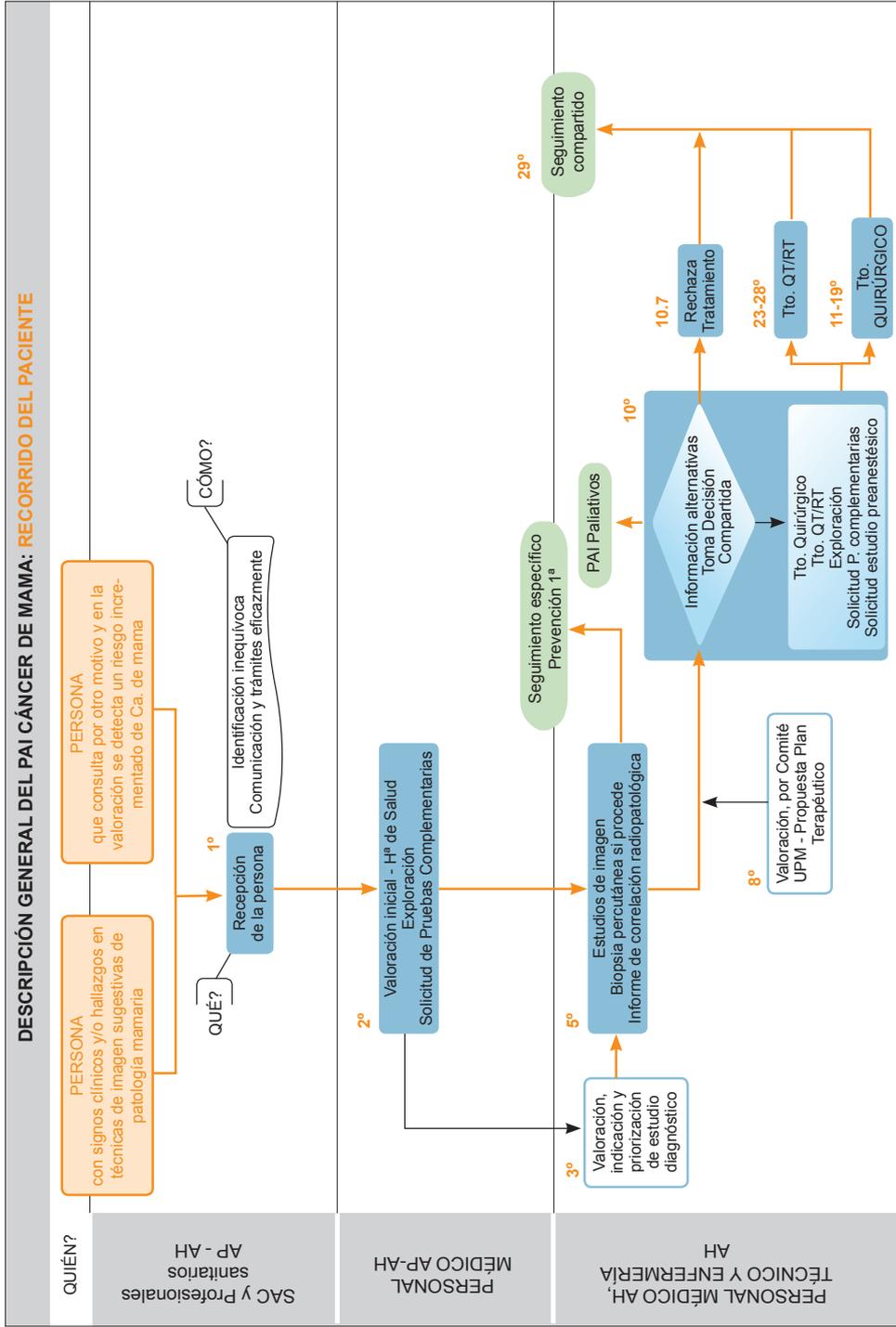




## Descripción general

La descripción general del PAI se ha realizado siguiendo el recorrido del paciente representando gráficamente: los profesionales que desarrollan la actividad (QUIÉN), el ámbito de actuación (DÓNDE), la actividad o el servicio que se realiza (QUÉ), sus características de calidad (CÓMO), y la secuencia lógica de su realización (CUÁNDO) reflejándose en la Hoja de Ruta del paciente (Anexo 1).

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PAI CÁNCER DE MAMA: RECORRIDO DEL PACIENTE





# Componentes

## Profesionales, actividades, características de calidad

Los profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en el PAI CM, se describen en función de la actividad a realizar en cada fase del mismo teniendo en cuenta el recorrido del paciente.

Al describir las actividades se han considerado e integrado todos los elementos y dimensiones de la calidad:

- La efectividad clínica (recomendaciones que se explicitan en características de calidad de las actividades descritas).
- La seguridad del paciente, identificando con el triángulo ( $\Delta$ ) los puntos críticos del PAI con riesgo potencial para la seguridad del paciente<sup>11</sup>.
- La información, identificando con (i) los momentos en el desarrollo del PAI que se debe informar al paciente y/o familia<sup>12</sup>.
- Los cuidados de enfermería.
- Las actividades no clínicas.
- Las recomendaciones del grupo de expertos indicadas con el símbolo  $\checkmark$ .

El procedimiento seguido para su realización se ha basado en la definición de QUIÉN-DÓNDE-QUÉ-CÓMO y CUÁNDO de manera secuencial y temporal siguiendo el recorrido del paciente.

La identificación de actividades se ha representado gráficamente mediante tablas diferenciadas que contemplan:

- Tabla fondo blanco: Actividad desarrollada por el profesional sin presencia del/la paciente.
- Tabla fondo gris: Actividad desarrollada con presencia del/la paciente.

## SERVICIO DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA (SAC) AP-AH

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <p><b>1º</b></p> <p><b>RECEPCIÓN DE LA PERSONA</b></p> | <p><b>1.1</b> Se aplicarán medidas para la identificación inequívoca de la persona mediante tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</p> <p><b>1.2</b> Existirá y estará implementado un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) para la confirmación de la identidad inequívoca de la persona en la entrevista telefónica <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</p> <p><b>1.3</b> Se registrarán y/o verificarán los datos administrativos actualizados en la Historia de Salud (Hª de Salud).</p> <p><b>1.4</b> <b>i</b> Se informará de los procedimientos de acceso a la consulta/servicio (día, hora, ubicación) de forma clara y precisa a la persona y/o la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> |

## PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA DE AP-AH

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <p><b>2º</b></p> <p><b>VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE</b></p> <p>Identificación signos y síntomas de alarma o riesgo incrementado de cáncer de mama</p> <p>Solicitud de estudio de imagen</p> <p>Información a la persona</p> | <p><b>2.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</p> <p><b>2.2</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración clínica  <math>\Delta^9</math> OMS-17 ESP.</p> <p><b>2.3</b> La historia clínica y la exploración física irán orientadas a la confirmación de la sospecha diagnóstica e identificación de signos y/o síntomas de alarma como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nódulo palpable.</li> <li>• Secreción patológica (unilateral, unipórica y espontánea).</li> <li>• Cambios del complejo areola-pezón (inversión, retracción, ulceración, engrosamiento, edema, inflamación).</li> <li>• Factores que aumenten el riesgo para cáncer de mama<sup>13,16</sup>.</li> </ul> <p><b>2.4</b> La solicitud del estudio de imagen se realizará en el formato normalizado según el modelo descrito en el Anexo 2.</p> <p><b>2.5</b> <b>i</b> Se informará de forma clara y precisa a la persona y/o familiar en un entorno de privacidad y confidencialidad, del estudio a realizar, riesgos, beneficios y alternativas con actitud facilitadora, respondiendo a sus demandas de información y expectativas.</p> |

**RESPONSABLE RADIODIAGNÓSTICO O COORDINADOR UNIDAD  
FUNCIONAL DE PATOLOGÍA MAMARIA (UPM)**

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <p><b>3º</b></p> <p><b>VALORACIÓN,<br/>INDICACIÓN Y<br/>PRIORIZACIÓN<br/>DE ESTUDIO<br/>DIAGNÓSTICO</b></p> | <p><b>3.1</b> Se valorará la indicación de la prueba diagnóstica y su prioridad en relación al motivo de consulta, edad, antecedentes familiares y personales de riesgo.</p> <p><b>3.2</b> Se garantizará la confidencialidad en todo momento.</p> |

**SAC AH**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>4º</b></p> <p><b>CITACIÓN DEL<br/>PACIENTE</b></p> | <p><b>4.1</b> La citación se registrará según prioridad establecida y respondiendo a plazos de tiempos de respuesta.</p> <p><b>4.2</b> <b>i</b> Se realizará por vía telefónica, postal certificado o burofax con Información al paciente clara y precisa para la realización del estudio.</p> <p><b>4.3</b> Se dejará constancia documental de la confirmación de la recepción de la cita o la imposibilidad de contactar con el paciente.</p> |

**PERSONAL DE RADIODIAGNÓSTICO**

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <p><b>5º</b></p> <p><b>REALIZACIÓN<br/>DE TÉCNICAS<br/>RADIODIAGNÓSTICAS</b></p> | <p><b>5.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <math>\Delta^2</math> OMS – 12 ESP.</p> <p><b>5.2</b> Se actualizarán los datos administrativos en la Hª de Salud del paciente.</p> <p><b>5.3</b> Se identificarán los factores de riesgo <math>\Delta^{14}</math> ESP y condiciones personales del paciente (edad, embarazo, etc.) y/o pruebas de imagen anteriores.</p> <p><b>5.4</b> <b>i</b> Se le informará de forma clara, precisa y con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información y</p> |

| Actividades | Características de calidad   |
|-------------|--|
|             | <p>expectativas sobre los estudios a realizar, los riesgos, beneficios, alternativas, así como su colaboración en el estudio (posición correcta, apnea, etc.), quedando reflejado el momento y los contenidos de la información al paciente y/o sus familiares.</p> <p><b>5.5</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración física  <math>\Delta^9</math> OMS -17 ESP.</p> <p><b>5.6</b> Si procede la realización de biopsia percutánea (Categorías BI-RADS 4 y 5, y Categoría BI-RADS 3 en las que se desestime el seguimiento), se realizará preferentemente en acto único <math>\checkmark</math>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>i</b> Se informará de forma clara y precisa del estudio a realizar, riesgos, beneficios y alternativas con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información y expectativas.</li> <li>• Se cumplimentará el formulario de Consentimiento informado (CI) escrito cuando se le realice un procedimiento definido en el catalogo de CI<sup>17</sup>.</li> </ul> |

## PERSONAL MÉDICO Y TÉCNICO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>6º</b></p> <p><b>ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO</b></p> | <p><b>6.1</b> Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la muestra, comprobando siempre la correspondencia con la solicitud <math>\Delta^2</math> OMS -12 ESP.</p> <p><b>6.2</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes y después del procesado de las muestras  <math>\Delta^9</math> OMS -17 ESP.</p> <p><b>6.3</b> Existirá y estará implementado un PNT específico del Centro para el procesamiento de la muestra.</p> <p><b>6.4</b> El informe anatomopatológico deberá estar normalizado e incluir en sus contenidos: resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas, información de utilidad clínica necesaria para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.</p> |

| Actividades | Características de calidad  |
|-------------|---|
|             | <p><b>6.5</b> Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante <math>\Delta^8</math> OMS.</p> |

#### PERSONAL MÉDICO AH: RADIÓLOGO/A

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <p><b>7º</b></p> <p><b>VALORACIÓN DEL ESTUDIO Y CONDUCTA A SEGUIR</b></p> | <p><b>7.1</b> Se emitirá el Informe de correlación de los estudios realizados (Anexo 3) que incluya la correlación clínica, radiológica, anatomopatológica y estadificación (Anexo 4) que fundamenten la conducta a seguir.</p> <p><b>7.2</b> Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante <math>\Delta^8</math> OMS.</p> |

#### PROFESIONALES DE AH: UNIDAD DE PATOLOGÍA MAMARIA (UPM)

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <p><b>8º</b></p> <p><b>VALORACIÓN DEL CASO INDIVIDUAL</b></p> | <p><b>8.1</b> Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la documentación clínica <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>8.2</b> La valoración del caso y la <b>propuesta de opciones terapéuticas priorizadas</b> (Anexo 5) serán realizadas en función de las características clínicas del paciente, la historia de salud, pruebas complementarias y resultado anatomopatológico.</p> <p>Se consideran especiales las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cáncer de mama en el varón*</li> <li>• Cáncer de mama durante el embarazo**</li> <li>• Tumor phylodes de mama***</li> </ul> <p><b>8.3</b> Si cumplen los Criterios de Indicación recogidos en el Anexo 5.1.2, se incluirá una propuesta de Reconstrucción mamaria Inmediata o Diferida.</p> |

\*Cáncer de mama en el varón: El tratamiento es el mismo que en la mujer con las siguientes peculiaridades: Salvo excepciones no es posible la realización de cirugía conservadora. El tratamiento hormonal solo se puede realizar con Tamoxifeno durante cinco años si los receptores hormonales son positivos<sup>4</sup>.

\*\*Cáncer de mama durante el embarazo: Si la paciente se ha diagnosticado durante el primer trimestre se realizará tratamiento quirúrgico. No es posible tratamiento Adyuvante si la paciente continúa el embarazo.

Si se diagnostica en el segundo-tercer trimestre se realizará tratamiento quirúrgico del tumor y se valorarán las posibilidades de tratamiento quimioterápico durante el embarazo<sup>18,19</sup>.

\*\*\*Tumor phylodes de mama: El tratamiento quirúrgico consiste en escisión de tumor con márgenes amplios sin linfadenectomía. En función del tamaño y número de mitosis se valorará tratamiento complementario con RT y QT<sup>18</sup>.

## SAC DE AH

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <p>9º</p> <p><b>CITACIÓN DEL PACIENTE A CONSULTA</b></p> | <p><b>9.1</b> La citación se establecerá según prioridad y respondiendo a plazos de tiempos de respuesta.</p> <p><b>9.2</b> <b>i</b> Se realizará por vía telefónica, postal certificado o burofax con Información al paciente clara y precisa para la realización del estudio.</p> <p><b>9.3</b> Se dejará constancia documental de la confirmación de la recepción de la cita o la imposibilidad de contactar con el paciente.</p> |

## PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA DE LA UNIDAD DE PATOLOGÍA MAMARIA (UPM) - AH

| Actividades                                 | Características de calidad  |
|---|---|
| <p>10º</p> <p><b>VALORACIÓN CLÍNICA</b></p> | <p><b>10.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <b>Δ<sup>2</sup> OMS - 12 ESP</b>.</p> <p><b>10.2</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración física <b>Δ<sup>9</sup> OMS -17 ESP</b>.</p> <p><b>10.3</b> El profesional médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizará la Hª de Salud, incluyendo antecedentes familiares de riesgo (Anexo 7).</li> <li>• Valorará si existe correlación clínica con la recomendación del comité de la UPM.</li> <li>• La valoración clínica incluirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>- La relación tamaño mama y del tumor, para decidir si es candidata a cirugía conservadora o no.</li> </ul> </li> </ul> |

| Actividades                         | Características de calidad   |
|-------------------------------------|--|
| Propuesta alternativas Terapéuticas | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El estado general: contraindicaciones médicas o físicas para la cirugía (por riesgo anestésico), o para la radioterapia posterior, en caso de cirugía conservadora).</li> <li>• Se solicitarán las pruebas complementarias necesarias.</li> <li>• En caso de detectar situación de riesgo incrementado se emitirá informe a médico de AP para valoración del riesgo de familiares del entorno del/la paciente (Anexo 7).</li> </ul> <p><b>10.4</b> <b>i</b> Se informará al paciente y/o familiar o su representante legal de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, en un entorno de privacidad y confidencialidad, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Del resultado de las pruebas diagnósticas y el plan de tratamiento propuesto por la UPM, así como de las alternativas posibles, respetando la decisión autónoma del paciente, dejando constancia documental en la Hª de Salud.</li> <li>• Se le ofrecerá la posibilidad de segunda opinión médica<sup>20</sup>.</li> <li>• En los estadios 0, I y IIa, que no presenten contraindicación para tratamiento conservador, se entregará el documento “Alternativas de tratamiento para el Ca. de mama. ¿Qué opción prefiero?”<sup>21</sup>. En este caso se gestionará nueva cita para la revisión conjunta y toma de decisiones tras el uso de la herramienta.</li> </ul> |
| Toma de decisiones compartida       | <p><b>10.5</b> En caso de optar por el tratamiento quirúrgico (Anexo 5.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>i</b> Se informará del procedimiento quirúrgico a realizar (riesgos y beneficios.)</li> <li>• Se entregará el formulario de CI (Catálogo de consentimiento informado).</li> <li>• Se entregará al paciente y/o familiar el listado de verificación prequirúrgica <b>Δ<sup>19</sup> ESP</b> disponible en el Observatorio para la seguridad del paciente<sup>11</sup>.</li> <li>• Se solicitará inclusión en registro de demanda quirúrgica (RDQ).</li> <li>• Se solicitará de estudio preanestésico.</li> <li>• Se solicitarán pruebas cruzadas para posible transfusión sanguínea, previo Consentimiento Informado <b>Δ<sup>18</sup> ESP</b>.</li> <li>• <b>i</b> Se le informará del procedimiento mediante el cual se le notificará la fecha del ingreso, facilitándole un número telefónico de contacto para consultar dudas sobre su proceso.</li> </ul> <p><b>10.6</b> En caso de optar por el tratamiento Quimioterapia (QT), (Anexo 5.2) y/o Radioterapia (RT) (Anexo 5.3) se seguirán las pautas recomendadas a partir de la actividad 26 y siguientes, gestionando la interconsulta en el mismo acto.</p>   |

| Actividades | Características de calidad   |
|-------------|--|
|             | <p><b>10.7</b> En caso de no aceptación de los tratamiento activos posibles, se hará seguimiento compartido en AH-AP. Si el paciente está en estado clínico avanzado sin posibilidad de tratamiento específico, se remitirá para seguimiento por Cuidados Paliativos.</p> <p><b>10.8</b> En esta fase los cuidados irán encaminados a<sup>22</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento: procedimientos terapéuticos (NOC 1814).</li> <li>• Conocimiento: recursos sanitarios (NOC 1806).</li> <li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li> <li>• Aceptación del estado de salud (NOC 1300).</li> <li>• Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).</li> </ul> |

#### PROFESIONALES MÉDICO Y ENFERMERÍA AH: ANESTESISTA

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <p><b>11°</b></p> <p><b>ESTUDIO PREANESTÉSICO</b></p> | <p><b>11.1</b> Se recomienda realizarlo en un máximo de siete días y en acto único ✓.</p> <p><b>11.2</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <math>\Delta^2</math> OMS – 12 ESP.</p> <p><b>11.3</b> Se realizará estudio preanestésico protocolizado, dejando constancia documental en la Hª de Salud del/la paciente de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La medicación habitual si existe, y su posible interacción con la intervención.</li> <li>• La entrega de formulario de consentimiento informado para el procedimiento anestésico a utilizar (Catálogo de CI).</li> <li>• Se comprobará la existencia de petición de pruebas cruzadas.</li> </ul> <p><b>11.4</b> <b>i</b> Se Informará del resultado y del tipo de anestesia en función del procedimiento quirúrgico en un entorno de privacidad y confidencialidad, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> <p><b>11.5</b> En esta fase los cuidados irán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento: procedimientos terapéuticos (NOC 1814).</li> <li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li> <li>• Aceptación del estado de salud (NOC 1300).</li> <li>• Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).</li> </ul> |

## PROFESIONALES DEL SAC / CELADOR/A - AH

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <p><b>12°</b></p> <p><b>RECEPCIÓN Y TRASLADO PARA INGRESO</b></p> | <p><b>12.1</b> Recepción del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aplicarán medidas de verificación (nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) para la filiación inequívoca de la persona, y/o identificación mediante brazalete con al menos dos códigos de identificación diferentes <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</li> <li>• Se actualizarán los datos administrativos en la Hª de Salud.</li> <li>• <b>i</b> Se entregará al paciente y/o familiares información sobre normas relativas de acceso y circulación en el hospital y área quirúrgica, con actitud facilitadora para atender a sus demandas de información y expectativas.</li> </ul> <p><b>12.2</b> El traslado para la hospitalización, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente <math>\Delta^3</math> OMS - 20 ESP.</p> |

## PERSONAL MEDICO, DE ENFERMERÍA, CELADOR/A AH: CIRUJANO/A, GINECÓLOGO/A

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <p><b>13°</b></p> <p><b>RECEPCIÓN PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN</b></p> | <p><b>13.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>13.2</b> <b>i</b> Se comprobará que el paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar y existe registro documental de dicha información en la Hª de Salud (Formulario de consentimiento informado Catalogo CI).</p>  |
| <p>Evaluación clínica</p>   | <p><b>13.3</b> Se comprobará que consta en la Hª de Salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico clínico.</li> <li>• Indicación del procedimiento quirúrgico.</li> <li>• Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias.</li> <li>• Los riesgos identificados de seguridad <math>\Delta^{14}</math> ESP.</li> <li>• Existencia de solicitud de pruebas cruzadas para posible transfusión sanguínea y CI firmado.</li> <li>• Consumo de fármacos de forma habitual o esporádica. En caso afirmativo se notificará al Servicio de Farmacia para la Conciliación terapéutica según procedimiento establecido en cada hospital <math>\Delta^6</math> OMS.</li> </ul> <p><b>13.4</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes  <math>\Delta^9</math> OMS - 17 ESP.</p> |

| Actividades            |   |
|------------------------|---|
| Preparación quirúrgica | <p><b>13.5</b> Se realizará Preparación prequirúrgica según procedimiento normalizado de trabajo (PNT).</p> <p><b>13.6</b> En esta fase los cuidados de enfermería se orientarán a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de la ansiedad (NOC 1402).</li> <li>• Conocimiento: procedimiento terapéutico (NOC 1814).</li> <li>• Control del dolor (NOC 1605).</li> <li>• Enseñanza prequirúrgica (NIC 5610)<sup>23</sup>.</li> <li>• Preparación del alta (desde el ingreso), con vida independiente o con apoyos (NOC 0311 y 0312).</li> <li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li> <li>• Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).</li> </ul> <p><b>13.7</b> Existirá y estará implementado un procedimiento específico para verificar las condiciones de seguridad en el itinerario quirúrgico <math>\Delta^4</math> OMS - 19 ESP.</p> |

**PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH: MEDICINA NUCLEAR Y RADIODIAGNÓSTICO \***

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <p><b>14°</b></p> <p><b>BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA (BSGC)</b></p> <p>Traslado</p> | <p><b>14.1</b> Se realizará por el personal de Medicina Nuclear y Radiodiagnóstico*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificará la identificación inequívoca del paciente <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</li> <li>• Comprobará en la Hª de Salud: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnóstico.</li> <li>- Indicación del procedimiento quirúrgico.</li> <li>- Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>14.2</b> Comprobará que el paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar, da su consentimiento y existe registro documental de dicha información en la Hª de Salud (Formulario de consentimiento informado CI).</p> <p><b>14.3</b> Existirá y estará implementado un PNT específico para la realización de la técnica de BSGC.</p> <p><b>14.4</b> El traslado se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente <math>\Delta^3</math> OMS - 20 ESP.</p> |

\*El personal de Radiodiagnóstico participará en caso de lesiones no palpables, en las que el radiotrazador se aplique por inyección intratumoral.

**PERSONAL MEDICO, DE ENFERMERÍA Y CELADOR AH: RADIOLOGO/A, MEDICINA NUCLEAR**

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <p><b>15°</b></p> <p><b>MARCAJE DE LESIONES NO PALPABLES (guía metálica/inyección de trazador)</b></p><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><p>Traslado</p> | <p><b>15.1</b> Se realizará por el personal de Radiodiagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verificación de la identificación inequívoca del paciente <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</li><li>• Comprobara en la Hª de Salud:<ul style="list-style-type: none"><li>- Diagnóstico.</li><li>- Indicación del procedimiento quirúrgico.</li><li>- Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias.</li></ul></li></ul> <p><b>15.2</b> Comprobará que el/del paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar, da su consentimiento y existe registro documental de dicha información en la Hª de Salud.</p> <p><b>15.3</b> Se realizarán los procedimientos por técnicas de imagen correspondientes para la colocación de marcadores metálicos en lesiones no palpables o la inyección de trazador para la técnica de ROLL o SNOLL según PNT del Centro.</p> <p><b>15.4</b> El traslado al Bloque quirúrgico se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente <math>\Delta^3</math> OMS - 20 ESP.</p> |

**PERSONAL MEDICO, DE ENFERMERÍA Y CELADOR AH: CIRUJANO/A, GINECÓLOGO/A, ANESTESISTA**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>16°</b></p> <p><b>TRATAMIENTO QUIRÚRGICO</b></p> <p>Información</p> <p>Traslado del paciente</p> | <p><b>16.1</b> El paciente será recepcionado por enfermería de Bloque Quirúrgico que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificará la identificación inequívoca del paciente <math>\Delta^2</math> OMS-12 ESP.</li> <li>• Comprobará en la Hª de Salud del paciente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicación del procedimiento quirúrgico.</li> <li>- Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias.</li> <li>- Formulario de CI del procedimiento quirúrgico a realizar <math>\Delta^4</math> OMS - 19 EPS.</li> </ul> </li> <li>• Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica.</li> </ul> <p><b>16.2</b> El Equipo quirúrgico realizará el “Check-list” <math>\Delta^4</math> ESP, dejando constancia documental en la historia de salud de la/el paciente<sup>11</sup>.</p> <p><b>16.3</b> Existirá y estará implementando un PNT, para la solicitud de valoración por la Unidad de Rehabilitación para prevención precoz de linfedema <math>\checkmark</math> (Anexo 6).</p> <p><b>16.4</b> <b>i</b> Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante del desarrollo de la intervención quirúrgica, y la situación de la/el paciente, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p> <p><b>16.5</b> El traslado a la Unidad de Recuperación post-quirúrgica, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente <math>\Delta^3</math> OMS - 20 ESP.</p> <p><b>16.6</b> La recepción del paciente se realizará por enfermería que verificará la identificación inequívoca <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>16.7</b> En esta fase los cuidados enfermeros estarán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control del dolor (NOC 1605).</li> <li>• Cuidados post-anestesia (NIC 2870).</li> <li>• Manejo de la vía aérea (NIC 3140).</li> <li>• Planificación del alta a la Unidad de Hospitalización (NIC 7370).</li> </ul> <p><b>16.8</b> En función de la evolución del paciente se realizará el Alta por la unidad de recuperación postquirúrgica.</p> <p><b>16.9</b> El Traslado a planta de Hospitalización se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente <math>\Delta^3</math> OMS - 20 ESP.</p> |

## PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <b>17°</b><br><b>HOSPITALIZACIÓN POST-QUIRÚRGICA</b> | <p><b>17.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>17.2</b> Los cuidados de enfermería en esta fase irán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Control del Dolor (NOC 1605).</li><li>• Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 183).</li><li>• Conocimiento: Régimen terapéutico (NOC 1813).</li><li>• Potenciar la Imagen corporal (NOC 1200).</li><li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li><li>• Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).</li><li>• Apoyo a la familia durante el tratamiento (NOC 2609.)</li><li>• Preparación del alta (desde el ingreso), con vida independiente o con apoyos (NOC 0311 y 0312).</li><li>• Preparación del cuidador familiar domiciliario (NOC 2202).</li><li>• En caso de cumplir criterios, derivación a Enfermera Gestora de Casos (NIC 8100).</li></ul> <p><b>17.3</b> El medico realizará:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La evaluación e incidencias de la intervención quirúrgica.</li><li>• Valoración / prescripción tratamientos post-operatorios.</li><li>• Seguimiento de la evolución del paciente.</li></ul> |

## PROFESIONALES DE AH: UNIDAD DE REHABILITACIÓN

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <b>18°</b><br><b>VALORACIÓN Y PROPUESTA TERAPÉUTICA</b> | <p><b>18.1</b> Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona (tres códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>18.2</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración física  <math>\Delta^9</math> OMS - 17 ESP.</p> <p><b>18.3</b> Se realizará valoración clínica y funcional:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Historia clínica y exploración física protocolizada dirigida a las complicaciones más frecuentes del tratamiento: presencia de linfedema, capsulitis retráctil, linfangitis, flebitis química.</li><li>• Registro de cambios evolutivos.</li><li>• Valoración funcional con escala específica y general de calidad de vida.</li></ul> |

| Actividades | Características de calidad   |
|-------------|--|
|             | <p><b>18.4</b> <b>i</b> Se informará al paciente y/o familiar o su representante legal de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión en un entorno de privacidad y confidencialidad, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De las complicaciones, efectos secundarios, posibles secuelas que puede presentar el paciente y su repercusión funcional.</li> <li>• Del seguimiento y tratamiento que se le va a realizar en caso de aparición de complicaciones que pudieran aparecer.</li> <li>• Del manejo de elementos terapéuticos (prendas de compresión, etc.).</li> </ul> <p><b>18.5</b> Si se prescribe material ortoprotésico, se utilizarán listados de verificación que fomenten la seguridad del paciente.</p> <p><b>18.6</b> <b>i</b> En caso de precisar pautas o ejercicios para domicilio se facilitará información escrita en soporte papel (Anexo 6), así como elementos de apoyo a esta información como páginas Web (Anexo 9), libros, asociaciones de ayuda, etc.</p> |

#### PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH

| Actividades                       | Características de calidad  |
|-----------------------------------|---|
| <p><b>19°</b><br/><b>ALTA</b></p> | <p><b>19.1</b> En esta fase los cuidados irán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 1833).</li> <li>• Nivel de autocuidados (NOC 0313).</li> <li>• Control de síntomas (NOC 1608).</li> <li>• Control del riesgo (NOC 1902).</li> <li>• Control del dolor (NOC1605).</li> <li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li> <li>• Aceptación del estado de salud (NOC 1300).</li> <li>• Imagen corporal (NOC 1200).</li> <li>• Soporte social (NOC 1504).</li> <li>• Bienestar del cuidador principal (NOC 2508).</li> <li>• Conocimiento: Recursos sanitarios (NOC 1806).</li> </ul> <p><b>19.2</b> Se realizará Informe de Alta (Informe único de Alta), que incluirá: plan de cuidados, plan de tratamiento, recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo.</p> |

| Actividades | Características de calidad   |
|-------------|--|
|             | <p><b>19.3</b>  Se informará al paciente y/o familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El seguimiento del proceso, la posible aparición de síntomas y signos relacionados con la intervención, los cuidados postoperatorios y los profesionales de referencia de su proceso.</li> </ul> <p><b>19.4</b> Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), existiendo un procedimiento estandarizado para la comunicación al alta <math>\Delta^3</math> OMS - 24 ESP.</p> <p><b>19.5</b> Se le gestionará nueva cita a consulta, para comunicar los resultados y opciones terapéuticas en función del estudio de Anatomía Patológica.</p> |

## PERSONAL DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <p><b>20°</b></p> <p><b>PROCESADO DE LA PIEZA QUIRÚRGICA</b></p> | <p><b>20.1</b> Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra recibida <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</p> <p><b>20.2</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes y después del procesado de las muestras  <math>\Delta^9</math> OMS - 17 ESP.</p> <p><b>20.3</b> Se realizará la estadificación post quirúrgica de la enfermedad<sup>24</sup> (Anexo 4). En caso de modificación de la estadificación previa o necesidad de cambio de abordaje, será necesario nueva evaluación por la UPM.</p> <p><b>20.4</b> Se realizará el Informe de diagnóstico anatómico-patológico de la pieza quirúrgica. Debe contener, como resultado de la evaluación macro y microscópica, toda la información de relevancia y utilidad clínica necesaria para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.</p> <p><b>20.5</b> Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante <math>\Delta^8</math> OMS.</p> |

**PROFESIONALES DE AH: UPM**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>21°</b></p> <p><b>VALORACIÓN DEL CASO INDIVIDUAL Y PROPUESTA TERAPÉUTICA</b></p> | <p><b>21.1</b> Se realizará en función de los resultados de la intervención quirúrgica y su anatomía patológica.</p> <p><b>21.2</b> Se definirán las opciones terapéuticas que se ofertarán al/la paciente, dejando constancia en la Hª de Salud.</p> |

**PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH: CIRUJANO/A, GINECÓLOGO/A**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>22°</b></p> <p><b>INFORMACIÓN DE RESULTADOS</b></p> <p>Toma decisiones compartidas</p> <p>Plan terapéutico</p> | <p><b>22.1</b> Se verificará la identificación inequívoca del paciente <math>\Delta^2</math>OMS - 12 ESP.</p> <p><b>22.2</b> <b>i</b> Se informará al paciente y/o familiar o su representante legal de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, en un entorno de privacidad y confidencialidad, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas, dejando constancia documental en la Hª de Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Del resultado de las pruebas diagnosticas (anatomía patológica).</li> <li>• Plan de tratamiento propuesto por la UPM, así como de las alternativas posibles, respetando la decisión autónoma del paciente.</li> </ul> <p><b>22.3</b> En caso de proceder tratamiento adyuvante, se gestionará la cita para remitir al paciente a consulta externa Unidad de Oncología Médica (OM) o Radioterápica (OR) para evaluación clínica.</p> |

**PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH: ONCÓLOGO MÉDICO y/o RADIOTERÁPICO**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>23°</b></p> <p><b>EVALUACIÓN CLÍNICA</b></p> | <p><b>23.1</b> Se aplicarán medidas de verificación (nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) para la filiación inequívoca de la persona, y/o identificación mediante brazalete con al menos dos códigos de identificación diferentes <math>\Delta^2</math>OMS-12ESP.</p> |

| Actividades                     | Características de calidad   |
|---------------------------------|--|
| Información<br>Plan terapéutico | <p><b>23.2</b>  Se informará al paciente y/o familia de las características específicas del tratamiento elegido.</p> <p><b>23.3</b> Se le entregará al paciente por escrito el Informe del esquema terapéutico previsto.</p> <p><b>23.4</b> Se entregará el formulario de consentimiento informado para el procedimiento a realizar (Catálogo de CI) dejando constancia documental en la Hª de Salud.</p> <p><b>23.5</b> Si el paciente necesita estudios complementarios y/o una segunda consulta para información de resultados, se le gestionará la cita, preferentemente en acto único .</p> <p><b>23.6</b> En caso de tratamiento con quimioterapia, realizar orden médica al Servicio de Farmacia.</p> <p><b>23.7</b> Se garantizará la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial <sup>3</sup> OMS-24 ESP.</p> |

## PROFESIONALES DEL SERVICIO DE FARMACIA AH

| Actividades                            |  |
|--|--|
| <b>PREPARACIÓN DE LA QUIMIOTERAPIA</b> | <p><b>24.1</b> La preparación de citostáticos debe estar centralizada en el Servicio de Farmacia y realizarse en cabina de seguridad biológica cumpliendo las normativas sobre seguridad en el manejo de citostáticos y los estándares de seguridad (Anexo 5.2).</p> <p><b>24.2</b> Existirá y se aplicará un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que garantice la seguridad del paciente y del operador en la preparación de los tratamientos de quimioterapia.</p> <p><b>24.3</b> Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes,  después de la manipulación de los tratamientos <sup>9</sup> OMS - 17 ESP.</p> |

## PROFESIONALES DE AH: RADIOFÍSICO

| Actividades   | Características de calidad   |
|---|--|
| <p data-bbox="266 316 306 340"><b>25º</b></p> <p data-bbox="266 365 436 417"><b>PREPARACIÓN<br/>TRATAMIENTO</b></p> | <p data-bbox="512 316 1118 450"><b>25.1</b> Se validará la prescripción, a fin de garantizar un tratamiento óptimo, verificando que el oncólogo radioterapeuta ha facilitado, documentalmente y por escrito, todos los datos necesarios para la realización de la dosimetría clínica, al menos:</p> <ul data-bbox="542 458 1118 589" style="list-style-type: none"><li data-bbox="542 458 1118 506">• Volúmenes que han de irradiarse, según normas ICRU (International Commission on Radiation Units).</li><li data-bbox="542 513 1118 537">• Dosis absorbida a administrar en cada volumen.</li><li data-bbox="542 545 1118 569">• Órganos críticos.</li><li data-bbox="542 576 1118 589">• Dosis absorbida máxima admisible en cada uno de ellos.</li></ul> <p data-bbox="512 624 1118 704"><b>25.2</b> Existirá y se aplicará un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que garantice la seguridad del paciente y del operador.</p> <p data-bbox="512 737 1118 816"><b>25.3</b> Deberá existir en cada centro un protocolo de actuación para la reducción de las incertidumbres de posicionamiento.</p> <p data-bbox="512 848 1118 927"><b>25.4</b> Deberá existir en cada centro un protocolo de compensación de las interrupciones que se produzcan durante el tratamiento.</p> <p data-bbox="512 959 1118 1038"><b>25.5</b> Se realizará la dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad del radiofísico y de acuerdo con la prescripción del médico especialista.</p> <p data-bbox="512 1069 1118 1204"><b>25.6</b> Una vez que el oncólogo radioterapeuta y el radiofísico han dado por válida una dosimetría clínica, el radiofísico emitirá un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica referida, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento.</p> <p data-bbox="512 1236 1118 1315"><b>25.7</b> Se cumplimentará la hoja de tratamiento en los aspectos relativos a la dosimetría clínica, en la que se especificará, como mínimo los siguientes datos:</p> <ul data-bbox="542 1323 1118 1592" style="list-style-type: none"><li data-bbox="542 1323 1118 1371">• Parámetros de irradiación y elementos de comprobación.</li><li data-bbox="542 1378 1118 1402">• Dosis absorbida máxima en los órganos críticos.</li><li data-bbox="542 1410 1118 1489">• Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica.</li><li data-bbox="542 1496 1118 1520">• Datos necesarios del informe dosimétrico.</li><li data-bbox="542 1528 1118 1592">• Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.</li></ul> |

**25.8** El radiofísico responsable de la dosimetría clínica supervisará y firmará la hoja de tratamiento, antes de su inicio y siempre que se realice alguna modificación.

**25.9** Antes de la administración de la radioterapia se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el procesado y administración de las dosis establecidas  $\Delta^{16}$  ESP y para asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo.

**25.10** Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención  $\Delta^3$  OMS -24 ESP.

**25.11** Durante la administración de la radioterapia, y con periodicidad semanal, el radiofísico llevará a cabo una revisión de las hojas de tratamiento.

**25.12** Existirá y estará implementado un programa de control de calidad del equipamiento para verificar las condiciones de seguridad en el proceso radioterápico que permita garantizar que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos normales es tan baja como razonablemente pueda conseguirse.

PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH: ONCÓLOGO MÉDICO, FARMACÉUTICO/A

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>26°</b></p> <p><b>TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO</b></p> | <p><b>26.1</b> La recepción del paciente en la Unidad de Día de Oncología Médica la realizará el personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Realizará valoración inicial,</li><li>• <b>i</b> Reforzará la información dada sobre:<ul style="list-style-type: none"><li>- Tratamiento (Anexo 5.2).</li><li>- Toxicidades.</li><li>- Recomendaciones para su autocuidado.</li></ul></li><li>• Se le facilitará el acompañamiento familiar o de cuidador principal.</li></ul> <p><b>26.2</b> Los cuidados de enfermería en esta fase se orientaran a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conocimiento; régimen terapéutico (NOC 1813).</li><li>• Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 1833).</li><li>• Control del riesgo (NOC 1902).</li><li>• Conocimiento: Control de la infección (NOC 1807).</li><li>• Mantenimiento de dispositivos de accesos venoso prolongado (NIC 2440).</li><li>• Control del dolor (NOC 1605).</li><li>• Control de síntomas (NOC 1608).</li><li>• Estado nutricional (NOC 1004).</li><li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li><li>• Imagen corporal (NOC 1200).</li><li>• Apoyo familiar durante el tratamiento (NOC 2609).</li><li>• Energía psicomotora (NOC 0006).</li></ul> <p><b>26.3</b> <b>i</b> Se informará al paciente y/o familia sobre los posibles efectos secundarios a la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá, las pruebas complementarias necesarias y los derechos y garantías que le asisten, con una actitud facilitadora para responder a sus demandas de información y expectativas.</p> <p><b>26.4</b> Ante la administración de tratamientos de quimioterapia se potenciará su uso seguro (Anexo 5.2.1) para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración <b>Δ<sup>16</sup>ESP</b>.</p> <p><b>26.5</b> El oncólogo médico:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Realizará el seguimiento del paciente y diagnosticará de forma precoz y tratará las reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento, así como los efectos secundarios tardíos de los tratamientos de quimioterapia recibidos en ciclos anteriores.</li></ul> |

**PERSONAL MEDICO, TÉCNICO DE RADIOTERAPIA (TERT) Y DE ENFERMERÍA  
HOSPITAL DE DÍA/ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA: ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO**

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <p><b>27°</b></p> <p><b>TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO</b></p> | <p><b>27.1</b> La recepción del paciente en la Unidad de Día de Oncológica Radioterápica la realizara el personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizará valoración inicial,</li> <li>• <b>i</b> Reforzará la información dada sobre:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratamiento (Anexo 5.3).</li> <li>- Toxicidades.</li> <li>- Recomendaciones para su autocuidado.</li> </ul> </li> <li>• Se le facilitará el acompañamiento familiar o de cuidador principal.</li> </ul> <p><b>27.2</b> Los cuidados de enfermería en esta fase se orientaran a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento; régimen terapéutico (NOC 1813).</li> <li>• Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 1833).</li> <li>• Control del riesgo (NOC 1902).</li> <li>• Conocimiento: Control de la infección (NOC 1807).</li> <li>• Control del dolor (NOC 1605).</li> <li>• Control de síntomas (NOC 1608).</li> <li>• Integridad tisular: piel y mucosas (NOC 1101).</li> <li>• Estado nutricional (NOC 1004).</li> <li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li> <li>• Imagen corporal (NOC 1200).</li> <li>• Apoyo familiar durante el tratamiento (NOC 2609).</li> <li>• Energía psicomotora (NOC 0006).</li> </ul> <p><b>27.3</b> La recepción del paciente en el área de tratamiento se realizará por los TERT que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificará la identificación inequívoca de la persona <math>\Delta^2</math> OMS - 12 ESP.</li> <li>• <b>i</b> Informará sobre el tratamiento y recomendaciones durante el mismo.</li> <li>• Verificará las características geométricas del tratamiento.</li> <li>• Verificará imagen portal.</li> <li>• Remitirá periódicamente a enfermería/médico para control evolutivo.</li> <li>• Evaluará la toxicidad comunicándolo a su enfermera y/o médico en caso de producirse.</li> </ul> <p><b>27.4</b> El radioterapeuta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisará la administración del tratamiento.</li> <li>• Diagnosticará y tratará las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento.</li> <li>• Gestionará las citas para tratamientos posteriores.</li> </ul> |

**PERSONAL MEDICO Y DE ENFERMERÍA AH: ONCÓLOGO MÉDICO y/o RADIOTERÁPICO**

| Actividades  | Características de calidad  |
|--|---|
| <p><b>28°</b></p> <p><b>SEGUIMIENTO Y FIN DE TRATAMIENTO</b></p> | <p><b>28.1</b> Se verificará la identificación inequívoca del paciente <math>\Delta^2</math> OMS -12 ESP.</p> <p><b>28.2</b> Durante el seguimiento se evaluará el estado clínico de la persona incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Exploración.</li><li>• Supervisión de la administración del tratamiento.</li><li>• Evaluación de la respuesta y la toxicidad asociada al tratamiento.</li><li>• Diagnóstico y tratamiento de las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento.</li><li>• Resolver y tratar los efectos secundarios de los tratamientos recibidos.</li><li>• Facilitar la cita para tratamientos posteriores.</li><li>• Facilitar las analíticas previas para los tratamientos siguientes.</li></ul> <p><b>28.3</b> En esta etapa los cuidados de enfermería irán encaminados a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Control de síntomas (NOC 1608).</li><li>• Control del dolor (NOC 1605).</li><li>• Control del riesgo (NOC 1902).</li><li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li><li>• Preparación del alta (desde el ingreso), con vida independiente o con apoyos (NOC 0311 y 0312).</li><li>• Preparación del cuidador familiar domiciliario (NOC 2202).</li><li>• Conocimientos: recursos sanitarios (NOC 1806).</li><li>• Potenciar la Imagen corporal (NOC 1200).</li></ul> <p><b>28.4</b> El Informe único de alta, incluirá: los tratamientos oncológicos realizados, continuidad de cuidados, recomendaciones para el autocuidado, de vida saludable y reducción del riesgo, garantizando la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención <math>\Delta^3</math> OMS - 24 ESP.</p> <p><b>28.5</b> Se le gestionará una nueva cita para control evolutivo.</p> |

## PERSONAL MEDICO Y ENFERMERÍA DE AP-AH

| Actividades   | Características de calidad  |
|---|---|
| <b>29°</b><br><b>SEGUIMIENTO COMPARTIDO AL ALTA</b> | <p><b>29.1</b> Se verificará la identificación inequívoca del paciente <b>Δ</b><br/><b>2 OMS-12 ESP</b>.</p> <p><b>29.2</b> Se realizará por el Equipo Multidisciplinar, según los procedimientos normalizados acordados previamente y las características clínicas del paciente, de forma que se asegure un seguimiento único, necesario para el control evolutivo de la enfermedad y de la toxicidad asociada a los tratamientos administrados.</p> <p><b>29.3</b> En caso de aparición de signos o síntomas que precisen tratamiento rehabilitador se facilitará cita en consulta específica.</p> <p><b>29.4</b> Los cuidados de enfermería en domicilio estarán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nivel autocuidados (NOC 0313).</li><li>• Conocimientos: Manejo del cáncer (NOC 1833).</li><li>• Control de síntomas (NOC 1608).</li><li>• Control del riesgo (NOC 1902).</li><li>• Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</li><li>• Imagen corporal (NOC 1200).</li><li>• Soporte Social (NOC 1504).</li><li>• Bienestar del cuidador principal (NOC 2508).</li></ul> |

## PERSONAL MÉDICO Y DE ENFERMERÍA AH: GINECÓLOGO/A, ONCOLOGÍA MÉDICA Y RADIOTERÁPIA

| Actividades  | Características de calidad   |
|--|--|
| <b>30°</b><br><b>TRATAMIENTO DE LAS RECIDIVAS LOCALES Y DE LA ENFERMEDAD METASTÁSICA</b> | <p><b>30.1</b> En caso de recidiva, se remitirá el caso a la UPM, para que haga una propuesta de las opciones terapéuticas más recomendables.</p> <p><b>30.2</b> <b>i</b> Se informará al/la paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• De la nueva situación de la enfermedad y su pronóstico, se le ofrecerán las distintas posibilidades terapéuticas, y se consensuará el plan terapéutico.</li><li>• Posibilidad de realizar pruebas complementarias, en caso de ser necesario ampliar estudio.</li><li>• Posibilidad de solicitar una segunda opinión.</li><li>• Se le explicarán los efectos secundarios de los tratamientos posibles (Anexo 5).</li></ul> |

| Actividades | Características de calidad  |
|-------------|---|
|             | <p><b>30.3</b> En caso de enfermedad metastásica, en tratamiento de quimio - radioterapia se valorará toxicidad y ajuste de dosis si precisa.</p> <p><b>30.4</b> Se programará el tratamiento en Hospital de Día si es posible.</p> <p><b>30.5</b> Existirá un circuito ágil y accesible para facilitar la realización de pruebas complementarias previas al tratamiento.</p> <p><b>30.6</b> En caso de no aceptación de los tratamiento activos posibles o estado clínico avanzado sin posibilidad de tratamiento específico, se planificará el seguimiento compartido AH-AP, y/o seguimiento por cuidados paliativos.</p> |

**▲ Triángulo que identifica características de calidad relacionadas con la seguridad del paciente.**

Cuando el triángulo lleve un superíndice numérico se refiere a:

- El criterio concreto de las recomendaciones de la OMS "Soluciones para la seguridad del paciente" y/o
- La "Estrategia para la Seguridad del Paciente (ESP) del SSPA".

La estrategia "Higiene de manos" para fomentar el lavado de manos y uso correcto de guantes, es una recomendación de la OMS y una solución de la Estrategia para la seguridad del paciente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, además tiene una identificación específica. Por tanto se identificaría  <sup>9</sup> OMS-17 ESP

**I Momentos del desarrollo del PAI en los que se debe informar al paciente.**

LEY 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

**I** El paciente será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

**I** Paciente que a criterio del profesional que le atiende, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico: la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.



# 6

## Competencias del Equipo de profesionales en el PAI Cáncer de Mama

Las competencias que a continuación se detallan surgen de las actividades descritas en este Proceso y de sus características de calidad. Son competencias que deben estar presentes en el Equipo de profesionales, médicos/as (M) (Médicos/as de familia, Cirujanos/as Generales, Cirujanos/as Plásticos, Ginecólogos/as, Radiólogos/as, Anatomopatólogos/as, Médicos/as Nucleares, Anestesiólogos/as, Rehabilitadores/as, Oncólogos/as médicos. Oncólogos/as Radioterápicos), Enfermeros/as (E), Auxiliares de enfermería (AE), Técnicos/as de Radiología, Anatomía Patológica, Radioterapia, Medicina Nuclear (TER-TEAP-TERT-TEMN), Celador/a (C) y Administrativo/a (Ad) para la implantación del PAI.

**COMPETENCIA: EDUCACIÓN PARA LA SALUD, CONSEJO SANITARIO Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN**

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>  | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>   | M | E | AE | C | Ad |
|--|---|---|---|----|---|----|
| El/la profesional lleva a cabo actividades encaminadas a evitar posibles acontecimientos adversos y aumentar la seguridad del paciente | • Verifica el registro correcto de los datos administrativos en la documentación y en la Historia de Salud del paciente.  | ● | ● | ●  | ● | ●  |
|  | • Aplica medidas de seguridad para la identificación inequívoca de la persona.  | ● | ● | ●  | ● | ●  |
|  | • Realiza higiene adecuada de manos.  | ● | ● | ●  | ● | ●  |
|  | • Valora, identifica y registra la presencia o ausencia de factores de riesgo.  | ● | ● |    |   |    |
|  | • Favorece el uso seguro y responsable de la medicación, dispositivos, medidas de soporte, cuidados y apoyo terapéutico.  | ● | ● | ●  |   |    |
|  | • Implanta el Check-list de seguridad en intervenciones quirúrgicas.  | ● | ● | ●  |   |    |
| El/la profesional promueve la participación activa del paciente en la seguridad de su proceso asistencial                              | • Proporciona el listado de verificación prequirúrgica en el momento de la indicación y lo evalúa antes de la realización del procedimiento quirúrgico.               | ● | ● |    |   |    |
| El/la profesional lleva a cabo actividades educativas que promueven el mantenimiento de la salud.                                      | • Realiza intervenciones para mejorar el conocimiento de la enfermedad, prevenir riesgos y complicaciones y potenciar la adherencia al régimen terapéutico prescrito. | ● | ● |    |   |    |

### COMPETENCIA: COMUNICACIÓN Y/O ENTREVISTA CLÍNICA

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>                        | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>  | M | E | AE | C | Ad |
|--|--|---|---|----|---|----|
| El/la profesional emplea las habilidades de comunicación adecuadas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informa de forma clara y precisa al paciente y/o a su familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas, adecuando la información a sus posibilidades de comprensión, y cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal<sup>12</sup>.</li> </ul> | ● | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando el paciente carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho<sup>12</sup>.</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporciona el listado de verificación prequirúrgica en el momento de la indicación y lo evalúa antes de la realización del procedimiento quirúrgico.</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |

### COMPETENCIA: CAPACIDAD PARA DESARROLLAR MEDIDAS DE APOYO A LA FAMILIA

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>  | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>  | M | E | AE | C | Ad |
|--|--|---|---|----|---|----|
| El/la profesional apoya y forma a los cuidadores familiares principales sobre el desempeño de su rol y su propio cuidado | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza valoración integral del paciente y su familia, poniendo especial énfasis en su nivel de dependencia y capacidad de afrontamiento (Cuidados de Enfermería al ingreso NIC 7310<sup>23</sup>.</li> </ul> |   | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detecta al cuidador responsable en caso de pacientes que requieren apoyo para cumplir medidas terapéuticas prescritas.</li> </ul>   | ● | ● | ●  |   |    |

## COMPETENCIA: ORIENTACIÓN AL CIUDADANO

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>   | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>  | M | E | AE | C | Ad |
|---|--|---|---|----|---|----|
| <p>El/la profesional proporciona la información necesaria para promover la toma de decisiones compartida y facilita el ejercicio de los derechos del paciente, protegiendo la confidencialidad de la información y preservando su intimidad</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• En la historia de salud del paciente se reflejan los contenidos y los momentos donde se informa al paciente, y/o a su representante, y/o a sus familiares, recogiendo el formulario de CI escrito cuando se le realice un procedimiento definido en el Catálogo de formularios de CI escrito<sup>17</sup>.</li> </ul> | ● | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informa de las opciones terapéuticas, respetando la decisión del paciente.</li> </ul>   | ● | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informa sobre el uso de los derechos de segunda generación (LE, VVA, SOM, Garantía de plazos de respuesta).</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adopta medidas para garantizar la privacidad, el derecho a la intimidad y la confidencialidad de la información proporcionada por el paciente.</li> </ul>   | ● | ● | ●  | ● | ●  |
| <p>El/la profesional valora e identifica las necesidades de la persona de manera integral y establece un plan de atención individualizado</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza valoración integral del paciente y su familia, poniendo especial énfasis en su nivel de dependencia y capacidad de afrontamiento. (Cuidados de Enfermería al ingreso NIC 7310).</li> </ul>  |   | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personaliza la atención, teniendo en cuenta las necesidades individuales de la persona y la diversidad cultural, de modo que las intervenciones sanitarias planificadas resulten eficaces.</li> </ul>   | ● | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza intervenciones encaminadas a reducir la ansiedad/temor del paciente y familia.</li> </ul>   | ● | ● | ●  |   |    |

>> Continúa en página siguiente >>

|   |   | M | E | AE | C | Ad |
|---|---|---|---|----|---|----|
| El/la profesional identifica y/o moviliza los recursos para ayudar al paciente en su proceso de recuperación y mejorar su bienestar e integración en la comunidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informa y promueve la utilización de asociaciones, grupo de apoyo u otros recursos externos no sanitarios por parte del a paciente y familia.</li> </ul> | ● | ● | ●  |   |    |
| El/la profesional adopta medidas encaminadas a evitar/ minimizar el dolor y la pérdida de confort   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valora y registra el nivel de dolor mediante la utilización de escalas validadas.</li> </ul>   | ● | ● |    |   |    |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza intervenciones adecuadas a los síntomas y situación clínica del paciente, y para prevenir, minimizar o aliviar el dolor.</li> </ul>              | ● | ● |    |   |    |

**COMPETENCIA: CAPACIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS, DIAGNOSTICAS Y TERAPÉUTICAS.**

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>  | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>  | M | E | AE | C | Ad |
|--|--|---|---|----|---|----|
| El/la profesional identifica la gravedad y pronóstico de los pacientes que atiende | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza una evaluación clínica correcta identificando los signos, síntomas o los hallazgos en pruebas de imagen sospechosos de Ca de mama</li> </ul>  | ● |   |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicita e interpreta las pruebas diagnósticas requeridas, establece un juicio clínico razonado y determina un plan de actuación acorde con la situación del paciente en cada momento.</li> </ul> | ● |   |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registra los valores obtenidos en la valoración del paciente en su Hª de Salud.</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Activa procedimientos multidisciplinares relacionados con la evaluación, tratamiento integral y revisiones en AU.</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |

>> Continúa en página siguiente >>

|  | M   | E | AE | C | Ad |  |
|--|---|---|----|---|----|--|
| <p>El/la profesional tiene habilidades para prestar a los pacientes una atención de calidad en aspectos relacionados con el PAI CM</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los profesionales implicados en cada una de las fases del PAI, tienen los conocimientos y habilidades necesarias relacionadas con su disciplina; entre otras:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifican signos y síntomas sospechosos de Ca de mama.</li> <li>- Identifican hallazgos en pruebas de imagen sospechosos de Ca de mama.</li> <li>- Procedimientos quirúrgicos oncológicos de cáncer de mama.</li> <li>- Utilización de dispositivos/medidas de protección radiológica.</li> <li>- Correcta identificación, preparación, procesado, envío y análisis de muestras.</li> <li>- Manejo del dolor, ansiedad, temor, afrontamiento, comprometido.</li> <li>- Empleo de terapias y utilización de técnicas de uso frecuente y adecuadas al ámbito del proceso: diagnósticas, terapéuticas, estadísticas, epidemiológicas.</li> </ul> </li> </ul> | ● |    |   |    |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realiza revisión periódica, registro secuencial y valoración multidisciplinar.</li> </ul>  | ● | ●  |   |    |  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• El tratamiento se ajusta a las guías de práctica clínica, a la política de uso de fármacos del Centro y a las características específicas de cada paciente.</li> </ul>   | ● |    |   |    |  |

## COMPETENCIA: CONTINUIDAD ASISTENCIAL

| <b>Buenas Prácticas PAI<br/>Ca. de Mama</b>  | <b>EVIDENCIAS<br/>ESPECÍFICAS PAI</b>   | M | E | AE | C | Ad |
|--|---|---|---|----|---|----|
| El/la profesional garantiza la continuidad de la atención a lo largo de todo el desarrollo del PAI | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realiza Alta Planificada y garantiza la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de la atención (AH-AP), cumpliendo el procedimiento estandarizado para la comunicación del alta (Informa de alta –Continuidad de cuidados).</li> </ul> | ● | ● | ●  | ● | ●  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realiza refuerzo específico de los Planes de Educación para la Salud y Prevención.</li> </ul>  | ● | ● | ●  |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Favorece la continuidad asistencial apoyándose en los registros de salud: informes de consultas, de hospitalización, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, tratamiento a seguir por el paciente , etc.</li> </ul>                                | ● | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Promueve la continuidad asistencial en un modelo de atención compartida a través de los diferentes recursos asistenciales disponibles.</li> </ul>  | ● | ● |    |   |    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Realiza recomendaciones de vigilancia domiciliaria verbales y en papel.</li> </ul>   | ● | ● |    |   |    |





# 7

## Recursos y Unidades de soporte específicos

Los recursos y unidades de soporte, se han estimado en referencia a las necesidades específicas para la consecución de objetivos del PAI y los resultados esperados del mismo.

| RECURSOS   | Características de calidad  |
|--|---|
| <p>Modalidades diagnósticas por imagen que permitan el diagnóstico y seguimiento: Mamografía (Mx), ecografía (US) y Resonancia magnética (RM) – TAC<sup>25,26</sup>.</p>   | <p>Antenas específicas de mama para RM.</p> <p>Sondas lineales de alta frecuencia (no menor de 7.5MHz) apropiadas para el diagnóstico y guía de procedimientos intervencionistas.</p> <p>Mamógrafos con posibilidad de realizar proyecciones mamográficas convencionales y complementarias, con detector para mamas de gran tamaño y posibilidad de localizar y biopsiar lesiones no palpables.</p> <p>Mantenimiento preventivo reglado de todos los equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidad de asistencia técnica en caso de avería con respuesta no superior a las 24 horas tras la comunicación de la misma.</li> <li>• Renovación tecnológica de los equipos.</li> </ul> |
| <p>Material para biopsia percutánea, localización prequirúrgica y marcaje para neoadyuvancia con guía por Mx, US y RM.</p>   | <p>Material que se pueda usar y sea compatible con cada una de las guías por imagen que se pueden llegar a utilizar en el diagnóstico o tratamiento.</p>  |
| <p>Radioterapia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de inmovilización adecuados: Plano inclinado, moldes personalizados, etc.</li> <li>• Planificador tridimensional.</li> <li>• Acelerador lineal de electrones.</li> <li>• Sistema de verificación (portal visión, CR, etc...).</li> <li>• Braquiterapia opcional.</li> </ul> | <p>Debe cumplir las especificaciones técnicas conforme a normas armonizadas según directiva 93/42 CE (Real Decreto 414/1996).</p>   |
| <p>CMT<br/>Bombas perfusión intravenosa<br/>Quimioterapia</p>  | <p>Dotadas de alarmas de seguridad: Alarma de goteo. Alarma de aire. Alarma de fuente de energía. Alarma de espera ("standby"). Alarma de volumen. Alarma por oclusión o alarma de presión máxima.</p> <p>Debe cumplir las especificaciones técnicas conforme a normas armonizadas según directiva 93/42 CE (Real Decreto 414/1996).</p>  |
| <p>Rehabilitación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Espejo cuadrículado.</li> <li>• Camilla de fisioterapia.</li> <li>• Material auxiliar para la realización de ejercicios.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización técnica y de protocolos terapéuticos según la evidencia científica.</li> <li>• Aplicar estrategias programadas de sustitución de equipos e inversiones de renovación.</li> </ul>   |

| SERVICIOS DE SOPORTE            | Características de calidad             |
|---------------------------------|--|
| Servicio de Radiodiagnóstico    | Las descritas en el Proceso de soporte |
| Servicio Laboratorio            | Las descritas en el Proceso de soporte |
| Nutrición Clínica               | Las descritas en el Proceso de soporte |
| Servicio de Anatomía Patológica | Informe estandarizado                  |
| Bloque quirúrgico               | Las descritas en el Proceso de soporte |





# 8

## Representación gráfica del PAI

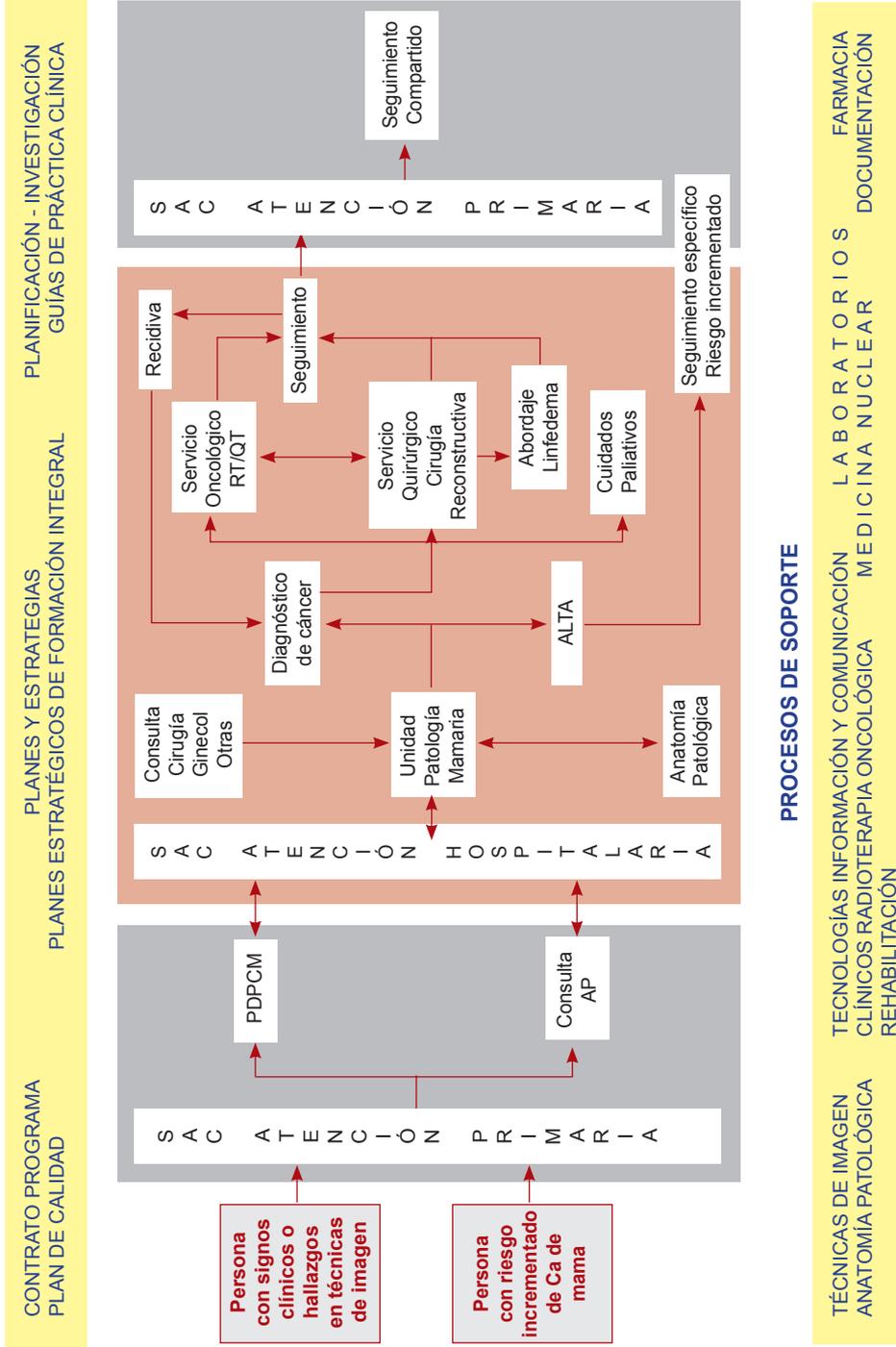
La representación global del Proceso Asistencial Integrado nos permite visualizar la amplitud real del mismo. Tras el contacto de la persona con el Sistema Sanitario por las diferentes entradas posibles, detección de signos o síntomas de sospecha de Cáncer de mama, se inicia la atención sanitaria que realizan los distintos profesionales, manteniendo la continuidad de la asistencia al paciente y familia, y a la salida del PAI, en el marco establecido por los Procesos Estratégicos y sustentados en los Procesos de Soporte.

La representación Específica del PAI es un modelo gráfico, que mediante diagramas de flujos, permite desglosar las actividades en el QUIÉN, DÓNDE, QUÉ, CÓMO y CUÁNDO.

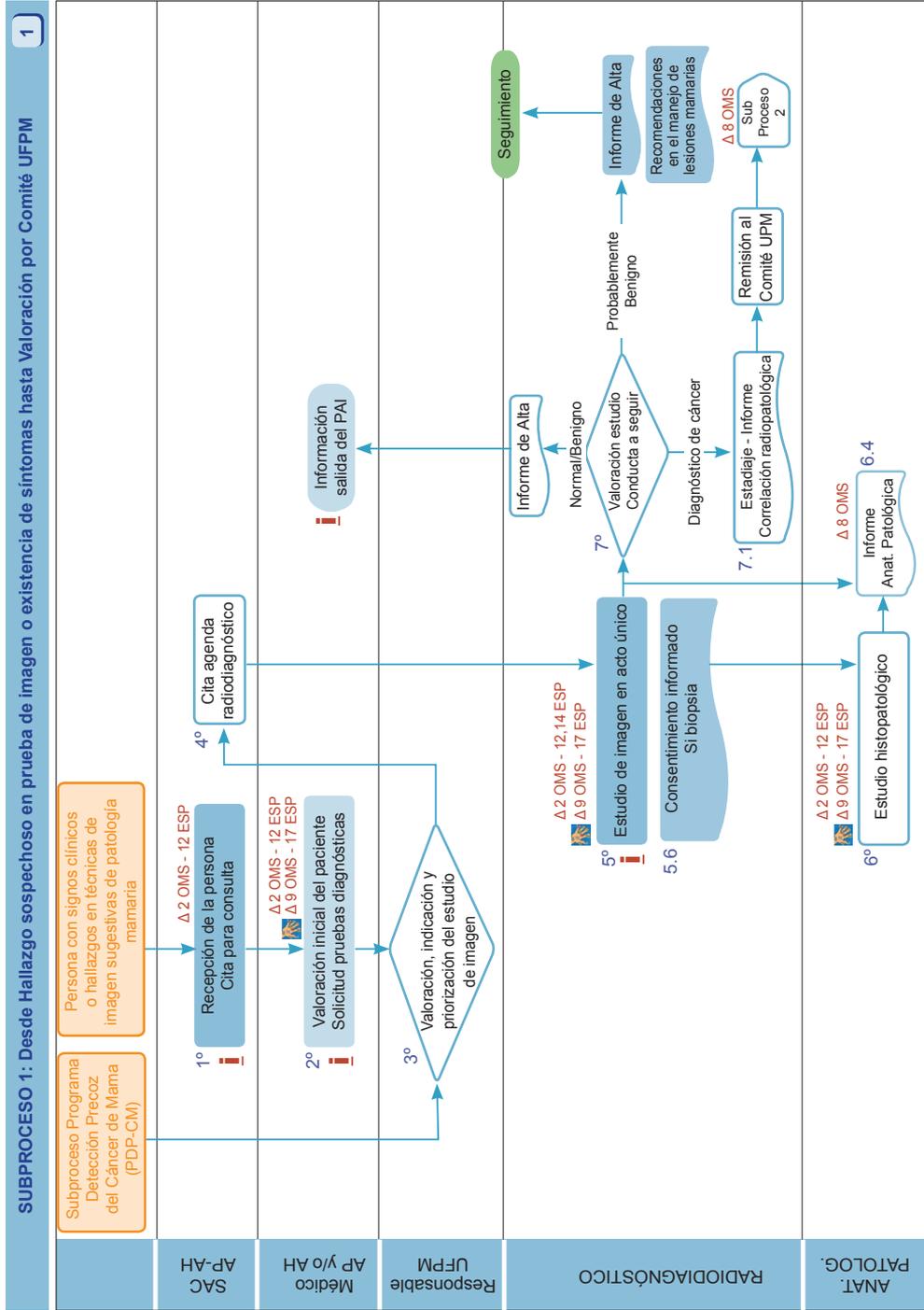
Lo importante de la representación gráfica mediante flujogramas es que, con independencia de la utilización de uno u otro modelo (en función de lo que mejor se adapte al PAI determinado), queden claramente reflejados los fines del mismo.

## 8.1 Representación Global

### PROCESOS ESTRATÉGICOS

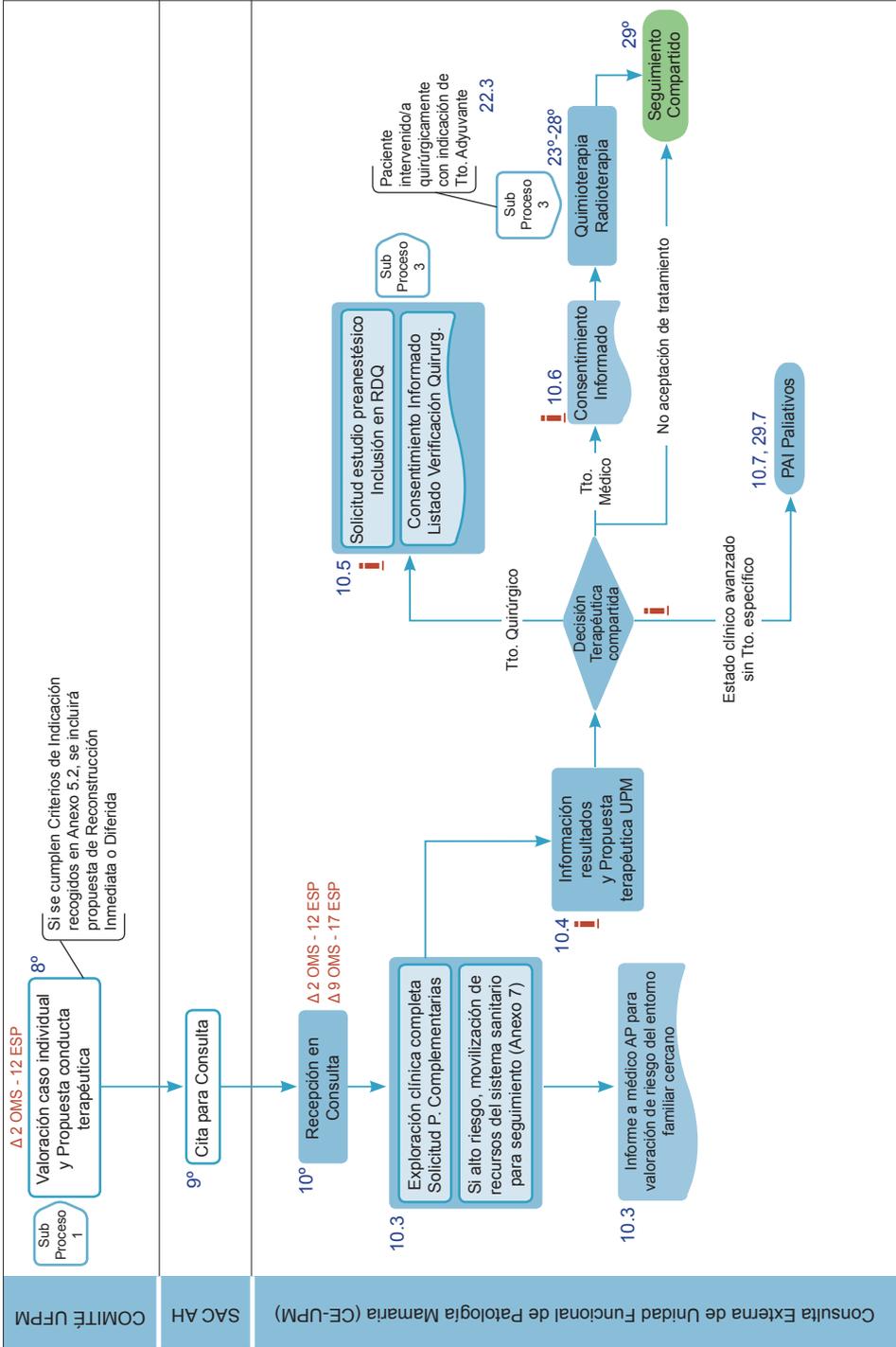


## 8.2 Representación Específica



**SUBPROCESO 2: Desde Atención en Consulta Externa UFPM hasta Tratamiento**

2



COMITÉ UFPM

SAC AH

Consulta Externa de Unidad Funcional de Patología Mamaria (CE-UPM)

Sub Proceso 1  
 Δ 2 OMS - 12 ESP  
 8°  
 Valoración caso individual y Propuesta conducta terapéutica

Si se cumplen Criterios de Indicación recogidos en Anexo 5.2, se incluirá propuesta de Reconstrucción Inmediata o Diferida

9°  
 Cita para Consulta

10°  
 Recepción en Consulta  
 Δ 2 OMS - 12 ESP  
 Δ 9 OMS - 17 ESP

10.3  
 Exploración clínica completa  
 Solicitudes P. Complementarias  
 Si alto riesgo, movilización de recursos del sistema sanitario para seguimiento (Anexo 7)

10.4  
 Informe a médico AP para valoración de riesgo del entorno familiar cercano

10.4  
 Información resultados y Propuesta terapéutica UPM

Decisión Terapéutica compartida

10.5  
 Solicitudes estudio preanestésico  
 Consentimiento Informado Listado Verificación Quirúrg.

22.3  
 Paciente intervenido/a quirúrgicamente con indicación de Tto. Aduvante

23°-28°  
 Quimioterapia Radioterapia

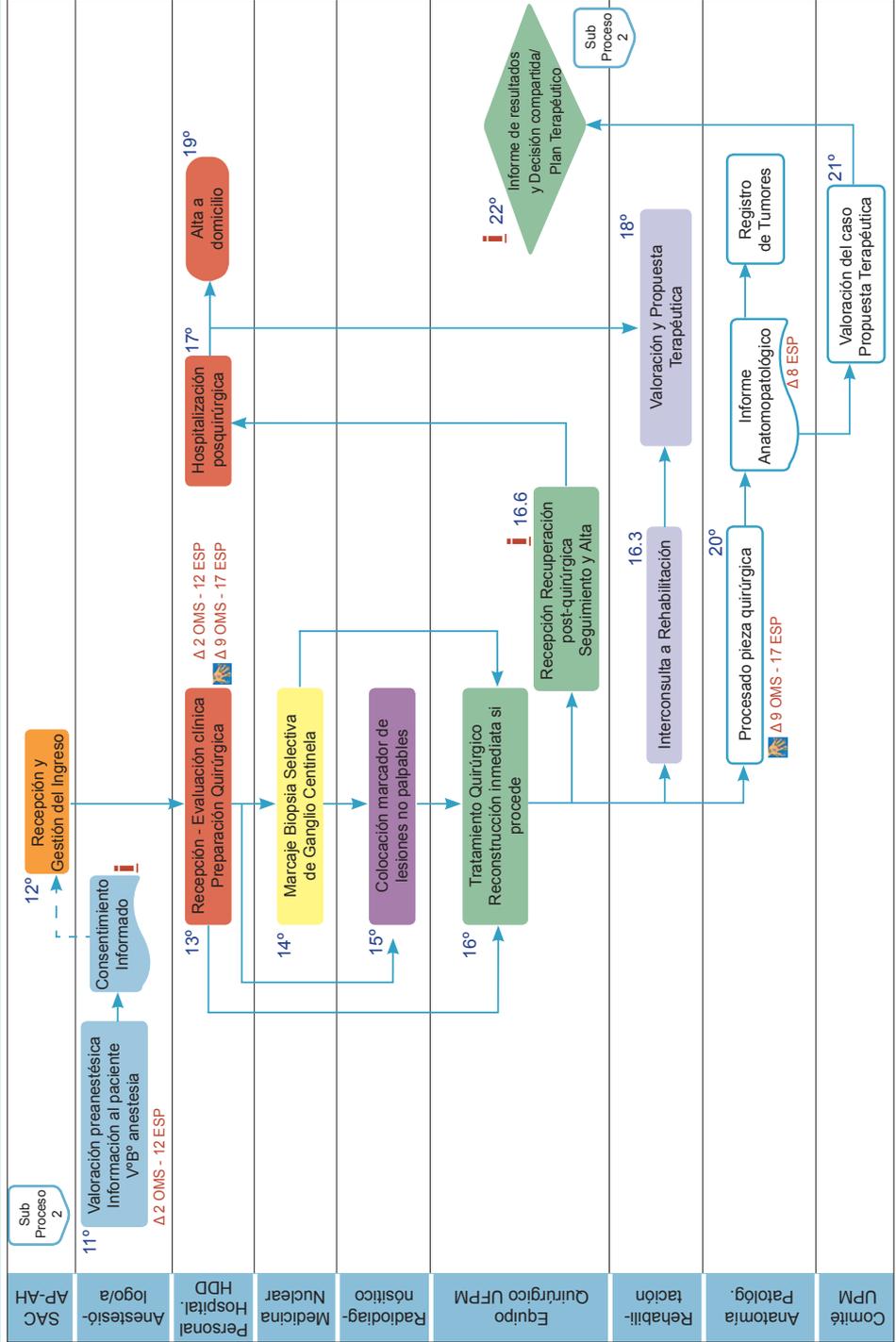
29°  
 Seguimiento Compartido

10.7, 29.7  
 PAI Paliativos

No aceptación de tratamiento

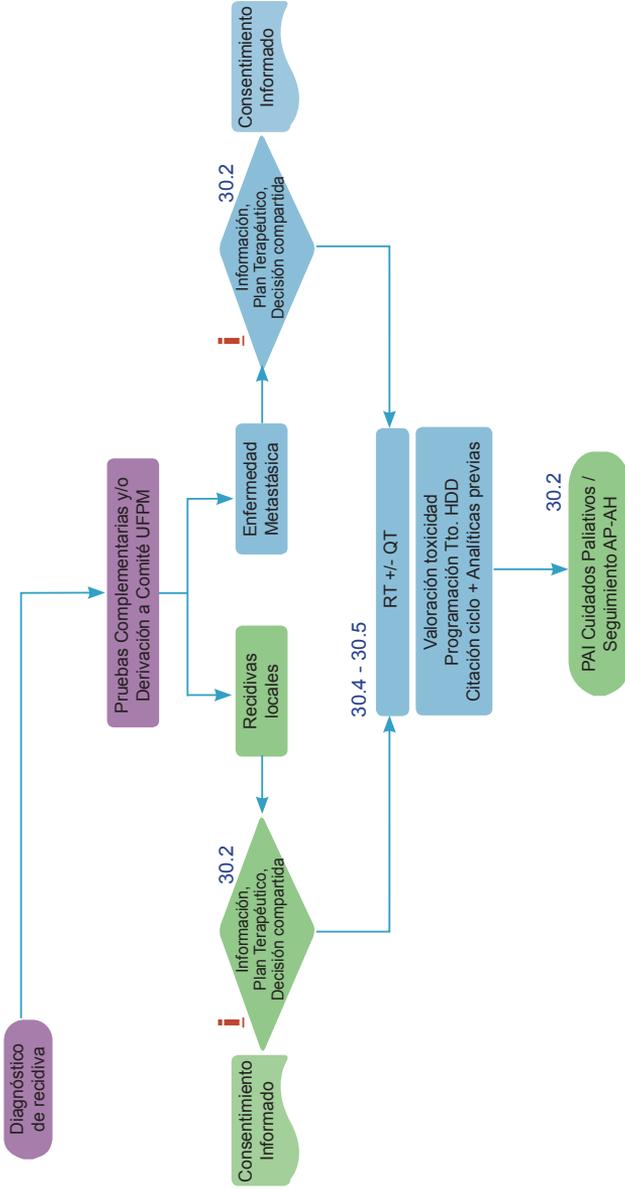
**SUBPROCESO 3: Tratamiento Quirúrgico**

3



SUBPROCESO 4: Tratamiento de las recidivas locales y de la enfermedad metastásica

4





# 9

## Indicadores<sup>27</sup>

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Denominación</b>          | <b>PERSONAS CON SOSPECHA DE CÁNCER DE MAMA A LAS QUE SE LES HA REALIZADO CONSULTA EN ACTO ÚNICO</b>   |
| Fórmula                      | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de personas con sospecha de cáncer de mama a las que se les ha realizado más* de una prueba en una sola cita para obtener un diagnóstico durante el periodo evaluado}}{\text{N}^\circ \text{ de personas con sospecha de cáncer de mama que han necesitado más de una prueba para obtener un diagnóstico en el mismo periodo}} \times 100$ |
| Definiciones                 | El objetivo del acto único es acortar el tiempo de diagnóstico, evitando o disminuyendo el número de interconsultas innecesarias, que no aportan valor añadido  |
| Tipo de Indicador            | Resultados  |
| Dimensión                    | Efectividad   |
| Fundamento/<br>Justificación | El radiólogo en función de la clínica y antecedentes de la paciente debe realizar, de forma secuencial e integrada, todas las pruebas diagnósticas que considere necesarias para obtener un diagnóstico definitivo de la persona  |
| Población del indicador      | Personas con sospecha de cáncer de mama sometida a pruebas diagnósticas y que den su consentimiento para la realización de las mismas   |
| Fuente de datos recomendada  | Historia de Salud/Documentación del Servicio de Radiología  |
| Periodicidad                 | Anual   |
| Estándares                   | 90%   |
| Aclaraciones                 | *Las posibles pruebas a realizar son: proyecciones mamográficas complementarias, ecografía mamaria, comparación con estudios previos o realización de BAG   |

| Denominación                | <b>PERSONAS CON DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE MAMA QUE ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO SON VALORADAS POR LA COMISIÓN DE TUMORES ESPECÍFICA</b>  |
|-----------------------------|--|
| Fórmula                     | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de personas diagnosticadas de cáncer de mama que han sido valoradas por la Comisión de Tumores Específica}}{\text{N}^\circ \text{ de personas con diagnóstico de cáncer de mama}} \times 100$                                   |
| Definiciones                | Valoración tras diagnóstico por la Comisión de Tumores Específica  |
| Tipo de Indicador           | Resultados   |
| Dimensión                   | Efectividad  |
| Fundamento/Justificación    | Se debería disponer en cada uno de los Hospitales de una Comisión de Tumores Específica para la valoración del proceso diagnóstico y terapéutico, estableciendo las recomendaciones oportunas en referencia a tratamiento y seguimiento de los/las pacientes |
| Población del indicador     | Todas las personas diagnosticadas de cáncer de mama en el periodo de estudio   |
| Fuente de datos recomendada | Actas del Comité Específico/Documentación clínica del paciente   |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | 90%  |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Denominación</b>            | <b>PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN EL QUE EL TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA DERIVACIÓN POR CÁNCER DE MAMA HASTA LA TOMA DE DECISIÓN POR LA COMISIÓN DE TUMORES ESPECÍFICA ES INFERIOR A 30 DÍAS</b>  |
| Fórmula                        | Nº de personas diagnosticadas de cáncer de mama que han sido valoradas por la Comisión de Tumores Específica y la toma de decisiones diagnóstico terapéuticas se realizan en un plazo inferior a 30 días / Nº de personas con cáncer de mama x 100   |
| Definiciones                   | Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer de mama hasta la valoración y toma de decisiones de la Comisión de Tumores Específica   |
| Tipo de Indicador              | Resultados   |
| Dimensión                      | Efectividad  |
| Fundamento/<br>Justificación   | El tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer de mama y la valoración por la Comisión de Tumores Específica, ya que la toma de decisiones sobre el tratamiento a aplicar puede ser un factor fundamental en la evolución de la enfermedad  |
| Población del<br>indicador     | Todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en el periodo de estudio   |
| Fuente de datos<br>recomendada | Actas del Comité Específico/Documentación clínica del paciente   |
| Periodicidad                   | Anual  |
| Estándares                     | 90%  |
| Aclaraciones                   | Todos los pacientes con cáncer de mama deberían ser valorados por una Comisión de Tumores Específica y establecer las recomendaciones, vinculación sobre tratamiento y seguimiento ya que está demostrada la obtención de mejores resultados facilitando un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico de la patología. Esta valoración debería ser realizada en un periodo de 30 días desde la sospecha diagnóstica |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Denominación</b>          | <b>PERSONAS DIAGNOSTICADAS DE CÁNCER DE MAMA A LAS QUE SE INTERVIENE QUIRÚRGICAMENTE EN UN TIEMPO INFERIOR A 30 DÍAS POSTERIORES A LA TOMA DE DECISIÓN POR LA COMISIÓN DE TUMORES ESPECÍFICA</b>   |
| Fórmula                      | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de personas a las que se interviene quirúrgicamente en un periodo inferior a 30 días desde la toma de decisión por la Comisión de Tumores Específica}}{\text{N}^\circ \text{ de personas diagnosticadas de cáncer de mama subsidiarias de cirugía}} \times 100$ |
| Definiciones                 | Tiempo marcado para la intervención quirúrgica   |
| Tipo de Indicador            | Resultados   |
| Dimensión                    | Efectividad  |
| Fundamento/<br>Justificación | En los procesos neoplásicos el tiempo transcurrido hasta la intervención quirúrgica para la extirpación del tumor puede ser un factor fundamental en la evolución de la enfermedad   |
| Población del indicador      | Pacientes a los que se les realiza tratamiento quirúrgico por cáncer de mama   |
| Fuente de datos recomendada  | Historia de Salud  |
| Periodicidad                 | Anual  |
| Estándares                   | 90%  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Denominación</b>                    | <b>PERSONAS DIAGNOSTICADAS DE CÁNCER DE MAMA A LAS QUE SE INTERVIENE QUIRÚRGICAMENTE EN UN TIEMPO INFERIOR A 30 DÍAS TRAS SU INGRESO EN AGD</b>   |
| <b>Fórmula</b>                         | Nº de personas con diagnóstico de cáncer de mama a las que se interviene quirúrgicamente en un periodo inferior a 30 días tras su ingreso en AGD / Nº de personas diagnosticadas de cáncer de mama subsidiarias de cirugía x 100. |
| <b>Definiciones</b>                    | Tiempo marcado para la intervención quirúrgica tras ingreso en AGD  |
| <b>Tipo de Indicador</b>               | Resultados  |
| <b>Dimensión</b>                       | Efectividad   |
| <b>Fundamento/<br/>Justificación</b>   | En los procesos neoplásicos el tiempo transcurrido hasta la intervención quirúrgica para la extirpación del tumor puede ser un factor fundamental en la evolución de la enfermedad  |
| <b>Población del<br/>indicador</b>     | Pacientes a los que se les realiza tratamiento quirúrgico por cáncer de mama y que fueron intervenidas en un periodo inferior a 4 semanas desde su ingreso en AGD   |
| <b>Fuente de datos<br/>recomendada</b> | AGD   |
| <b>Periodicidad</b>                    | Anual   |
| <b>Estándares</b>                      | 100%  |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Denominación</b>            | <b>PERSONAS DIAGNOSTICADAS DE CÁNCER DE MAMA QUE INICIAN TRATAMIENTO ADYUVANTE EN UN PLAZO INFERIOR A 6 SEMANAS DESDE LA FECHA DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</b>  |
| Fórmula                        | Nº de personas a las que se administra tratamiento adyuvante en un plazo inferior a 6 semanas desde la fecha de la intervención quirúrgica por cáncer de mama / Nº de personas diagnosticadas de cáncer mama en tratamiento adyuvante x 100 |
| Definiciones                   | Tiempo marcado para la administración de tratamiento adyuvante  |
| Tipo de Indicador              | Resultados  |
| Dimensión                      | Efectividad   |
| Fundamento/<br>Justificación   | En los procesos neoplásicos el tiempo de inicio de tratamiento adyuvante puede ser un factor fundamental en la evolución de la enfermedad   |
| Población del<br>indicador     | Pacientes a los que se administra tratamiento adyuvante por cáncer de mama  |
| Fuente de datos<br>recomendada | Historia de Salud   |
| Periodicidad                   | Anual   |
| Estándares                     | 90%   |

|  |   |
|--|---|
| <b>Denominación</b>                    | <b>PERSONAS CON DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE MAMA E INTERVENIDAS QUIRÚRGICAMENTE SOMETIDAS A CIRUGÍA CONSERVADORA (TRATAMIENTO CONSERVADOR)</b>  |
| <b>Fórmula</b>                         | Nº de personas diagnosticadas de cáncer mama que han sido intervenidas quirúrgicamente realizándose cirugía conservadora / Nº de personas diagnosticadas de cáncer de mama e intervenidas quirúrgicamente x 100   |
| <b>Definiciones</b>                    | Cirugía limitada o conservadora: primera cirugía terapéutica con exéresis completa de la lesión mamaria sospechosa, ya sea con segmentectomía, cuadrantectomía o tumorectomía   |
| <b>Tipo de Indicador</b>               | Resultados  |
| <b>Dimensión</b>                       | Efectividad   |
| <b>Fundamento/<br/>Justificación</b>   | El tratamiento conservador de mama (cirugía limitada o conservadora mas radioterapia) ha mostrado iguales resultados que la cirugía mas radical y representa el tratamiento de elección en la mayoría del los cánceres de pequeño tamaño o aquellos de mayor tamaño en que la QT permite reducir su dimensión |
| <b>Población del<br/>indicador</b>     | Todos los pacientes diagnosticados de cáncer de mama que cumplen criterios para cirugía conservadora.   |
| <b>Fuente de datos<br/>recomendada</b> | Documentación clínica del paciente  |
| <b>Periodicidad</b>                    | Anual   |
| <b>Estándares</b>                      | 50-80%  |

| <b>Denominación</b>         | <b>PERSONAS CON DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE MAMA SOMETIDAS A CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA INMEDIATA</b>  |
|-----------------------------|--|
| Fórmula                     | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de personas diagnosticadas de cáncer de mama que han sido sometidas a cirugía reconstructiva inmediata}}{\text{N}^\circ \text{ de personas con mastectomía radical por cáncer de mama}} \times 100$ |
| Definiciones                | Reconstrucción inmediata es considerada aquellos casos con una intervención quirúrgica de mama en la que también se realizó un proceso de reconstrucción   |
| Tipo de Indicador           | Proceso  |
| Dimensión                   | Efectividad  |
| Fundamento/Justificación    | Consideramos reconstrucción inmediata todos los casos con una primera intervención quirúrgica de mama en la que se realizó un proceso de reconstrucción  |
| Población del indicador     | Todos los pacientes diagnosticados de cáncer de mama y cumplen criterios para reconstrucción inmediata y aceptación de la persona  |
| Fuente de datos recomendada | Documentación clínica del paciente   |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | 50%  |

| <b>Denominación</b>         | <b>BIOPSIA SELECTIVA DE GANGLIO CENTINELA (BSGC)</b>   |
|-----------------------------|--|
| Fórmula                     | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de personas diagnosticadas de cáncer de mama que han sido sometidas a cirugía con biopsia selectiva de ganglio centinela}}{\text{N}^\circ \text{ de personas con diagnóstico de cáncer de mama e intervenidas quirúrgicamente}} \times 100$ |
| Definiciones                | Se trata de la localización intraquirúrgica del ganglio centinela, usando técnicas isotópicas y/o colorimétricas   |
| Tipo de Indicador           | Proceso  |
| Dimensión                   | Efectividad  |
| Fundamento/Justificación    | La BSGC se admite hoy en día como una técnica estándar en el tratamiento quirúrgico de cáncer de mama (cuando está indicado), ya que evita linfadenectomías innecesarias y disminuye la morbilidad   |
| Población del indicador     | Todos los pacientes diagnosticados de cáncer de mama y cumplen criterios para ser intervenidos quirúrgicamente y aceptación de la persona  |
| Fuente de datos recomendada | Documentación clínica del paciente   |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | >50%   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Denominación</b>         | <b>MUERTES TÓXICAS</b>   |
| Fórmula                     | $\text{N}^\circ \text{ de personas con cáncer de mama con muerte tóxica} / \text{N}^\circ \text{ de personas sometidas a tratamiento con QT/RT por cáncer de mama} \times 100$ |
| Definiciones                | El exceso de muertes tóxicas se asocia a una mala indicación, a una administración deficiente del tratamiento o a un tratamiento de soporte inadecuado                         |
| Tipo de Indicador           | Resultado  |
| Dimensión                   | Efectividad  |
| Fundamento/Justificación    | Adecuación de tratamientos específicos para los pacientes diagnosticados de cáncer de mama   |
| Población del indicador     | Pacientes diagnosticados de cáncer de mama en tratamiento neoadyuvante o con radioquimioterapia concomitante   |
| Fuente de datos recomendada | Informe de los servicios específicos   |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | A determinar   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Denominación</b>         | <b>PACIENTES HOSPITALIZADOS CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN CUYO INFORME DE ALTA (INFORME ÚNICO DE ALTA), SE INCLUYE PLAN DE CUIDADOS CODIFICADOS SIGUIENDO TERMINOLOGÍA NANDA</b>  |
| Fórmula                     | $\text{N}^\circ \text{ de personas hospitalizadas por cáncer de mama en cuyo informe de alta (informe único de alta) se incluye Plan de Cuidados de Enfermería Codificado} / \text{N}^\circ \text{ de personas hospitalizadas por cáncer de mama dadas de alta hospitalaria} \times 100$ |
| Definiciones                | Los informes de alta de personas hospitalizadas para tratamiento de cáncer de mama deben incluir un Plan de Cuidados de Enfermería Codificado siguiendo la terminología NANDA  |
| Tipo de Indicador           | Proceso  |
| Dimensión                   | Efectividad  |
| Fundamento/Justificación    | Las personas hospitalizadas por cáncer de mama precisan cuidados específicos en Atención Primaria tras el alta hospitalaria, por lo que es imprescindible que en su informe de alta se incluya un plan de cuidados   |
| Población del indicador     | Personas hospitalizadas por cáncer de mama   |
| Fuente de datos recomendada | Historia de Salud  |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | 100%   |

| Denominación                | UTILIZACIÓN DEL “CHECK-LIST” DE SEGURIDAD QUIRÚRGICA EN LAS PERSONAS INTERVENIDAS POR CÁNCER DE MAMA   |
|-----------------------------|--|
| Fórmula                     | $\frac{\text{Nº de personas intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama en las que se ha aplicado el “check-list” de seguridad quirúrgica}}{\text{Nº de personas intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama}} \times 100$ |
| Definiciones                | El listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica (LVSQ) es una herramienta a disposición de los profesionales sanitarios para mejorar la seguridad en las intervenciones quirúrgicas y reducir los eventos adversos evitables    |
| Tipo de Indicador           | Proceso  |
| Dimensión                   | Seguridad del paciente.  |
| Fundamento/Justificación    | La instauración del listado de seguridad quirúrgica ha demostrado que disminuye significativamente la morbilidad evitable  |
| Población del indicador     | Personas intervenidas quirúrgicamente por cáncer de mama   |
| Fuente de datos recomendada | Historia de Salud  |
| Periodicidad                | Anual  |
| Estándares                  | 100%   |





10

**A**nexos





## ANEXO 1

### HOJA DE RUTA DEL PACIENTE

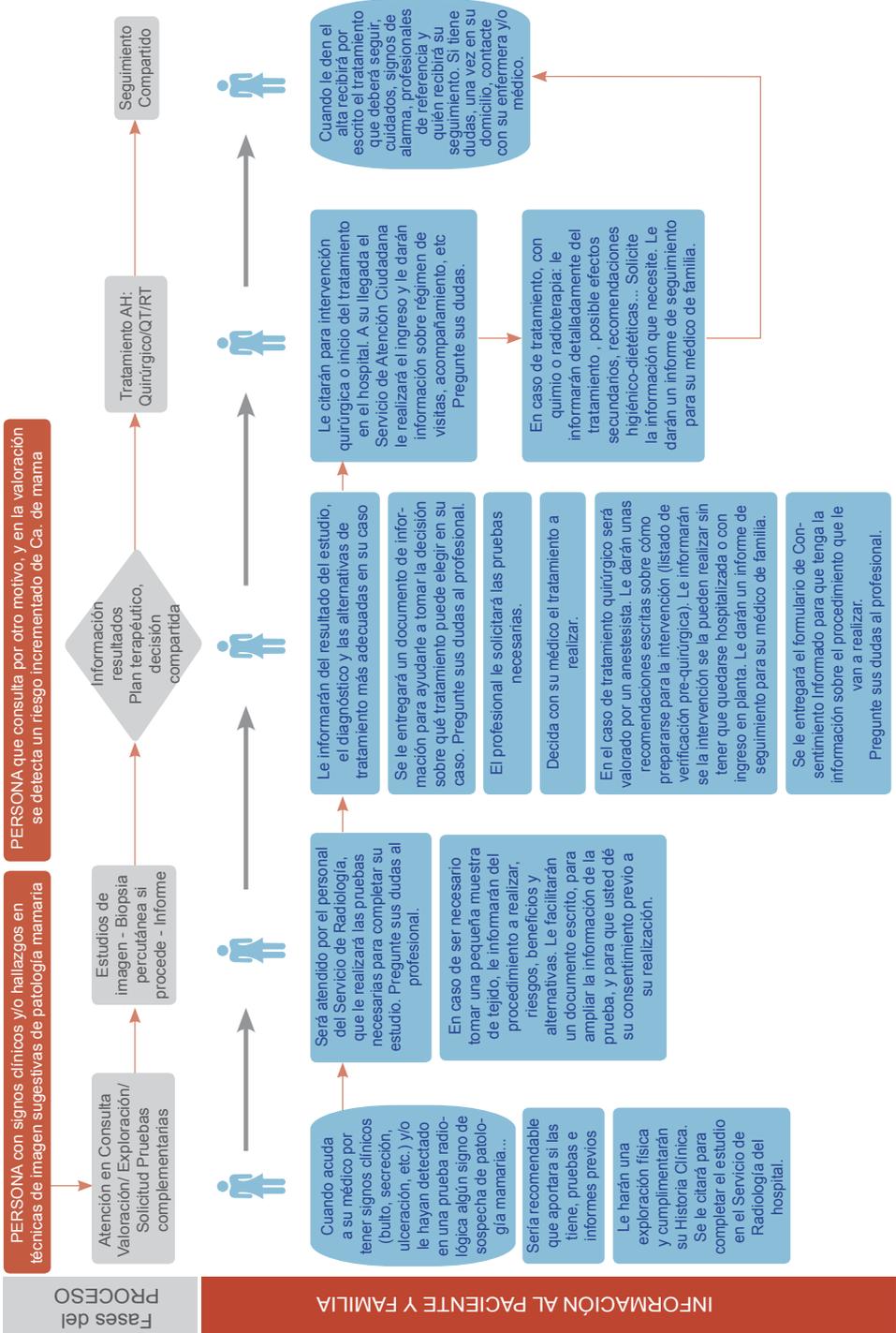
La Hoja de Ruta del paciente, es una herramienta de información para el paciente y/o su familia, donde se recoge información específica y de utilidad sobre el desarrollo del Proceso Asistencial Integrado.

Su objetivo es, facilitar el conocimiento del PAI, identificando las fases del proceso de atención, los ámbitos de actuación, los profesionales que intervienen, las actividades a desarrollar, la información y demás elementos que siempre deben estar presentes (los tiempos de respuesta, los puntos críticos para la seguridad, la continuidad de la atención, la educación para la salud, los cuidados, etc.).

Será en el momento de la implantación del PAI, y desde cualquier ámbito de la atención sanitaria, cuando los centros y sus profesionales, en función de las características específicas de su entorno, tendrán que elaborar y adaptar la Hoja de Ruta del Paciente del PAI CM, considerándola como elemento fundamental de información y guía para el paciente y los profesionales en el desarrollo del PAI.

La Hoja de Ruta del Paciente la abrirá el profesional que incluye al paciente en el PAI, se le entregará al paciente y/o su familia explicándole el objeto de la misma e iniciando así el proceso de información continua entre el paciente y/o su familia y los profesionales que intervienen en las distintas fases del desarrollo del PAI.

PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO CÁNCER DE MAMA - HOJA DE RUTA DEL PACIENTE





## ANEXO 2

### FORMATO NORMALIZADO PARA LAS SOLICITUDES DE PRUEBAS DE IMAGEN

|                    |     |           |                     |
|--------------------|-----|-----------|---------------------|
| médico solicitante | CNP | nombre    |                     |
| centro             |     | dni       | nº seguridad social |
| distrito           |     | edad      | teléfono            |
| especialidad       |     | dirección |                     |

FECHA DE INICIO DE LA SINTOMATOLOGÍA \_\_\_\_\_

**NÓDULO PALPABLE**  
 MD  MI  CSE  CSI  CIE  CII  retroareolar  tamaño (cm) \_\_\_\_\_  
 adherido  móvil  duro  blando  contorno liso  contorno irregular

RETRACCIÓN DEL PEZÓN MD  MI  reciente

ULCERACIÓN DEL PEZÓN MD  MI

SECRECIÓN POR EL PEZÓN MD  MI   
 unilateral sí  NO  unipórica sí  NO   
 espontánea sí  NO  sero-hemática sí  NO

ENGROSAMIENTO / RETRACCIÓN CUTÁNEA MD  MI

PIEL DE NARANJA MD  MI

MASTALGIA NO CÍCLICA MD  MI

PATOLOGÍA INFECCIOSO-INFLAMATORIA MD  MI

TRATAMIENTO EFECTUADO \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTES FAMILIARES DE CÁNCER DE MAMA**  
 NO  madre  padre  hermana  hija  otros \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTES PERSONALES**

THS sí  NO  fecha inicio \_\_\_\_\_ fecha fin \_\_\_\_\_

CIRUGÍA/BIOPSIA MAMARIA PREVIA sí  NO  MD  MI   
 fecha \_\_\_\_\_ resultado \_\_\_\_\_

PRÓTESIS MAMARIA sí  NO  MD  MI

ANTECEDENTES CÁNCER DE MAMA sí  NO  MD  MI

fecha: cirugía conservadora MD  MI  mastectomía MD  MI   
 quimioterapia SI  NO  radioterapia MD  MI

MAMOGRAFÍA PREVIA sí  NO  fecha \_\_\_\_\_ lugar \_\_\_\_\_

OTROS ANTECEDENTES PERSONALES: \_\_\_\_\_

**APARTADO RESERVADO PARA RADIOLOGÍA**

señalar cicatrices o lesiones cutáneas OBSERVACIONES \_\_\_\_\_



## CRITERIOS PARA CUMPLIMENTAR EL DOCUMENTO DE PETICIÓN DE PRUEBA DE IMAGEN DE MAMA

- El documento de petición debe reflejar los datos de filiación de la paciente, así como la existencia de clínica o antecedentes que justifiquen la realización de una prueba diagnóstica de mama.
- El documento de petición de prueba de imagen de mama debe rellenarse después de realizar la exploración física e historia clínica orientadas a detectar síntomas o signos de patología mamaria, antecedentes familiares de cáncer de mama y antecedentes personales de patología mamaria.
- No es necesario especificar el tipo de prueba diagnóstica (mamografía, ecografía, etc). El Servicio de Radiodiagnóstico valorará, en función de la edad, la clínica y los antecedentes de la paciente, la indicación de la prueba, el tipo de prueba diagnóstica y la prioridad de la misma.
- El mismo Radiólogo realizará en acto único todas las pruebas que considere sean necesarias para un diagnóstico correcto de la paciente: mamografía, ecografía, proyecciones complementarias... incluso la biopsia percutánea.
- El Radiólogo realizará un informe conjunto de todas las pruebas realizadas, remitiéndolo al Médico solicitante.
- Los datos que aparezcan en blanco se considerará que han sido explorados y que son negativos.
- Aquellos documentos que no cumplan estos requisitos serán devueltos al Médico que solicite la exploración.

|                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>MD</b> mama derecha                | <b>MI</b> mama izquierda              |
| <b>CSI</b> cuadrante superior interno | <b>CSE</b> cuadrante superior externo |
| <b>CII</b> cuadrante inferior interno | <b>CIE</b> cuadrante inferior externo |





## ANEXO 3

### INFORME DE ESTUDIOS DE IMAGEN DE LA MAMA

## DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS RADIOLÓGICOS

### • Descripción de la densidad de la mama:

El BI-RADS 9 describe cuatro densidades que expresan las limitaciones de la mamografía para la detección de lesiones:

1. Mama de predominio graso (menos del 20% de tejido glandular en relación a la grasa).
2. Mama con tejido fibroglandular parcheado o disperso (entre el 35 y el 50%).
3. Mama heterogéneamente densa (50 al 75%).
4. Mama densa (más del 75%).

Las dos últimas disminuyen la sensibilidad de la mamografía en la detección de lesiones.

### • Descripción de los hallazgos:

- Deben describirse todos los hallazgos significativos utilizando términos del BI-RADS y la localización anatómica (cuadrantes u horaria).
- No es necesario describir los hallazgos benignos, salvo que puedan explicar la clínica o puedan crear confusión.
- Si se realizan varias técnicas (mamografía, ecografía), deben describirse los hallazgos en ambas técnicas.
- Debe indicarse si se ha comparado con pruebas realizadas previamente, particularmente en situaciones en las que de esta comparación se deriva una actuación distinta.

## RESULTADOS DE LA BIOPSIA PERCUTÁNEA EN CASO DE QUE SE HAYA REALIZADO<sup>28</sup>

### Grado de sospecha:

Siguiendo las categorías propuestas por el sistema BI-RADS 9, la asignación de una categoría de sospecha es obligada en todos los informes de mamografía.

- **Categoría 1:** Estudio normal.
- **Categoría 2:** Hallazgos benignos: Es similar a la categoría 1, pero se decide describir algún hallazgo típicamente benigno (probabilidad de malignidad nula).
- **Categoría 3:** Hallazgos probablemente benignos: Se aplica para hallazgos que son con casi toda probabilidad benignos, pero se prefiere realizar un seguimiento de estabilidad que confirme esa benignidad. La probabilidad de malignidad es, por definición, inferior al 2%.
- **Categoría 4:** Hallazgo sospechoso de malignidad: Se aplica para lesiones que no tienen los signos clásicos del cáncer, pero que su probabilidad de malignidad exige la realización de una biopsia. El rango de malignidad es muy amplio (superior al 2% de las probablemente benignas pero inferior al de la categoría 5).

En la última edición del BI-RADS se sugiere subdividirla en:

- Categoría 4a: Lesiones de baja sospecha, en las que un resultado benigno es esperable.

- Categoría 4b: Lesiones en las que se requiere una estrecha correlación entre el resultado de la biopsia y las características de la lesión. Si el resultado es benigno, pero no hay concordancia radiopatológica, se debe repetir la biopsia con sistemas que obtengan más tejido, o realizar biopsia quirúrgica.

- Categoría 4c: lesiones en las que un resultado benigno aconseja repetir la biopsia o realizar biopsia quirúrgica.

- **Categoría 5:** Hallazgo altamente sugestivo de malignidad: Se reserva para lesiones en las que con casi toda probabilidad el resultado va a ser maligno (probabilidad de malignidad superior al 95%). Aunque en un primer momento se consideraba adecuado realizar confirmación intraoperatoria de malignidad, hoy se recomienda realizar biopsia percutánea previa a la intervención.

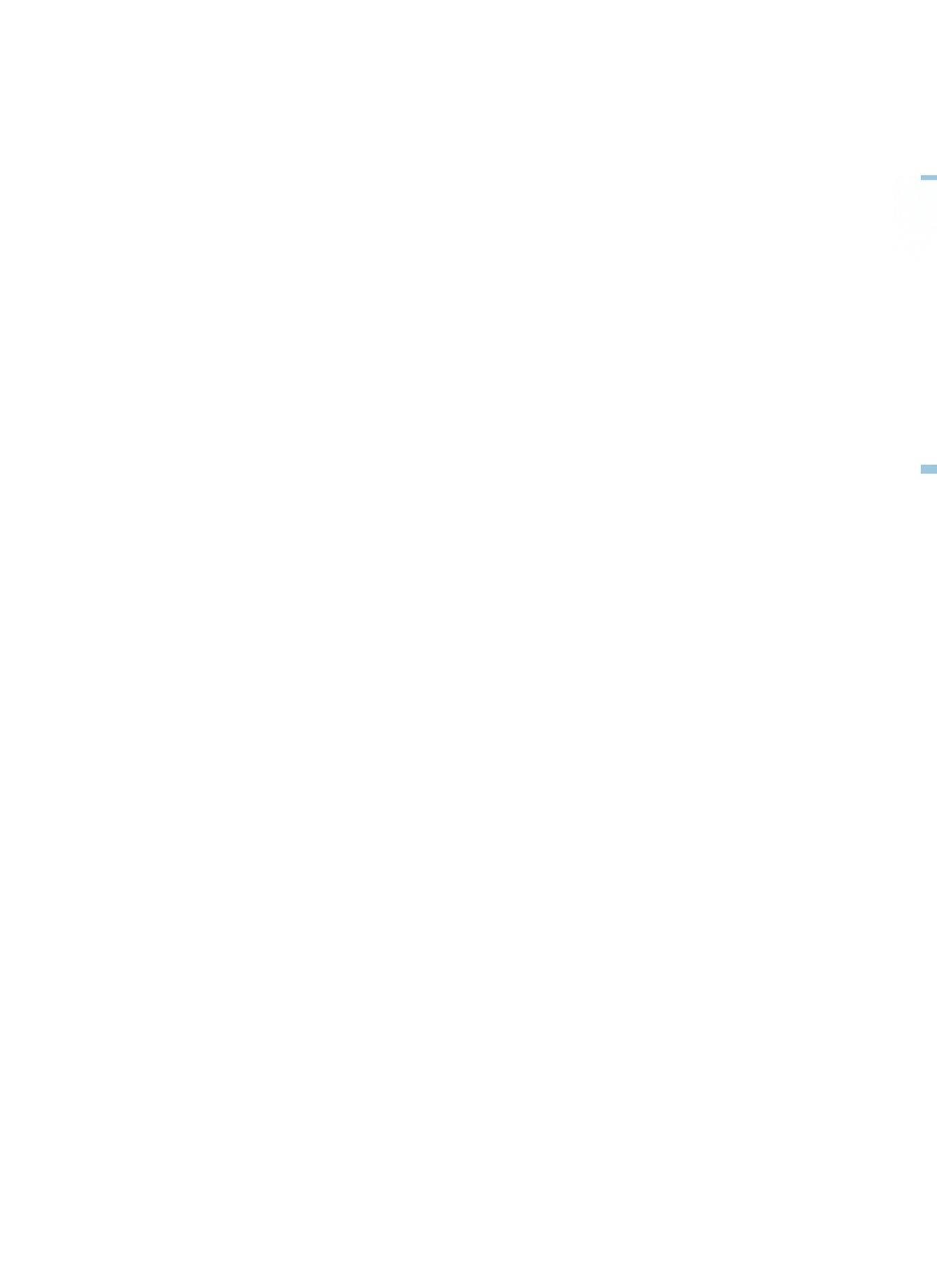
- **Categoría 6:** Malignidad confirmada: Se reserva para lesiones con cáncer comprobado con biopsia, antes de realizarse un tratamiento definitivo.

## RECOMENDACIÓN PARA EL MANEJO DEL PACIENTE BASADO EN LA CORRELACIÓN CLÍNICO-RADIO-PATOLÓGICA

El informe deberá especificar:

- Correlación del resultado histológico de la biopsia percutánea con el hallazgo en las pruebas de imagen. Ante un resultado benigno, concluir si es suficiente o se precisa repetir la biopsia, realizar otro tipo de biopsia percutánea o indicar biopsia quirúrgica.
- Recomendación de manejo asociada a la categoría de sospecha.
- Si el diagnóstico tras la biopsia percutánea es de cáncer, incluirá todos los datos que el clínico necesita para plantear el tratamiento, como el tamaño, multifocalidad y localización para decidir un tratamiento conservador, la existencia de adenopatías que contraindiquen la biopsia selectiva del ganglio centinela, la invasión de la piel o la pared torácica, etc.

Si en la mamografía el resultado no presenta alteraciones o se detectan lesiones benignas, podemos aconsejar la frecuencia de realización de estudios de cribado especiales (factores de riesgo personales o familiares).





## ANEXO 4

### CLASIFICACIÓN TNM DEL CÁNCER DE MAMA<sup>24</sup>

- T: tamaño del tumor
- N: afectación o no de los ganglios linfáticos regionales
- M: presencia o no de metástasis a distancia

|          | <b>CLÍNICO</b><br>(Incluye estadificación tras terapia neoadyuvante previa a cirugía)  | <b>PATOLÓGICO</b><br>(Incluye estadificación tras terapia neoadyuvante y cirugía posterior)  |
|----------|--|--|
| <b>T</b> | <p><b>Tx:</b> No determinable.</p> <p><b>T0:</b> No evidente.</p> <p><b>Tis:</b> Carcinoma in situ.</p> <p><b>Tis(CDIS):</b> Carcinoma intraductal.</p> <p><b>Tis(CLIS):</b> Carcinoma lobulillar in situ.</p> <p><b>Tis(Paget):</b> Enfermedad de Paget sin tumor in situ (CDIS y/o CLIS) y/o infiltrante asociado.</p> <p><b>T1:</b> Tumor ≤ 2 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· T1mic: Microinvasión ≤ 0,1 cm.</li> <li>· T1a: &gt; 0,1 cm y ≤ 0,5 cm.</li> <li>· T1b: &gt; 0,5 y ≤ 1 cm.</li> <li>· T1c: &gt; 1 y ≤ 2 cm.</li> </ul> <p><b>T2:</b> &gt; 2 cm y ≤ 5 cm.</p> <p><b>T3:</b> &gt; 5 cm.</p> <p><b>T4:</b> Tumor de cualquier medida con extensión a pared torácica o piel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· T4a: Extensión a pared torácica.</li> <li>· T4b: Edema (incluye piel de naranja) o ulceración de la piel de la mama, o nódulos dérmicos satélites en la misma mama.</li> <li>· T4c: Ambos (T4a y T4b).</li> <li>· T4d: Carcinoma inflamatorio.</li> </ul> |  |
| <b>N</b> | <p><b>Nx:</b> No determinables (p.e. extirpación previa).</p> <p><b>N0:</b> Ausencia de ganglios metastáticos.</p> <p><b>N1:</b> Metástasis en ganglios axilares homolaterales móviles (niveles I y II).</p> <p><b>N2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· N2a: Metástasis en ganglios axilares homolaterales (fijos entre sí o a otras estructuras).</li> <li>· N2b: Metástasis en ganglios de arteria mamaria interna homolateral sólo clínicamente evidentes, sin metástasis axilares clínicas.</li> </ul>  | <p><b>pNx:</b> No determinables (p.e. extirpación previa o no extirpados para estudio anatomopatológico).</p> <p><b>pN0:</b> Ausencia de ganglios metastáticos en estudio histológico.</p> <p><b>pN0(i-):</b> Histología e IHQ negativas.</p> <p><b>pN0(i+):</b> Infiltración por células malignas en depósitos ≤ 0,2 mm, en estudio histológico o IHQ incluyendo células tumorales aisladas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· pN0(mol-): Histología y estudios moleculares negativos.</li> <li>· pN0(mol+): Histología o IHQ negativa, con estudios moleculares positivos.</li> </ul> |

|          | CLÍNICO  | PATOLÓGICO  |
|----------|--|---|
|          | <p><b>N3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· N3a: Metástasis en ganglios. infraclaviculares homolaterales.</li> <li>· N3b: Metástasis en ganglios de la cadena mamaria interna y axila, ambos homolaterales y clínicamente evidentes.</li> <li>· N3c: Metástasis en ganglios supraclaviculares homolaterales.</li> </ul>  | <p><b>pN1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· pN1mi: Micrometástasis &gt; 0,2 mm- ≤ 2 mm y/o &gt; 200 células (en ningún caso &gt; 2 mm).</li> <li>· pN1a: 1 a 3 ganglios axilares, al menos 1 metástasis &gt; 2 mm.</li> <li>· pN1b: Ganglios mamarios internos con micro o macrometástasis detectadas mediante biopsia selectiva de ganglio centinela, no clínicamente evidentes.</li> <li>· pN1c: Ambos (pN1a y pN1b).</li> </ul> <p><b>pN2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· pN2a: 4 a 9 ganglios axilares (al menos un depósito &gt;2mm).</li> <li>· pN2b: Metástasis histológicas en ganglios mamarios internos clínicamente evidente, en ausencia de metástasis axilares.</li> </ul> <p><b>pN3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· pN3a: ≥10 ganglios axilares (al menos un depósito &gt;2mm) o en ganglios infraclaviculares (nivel III axilar).</li> <li>· pN3b: Metástasis histológicas en ganglios mamarios internos homolaterales clínicos y al menos 1 axilar; ó &gt; 3 axilares y metástasis macro o microscópicas en mamaria interna en biopsia selectiva de ganglio centinela (no clínicamente evidentes).</li> <li>· pN3c: Metástasis en ganglios supraclaviculares homolaterales.</li> </ul> |
| <b>M</b> | <p><b>M0:</b> No evidencia clínica o radiológica de metástasis a distancia.</p> <p><b>cM0(i+):</b> No evidencia clínica o radiológica de metástasis, pero presencia de depósitos tumorales detectados microscópicamente o por técnicas moleculares en sangre circulante, médula ósea u otro tejido linfoide no regional ≤ 0,2 mm, en ausencia de signos o síntomas de metástasis.</p> <p><b>M1:</b> Metástasis a distancia diagnosticadas por signos clínicos clásicos y técnicas de imagen, y/o confirmación histológica mayor de 0,2 mm.</p> | <p><b>M1:</b> Metástasis a distancia diagnosticadas por signos clínicos clásicos y técnicas de imagen, y/o confirmación histológica mayor de 0,2 mm.</p>  |

Adaptado de: TNM classification, AJCC (American Joint Committee on Cancer) Staging Manual, 7th edition. 2010<sup>24</sup>.

La inmunohistoquímica nos permite averiguar características propias de cada tumor que diferencian el cáncer de mama que sufre una mujer del que sufre otra.

Es una técnica que detecta la expresión de antígenos, especialmente proteínas, en tejidos mediante el uso de anticuerpos específicos. La expresión de determinadas proteínas, como los receptores de estrógenos y progesterona y el oncogén HER2, difiere entre carcinomas de mama y aporta información de carácter pronóstico y predictivo.



**ANEXO 5**  
**TRATAMIENTO**

## 5.1 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El tratamiento quirúrgico<sup>29</sup> sigue siendo un tratamiento imprescindible (y en ocasiones el único) para la práctica totalidad de pacientes con cáncer de mama.

### 5.1.1 Cirugía oncológica

#### ELECCIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA EN EL/LA PACIENTE CON CÁNCER DE MAMA<sup>30</sup>

La elección de la técnica quirúrgica en la mama depende de:

- a. Las características del tumor y de la mama, que determinará una cirugía conservadora o una mastectomía<sup>31</sup>.
- b. La posibilidad de la afectación axilar que determinará, biopsia de ganglio centinela o vaciamiento axilar.

## A. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA MAMA

### A.1. TRATAMIENTO CONSERVADOR

En las pacientes con tumores en **estadio I-II** y menores de tres centímetros, el tratamiento aconsejado es la cirugía conservadora asociada a radioterapia local (NEIa)<sup>32-35</sup> aunque debe ofrecerse también la alternativa de una mastectomía, debiendo ser informada de los riesgos y beneficios de cada opción (NEIb)<sup>36,37</sup>.

Está demostrado que la cirugía conservadora mas radioterapia en estadios iniciales del cáncer de mama tiene la misma tasa de aparición de metástasis y supervivencia que la mastectomía para el mismo estadio, aunque con una mayor tasa de recidivas locales (NEIa)<sup>38-41</sup>.

La conservación de la mama también supone un beneficio significativo en cuanto a la imagen corporal y el grado de satisfacción psicosocial y sexual (NEIa)<sup>42-44</sup>.

Está indicada la mastectomía en tumores menores de tres centímetros en función del estudio de los factores que incrementan el riesgo de recidiva local<sup>45</sup>:

- Microcalcificaciones difusas visibles en mamografía.
- Tumor primario multicéntrico.
- No obtener márgenes libres de tumor.

Existen algunas contraindicaciones relativas para la realización de la cirugía conservadora:

- Que la paciente no la desee.
- Que existan contraindicaciones para la radioterapia.
- Una mala relación volumen tumoral/volumen mama, no pudiéndose lograr un buen resultado estético.

En las lesiones no palpables, el modo de localización de las mismas puede realizarse bien por la técnica de Arpón Guía o bien por la técnica de Roll, recomendando la utilización de esta última (NEIb)<sup>46-48</sup>.

La radiografía de la pieza es esencial para comprobar la exéresis completa y debe

ser remitida intacta y marcada por el cirujano para permitir la orientación en el informe anatomopatológico<sup>49</sup>.

Las incisiones curvilíneas deben ser utilizadas en los cuadrantes superiores y las radiales evitadas en dichos cuadrantes. También las suturas de aproximación del parénquima de la mama y del tejido subcutáneo deben ser evitadas. No se utilizarán drenajes quirúrgicos. Un resultado cosmético mejor se consigue con un cierre subcuticular de la piel<sup>50</sup>.

En pacientes con tumores mayores de tres centímetros o incluso de mayor tamaño que, por una mala relación volumen tumoral/glándula mamaria no sean susceptibles de cirugía conservadora de inicio, son candidatas a esta opción con tratamiento sistémico primario, quimioterapia, hormonoterapia o terapia con anticuerpos monoclonales. Este tratamiento ha demostrado un aumento de la cirugía conservadora sin asociarse a un mayor número de recidivas locales, aunque no a una mayor supervivencia (NEIb)<sup>51-53</sup>.

Si se considera la quimioterapia preoperatoria, hay que tener en cuenta la identificación de la localización exacta del tumor cuando ocurre una respuesta clínica completa, por lo que debe implantarse un Clip metálico en el tumor al momento de la biopsia inicial, marqueje que con su localización por los métodos descritos en la lesiones ocultas, nos ayudara a la exéresis del tejido donde se asentaba el tumor primario<sup>54</sup>.

Sobre la cantidad de tejido a extirpar en la tumorectomía en pacientes con una buena reducción tumoral hay que considerar que la frecuencia de una aparente multifocalidad es inversamente proporcional a la magnitud de la respuesta a la quimioterapia, por lo que parece razonable que el objetivo de la cirugía de la mama sea la escisión de la enfermedad residual con márgenes amplios y negativos confirmados histológicamente<sup>55</sup>.

El **estadio III** está constituido por un grupo heterogéneo de tumores con una presentación clínica muy diversa y un comportamiento biológico muy variable. Se suele denominar carcinoma localmente avanzado de mama (CLAM).

Comprende tumores de pequeño tamaño y con una gran diseminación linfonodal (N2, N3), tumores mayores de cinco centímetros y grandes tumores con afectación de la piel o pared torácica; criterios todos de inoperabilidad que tradicionalmente se han descrito para limitar la acción quirúrgica de inicio en estos casos, optando por un tratamiento sistémico primario y valorando la respuesta para realizar un tratamiento conservador, el cual es posible:

- Si la reducción tumoral va a permitir una buena estética tras la tumorectomía.
- Si desaparece la afectación de la piel.
- Si no se dan algunas de las contraindicaciones ya descritas para el tratamiento conservador.

### **Elección de la técnicas oncoplástica según la localización**<sup>29,30</sup>

La elección de la técnica oncoplástica más adecuada depende de la localización y tamaño tumoral y de las características de la mama en cuanto a tamaño y grado de ptosis.

Existen siete patrones básicos de cirugía oncoplástica conservadora:

**1. Mamoplastia lateral.** Está indicada en tumores localizados en unión de cuadrantes externos (desde las 8 a las 10 horas). Se realiza una resección lateral de la mama a partir de un patrón que se extiende desde la axila hasta la areola. La areola se desplaza medialmente.

**2. Mamoplastia horizontal.** Se emplea en tumores localizados en el polo superior mamario. Se realiza una extirpación siguiendo un patrón en “alas de murciélago”. La areola mantiene su irrigación ya que no se desplaza o se desplaza ligeramente en dirección caudal en caso de extirpaciones amplias. Es una de las técnicas que más se emplea por sus numerosas indicaciones, sencillez técnica, pocas complicaciones y buenos resultados oncológicos y estéticos que aporta. Es una técnica que aplanan la mama y se puede emplear en mamas de tamaño pequeño.

**3. Mamoplastia circular.** Está indicado en tumores próximos a la areola que se extirpan mediante una incisión en los límites de la areola. Requiere una mama de tamaño mediano con un grado de ptosis leve o moderada. Es la técnica oncoplastica en la que la magnitud de la resección es menor pero su utilidad radica en el gran resultado estético que consigue en tumores localizados en cercanía de la areola y pezón. Además las complicaciones son excepcionales.

**4. Mamoplastia vertical de pedículo superior con una rama.** Se emplea en tumores localizados en unión de cuadrantes inferiores. Se extirpa la parte media del polo inferior mamario a partir de un patrón vertical desde la areola hasta el surco submamario. Esta técnica estrecha la mama y es apropiada para mamas pequeñas y medianas.

**5. Mamoplastia de rotación inferior.** Está indicada en tumores localizados en una posición muy desfavorable por su obligada secuela estética post-resección: el cuadrante inferointerno y la unión de cuadrantes internos. Se confecciona un colgajo de todo el espesor de la glándula mamaria que se despega de la fascia del músculo pectoral mayor en su porción inferior y lateral mediante una incisión en todo el surco submamario. Existe un riesgo de necrosis del colgajo mamario porque la vascularización se mantiene por las ramas toracoepigástricas. Requiere una mama de tamaño mediano con un grado de ptosis leve o moderada.

**6. Mamoplastia vertical de pedículo superior con doble rama.** Es útil para reseccionar tumores localizados en el polo inferior (desde las 4 a las 8 horas). Se reseca el polo inferior mamario mediante un patrón horizontal basado en dos ramas vertical y horizontal. Esta técnica proporciona una reducción mamaria importante en pacientes con hipertrofia moderada. Es una técnica compleja que puede presentar complicaciones en el complejo areola-pezón: necrosis y alteración de la sensibilidad.

**7. Mamoplastia vertical de pedículo inferior.** Se extirpa el polo inferior mamario preservando un pedículo vertical inferior que garantiza la irrigación de la areola. Se extirpa una pieza en forma de herradura por lo que se puede emplear en tumores de diferentes localizaciones: laterales (de 7 a 10 horas), mediales (de 2 a 4 horas) y en tumores localizados en unión de cuadrantes superiores a menos de 4 centímetros de la areola. Es una técnica que requiere una mama de tamaño grande con un grado moderado de ptosis. Como complicaciones posibles se ha descrito la necrosis de la areola y la alteración de su sensibilidad.

### A.1.1. DECISIÓN SOBRE LOS MÁRGENES QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA CONSERVADORA DEL CÁNCER DE MAMA CON/SIN NEOADYUVANCIA

Ensayos clínicos randomizados han demostrado que la cirugía conservadora tiene los mismos resultados, referidos a supervivencia e intervalo libre de enfermedad, que la mastectomía radical modificada. Sin embargo, la cirugía conservadora se asocia con una mayor tasa de recidivas locales<sup>56-57</sup>(NE I).

Los estudios que han analizado los factores relacionados con la recidiva local en pacientes con cáncer de mama tratadas con cirugía conservadora, coinciden al identificar la afectación tumoral de los bordes de resección quirúrgica como el factor de riesgo con mayor valor pronóstico, y que la radioterapia postoperatoria no compensa una resección inadecuada<sup>58-60</sup> (NE I).

En la cirugía conservadora de la mama es necesario conseguir márgenes de resección quirúrgica libres de tumor<sup>61</sup>.

No existe consenso entre los distintos grupos a la hora de definir el concepto de margen quirúrgico positivo o margen libre, y de establecer la distancia óptima entre el margen tumoral y el margen de resección<sup>62,63</sup>.

#### DEFINICIONES<sup>61</sup>

- **MARGEN POSITIVO (AFECTO):** presencia de células neoplásicas (invasivas y/o intraductales) alcanzando el margen de resección quirúrgica definido por la tinta y/o artefacto del bisturí.
- **MARGEN PRÓXIMO:** distancia entre margen tumoral y margen de resección igual o menor de un milímetro.
- **MARGEN LIBRE:** Distancia entre el margen tumoral y margen de resección mayor de un milímetro.

#### ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO<sup>61</sup>

En el estudio histopatológico de los bordes de la pieza quirúrgica de lumpectomía se debe especificar el grado de afectación, focal o extenso, de los márgenes de resección. Deben estar claramente definidos los conceptos “margen positivo focal” y “margen positivo extenso”.

- **MARGEN POSITIVO FOCAL:** presencia de uno o más focos microscópicos con una amplitud máxima de un campo de bajo aumento entre los focos más distantes (4x, objetivo 10x) [Extensión aproximada de 5 mm], siempre que el frente de contacto tumoral continuo no sea mayor de un milímetro. Se incluyen aquellos casos de carcinoma intraductal que afecta sólo a un ducto aunque sea mayor de un milímetro.
- **MARGEN POSITIVO EXTENSO:** presencia de múltiples focos en un margen que sobrepase un campo de bajo aumento (4x, objetivo 10x) o un foco cuyo frente continuo de infiltración sea mayor de un milímetro.

#### TOMA DE DECISIONES

- En los casos en que hay un margen afectado, como norma general, se debe realizar una reescisión para conseguir márgenes sin afectación tumoral.

- La edad de las pacientes sometidas a cirugía conservadora de la mama ha demostrado ser un factor pronóstico de recidiva local. En estudios de análisis multivariable, la edad menor de 50 años es un factor de riesgo independiente de recidiva local con significación estadística<sup>46,60,64,65</sup> (NE I).
- Parece razonable tratar de forma conservadora casos seleccionados con margen con afectación microscópica focal en ausencia de componente intraductal extenso. En pacientes tratadas de carcinoma infiltrante con “margen positivo focal”, que no presenten otros factores de riesgo independiente de recidiva local, se puede evitar la reintervención para la ampliación de márgenes y se debe considerar el uso de altas dosis de radiación en el lecho tumoral. En este grupo se incluyen pacientes mayores de 40 años, intervenidas de carcinoma infiltrante, con afectación positiva focal del margen quirúrgico y que no presente componente intraductal extenso<sup>66</sup> (NE II).

## A.2. MASTECTOMIA

Indicaciones:

- Multicentricidad.
- Carcinoma invasivo con extenso componente ductal in situ.
- Márgenes positivos después de cirugía conservadora reiterada.
- Recurrencia de carcinoma tras cirugía conservadora y radioterapia.
- Resultado cosmético dudoso en cirugía conservadora.
- Contraindicación para recibir radioterapia (enfermedades autoinmunes y embarazo).
- Pacientes de alto riesgo<sup>13-16</sup>:
  - Historia familiar.
  - BRCA 1 / BRCA 2<sup>25</sup>.

## A.3. TRATAMIENTO CARCINOMA “IN SITU” DE MAMA

Dentro de los carcinomas no invasivos de mama se incluyen dos entidades histopatológicas diferentes, tanto en su presentación clínica como en su comportamiento biológico: el carcinoma lobulillar “in situ” y el carcinoma ductal “in situ”.

### A.3.1. CARCINOMA LOBULILLAR “IN SITU” (CLIS)

#### TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El CLIS, estrictamente, **no se considera una lesión maligna**. Las características morfológicas y moleculares, así como la evolución del CLIS, permiten afirmar que esta lesión no es sólo un marcador de riesgo, sino también un precursor no obligado de carcinoma lobulillar infiltrante<sup>67</sup>. Habitualmente es multicéntrico y con frecuencia bilateral.

En el estudio del NSABP (B17), de 182 pacientes con un seguimiento de 5 años diagnosticados de un CLIS tras biopsia escisional, 8 pacientes desarrollaron un carcinoma de mama ipsilateral (4 de ellos infiltrantes) y 3 desarrollaron cáncer en la mama contralateral (2 de ellos invasivos)<sup>60-68</sup>.

La recomendación de tratamiento más ampliamente aceptada en la actualidad es la exéresis de la lesión, sin necesidad de estadificación axilar, y posterior seguimiento de la/el paciente<sup>66-67</sup>.

La mastectomía uni o bilateral profiláctica es actualmente un tratamiento considerado demasiado agresivo, pero podría tener indicaciones en ciertos casos. Esta opción debe ser considerada en pacientes diagnosticados de CLIS, portadora de mutación BRCA 1/2 o con historia familiar de cáncer de mama que implique alto riesgo<sup>13-16</sup> (NE II). No está indicada la actuación sobre la axila<sup>69</sup>. Las pacientes a las que se les ha practicado mastectomía bilateral son candidatas a reconstrucción mamaria.

Existe una variante patológica del CLIS, el CLIS pleomórfico, que tiene un comportamiento biológico más agresivo. Sin embargo, no hay datos en cuanto a las características del tratamiento quirúrgico en estos casos, ni del papel de la radioterapia<sup>70</sup>.

### **A.3.2. CARCINOMA DUCTAL “IN SITU” (CDIS)**

#### **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO**

El CDIS se considera una verdadera lesión premaligna, siendo el riesgo relativo de desarrollar un cáncer invasor diez veces mayor que en la población general<sup>71</sup>.

La posibilidad de conservar la mama depende del tamaño tumoral y de su relación con el volumen mamario. El tratamiento quirúrgico trata de reseca totalmente la lesión con márgenes sanos. En general, esto es posible en tumores de hasta 30 mm. La radioterapia complementaria es imprescindible para obtener el mejor control local y evitar recidivas locales<sup>72</sup>. Las tumorectomías amplias son difíciles cuando el diámetro del carcinoma “in situ” supera los 4 cm., ya que hay que conseguir una resección oncológica con buen resultado estético<sup>73</sup>.

No existen estudios prospectivos que comparen cirugía conservadora versus mastectomía como tratamiento para el carcinoma intraductal, aunque diversas series muestran tasas de supervivencia equivalentes<sup>74</sup>.

Dado que la presentación más habitual del carcinoma intraductal es la agrupación de microcalcificaciones, hay que considerar la localización preoperatoria de la lesión mediante técnica de Roll (Radioguided Occult Lesion Localisation) o guía metálica como parte del procedimiento terapéutico<sup>75-76</sup>.

La correcta orientación de la pieza histológica, con ayuda de puntos de sutura o clips metálicos, permite la identificación individualizada de las superficies en contacto con los márgenes de la lesión y posibilita la ampliación de la exéresis solamente de las áreas afectas √.

Los estudios clínicos muestran la asociación existente entre márgenes afectos o próximos y un aumento en la incidencia de recidiva local<sup>77</sup>. Los márgenes quirúrgicos de menos de dos milímetros se asocian con un aumento de las tasas de recurrencia tumoral ipsilateral de la mama en comparación de los márgenes de dos milímetros, y no se observan diferencias significativas cuando los márgenes mayores de dos o cinco milímetros fueron comparados con márgenes de dos milímetros<sup>78</sup> (NE 1b).

La estrategia terapéutica podría individualizarse y ser establecida según los cuatro criterios pronósticos propuestos en el índice USC/VNPI, Van Nuys modificado por Silverstein<sup>79</sup> mediante la asignación de una puntuación que oscila entre 1 y 3 puntos en función de determinadas características (Tabla 1). Si se obtiene una puntuación

entre 4 y 6, el tratamiento de elección es el quirúrgico conservador sin radioterapia postoperatoria; si se alcanza una puntuación entre 7 y 9 el tratamiento de elección es el quirúrgico conservador con radioterapia postoperatoria; para una puntuación entre 10 y 12 el tratamiento de elección es la mastectomía.

**Tabla 1: Índice de Van Nuys modificado.**

| Graduación                      | 1                       | 2                       | 3          |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| <b>Clasificación patológica</b> | Bajo grado sin necrosis | Bajo grado con necrosis | Alto grado |
| <b>Márgenes (mm)</b>            | > 10                    | 1-10                    | < 1        |
| <b>Tamaño tumoral (mm)</b>      | < 15                    | 16-39                   | > 40       |
| <b>Edad (años)</b>              | > 60                    | 40-59                   | < 40       |

Está indicada la mastectomía en lesiones mayores de 4 cm, tumores multicéntricos, lesiones de alto grado citológico tipo comedocarcinoma, con alto grado nuclear, asociado a necrosis y microcalcificaciones, cuando no se consiguen márgenes libres tras la reescisión en cirugía conservadora, y en pacientes con contraindicaciones para la radioterapia tras cirugía conservadora<sup>78,80,81</sup> (NE II).

### **Estadificación axilar**

La linfadenectomía axilar no está indicada de forma sistemática en el carcinoma ductal in situ debido a su morbilidad y a la baja tasa de metástasis axilares<sup>82</sup>.

Podría valorarse realizar una biopsia selectiva del ganglio centinela en algunos casos, como carcinoma de alto grado, lesiones extensas (de más de 4 cm) y/o multicéntricas en las que esté prevista practicar mastectomía o ganglios sospechosos por ecografía axilar<sup>83-85</sup> (NE II) (Ver capítulo dedicado al ganglio centinela).

## **B. TRATAMIENTO DE LA AXILA**

La axila es la localización ganglionar más frecuente como sitio de metástasis de CM. Un correcto tratamiento quirúrgico de la axila tiene implicaciones importantes por la información que aporta sobre estadificación y del pronóstico del CM y también por su posible influencia en el control local e incluso la supervivencia de las pacientes.

Existen dos técnicas:

- Biopsia del ganglio centinela.
- Vaciamiento axilar.

### **B.1. BIOPSIA DEL GANGLIO CENTINELA**

La BSCG está indicada como única cirugía axilar en los CM que cumplan todas las condiciones siguientes:

- CM de tipo infiltrante, no evidencia de enfermedad axilar, identificación segura del GC.

La BSCG está indicada sólo en casos de **CM de tipo infiltrante** que tiene capacidad de metastatizar por vía linfática y no es necesaria en casos de CM in situ<sup>2</sup>. Sin embargo es posible que exista un componente de tumor infiltrante en

el seno de un CM in situ sobre todo si éste es extenso. Por ello debe valorarse la BSCG en casos de CM in situ en dos situaciones:

- Cuando por su extensión requieran una mastectomía.
- Cuando el CM in situ precisa una resección amplia en el cuadrante superoexterno de la mama (lo que dificultaría una identificación posterior del ganglio por lesión de los vasos linfáticos a ese nivel).

#### La **no sospecha preoperatoria de afectación axilar**

- La afectación axilar puede demostrarse por diferentes pruebas: palpación clínica y ecografía.

#### La **identificación precisa del Ganglio Centinela**

- Las tasas de identificación con la combinación de isótopo y colorante son superiores al 90%<sup>86-88</sup>.

### **B.2. VACIAMIENTO AXILAR**

Se practicará<sup>89</sup>:

- En el resto de casos de CM infiltrante (aquellos casos que no cumplen los criterios para la realización de BSCG).
- En el pequeño porcentaje restante de CM infiltrante en el que no se logra identificar con certeza intraoperatoria del GC debe hacerse un vaciamiento axilar.

### **C. RECIDIVA DEL CÁNCER DE MAMA**

Podemos definir la **recidiva** de cáncer de mama como la reaparición del tumor/cáncer en el lugar de la mama donde fue extirpado.

También hay que tener en cuenta el tipo de cirugía previa que se realizó en la mama y en las cadenas ganglionares, fundamentalmente en la axila, ya que no va a ser lo mismo una recidiva tras una cirugía conservadora o tras una cirugía radical; o tras una linfadenectomía axilar parcial o completa, o tras un ganglio centinela negativo.

Cuando se diagnostica una recidiva de cáncer de mama, aproximadamente entre un 5 y un 10% de los pacientes tendrá ya **metástasis** a distancia; y alrededor del 5 al 10% de las recidivas va a ser inoperable por su extensión<sup>90,91</sup> (NE 1b). El diagnóstico de una recidiva de cáncer de mama se basa, al igual que el del propio cáncer de mama, entre otros en:

- Clínica y exploración física. Tanto de la mama restante en el caso de una cirugía conservadora, de la piel y tejido subcutáneo tras una mastectomía, y de las cadenas ganglionares (axila y supra-clavicular), va a ser fundamental.
- Mamografía y ecografía de la mama, pared torácica, axila y región supraclavicular.
- Resonancia magnética.
- Estudio histológico: PAAF para citología, BAG o biopsia escisional para estudio anatomopatológico.

Una vez hecho el diagnóstico de cáncer de mama, es importante diferenciar entre si se trata de una recidiva del tumor inicial o se trata de un nuevo tumor<sup>92</sup>. Para ello podemos considerar lo expuesto en la tabla 2:

**Tabla 2: Recidiva en la mama tras cirugía conservadora**

|                              | <b>Recidiva</b>                                   | <b>Nuevo tumor</b>             |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Momento de aparición         | Más precoz  | Más tardío                     |
| Mismo o distinto cuadrante   | Mismo cuadrante (generalmente, aunque no siempre) | Otro cuadrante                 |
| Características histológicas | Igual al primer tumor                             | Alguna característica distinta |

Fuente: Elaboración propia

Recidiva en la mama tras cirugía conservadora:

La presentación de las recidivas de cáncer de mama tras cirugía conservadora y radioterapia puede ser de tres formas:

- Como una tumoración concreta:
  - **Local**, en el mismo lugar donde se encontraba el tumor inicial.
  - **Marginal**, a distancia del lugar donde se encontraba el tumor inicial, pero en el mismo cuadrante.
  - **A distancia**, cuando aparece en otro cuadrante distinto a donde se encontraba el tumor inicial, sin ser, por supuesto un nuevo tumor.
- Como una tumoración difusa: se trata de recidivas extensas, infiltrativas, mal definidas y que suelen afectar a gran parte o a toda la mama restante.
- Como una tumoración inflamatoria: suele ser también difusa, infiltrante y con gran componente inflamatorio, siendo las formas más graves.

Por lo general, cuanto menos tiempo exista entre la aparición del primer tumor y la recidiva, el pronóstico va a ser peor<sup>93,94</sup> (NE 1b).

### **C.1. RECIDIVA EN LA MAMA TRAS CIRUGÍA CONSERVADORA**

Ante una situación de recidiva de cáncer de mama tras cirugía conservadora, se puede plantear la posibilidad bien por la forma de presentación o por deseo de la paciente, de realizar una mastectomía. Pero hay casos que podemos concretar otras opciones<sup>95,96</sup>:

1. Nódulo único que presente:

- Valoración previa por el radioterapeuta.
- < 2cms.
- Intervalo libre de recidiva superior a 4 años.
- RH++.
- Grado I / II.

Se practicará tumorectomía más radioterapia con márgenes libres >2 mm<sup>62, 97-103</sup>.

2. Tumoración grande, múltiple o infiltrativa: mastectomía simple<sup>104</sup>.

3. Formas inflamatorias: tratamiento sistémico primario y posteriormente cirugía<sup>102,103</sup> ✓.

### **C.2. RECIDIVA TRAS MASTECTOMÍA RADICAL**

Hoy en día seguimos realizando cirugía radical, como es la mastectomía radical modificada tipo Madden o Patey, por diversos motivos, a veces asociados a reconstrucciones mamarias. En estos casos, podemos observar también recidivas cutáneas o subcutáneas, que pueden presentar como:

- Pequeños nódulos, bien delimitados, móviles.
- Nódulos fijos, adheridos a planos profundos como las costillas.
- Auténticas letálides, a veces con necrosis de tejidos. Cuando nos encontramos con nódulos bien delimitados, la cirugía ofrece la posibilidad de resección del mismo con cierre primario de la herida.

Posteriormente habrá que valorar tratamiento complementario con radioquimioterapia.

En el caso de nódulos fijos, adheridos a planos profundos, la cirugía va a tener un papel secundario, ya que la extirpación de esa recidiva puede ser necesaria que vaya unida a una cirugía oncoplástica para cubrir los defectos originados.

Si hay letálides, es decir, lesiones múltiples cutáneas, la cirugía sólo puede estar indicada en casos extremos de limpieza y asociada a una cirugía plástica reconstructiva. En estos casos, puede estar indicado el tratamiento local con miltefosina<sup>105</sup>.

Debemos recordar, en general, que el índice de inoperabilidad de las recidivas del cáncer de mama oscila entre el 5 y el 12,5%<sup>95,96</sup>.

### **C.3. RECIDIVA AXILAR TRAS LINFADENECTOMÍA**

La linfadenectomía axilar en el tratamiento del cáncer de mama ha sido una práctica habitual hasta la aparición de la técnica del ganglio centinela, considerándose necesaria e imprescindible para valoración del estadiaje de la enfermedad y para prevenir las recidivas de la enfermedad.

Hoy en día se reserva la linfadenectomía para aquellos casos que se conozca que tienen afectación axilar (exploración clínica+ecografía axilar+PAAF) o en aquellos casos con ganglio centinela positivo.

Tras una linfadenectomía axilar pueden aparecer recidivas a ese nivel por diferentes motivos:

- Linfadenectomía axilar incompleta.
- Factores dependientes de paciente y tumor.

Cuando se ha realizado previamente una linfadenectomía axilar incompleta, a los tres niveles de Ber, lo correcto sería completarla.

En el caso de que previamente se hubiera realizado una linfadenectomía completa a los tres niveles y apareciese una recidiva nodular, la actitud sería la extirpación del nódulo con márgenes amplios.

### **C.4. RECIDIVA AXILAR TRAS GANGLIO CENTINELA NEGATIVO**

Los estudios aparecidos últimamente sobre casos de recurrencia de la enfermedad en axila tras ganglio centinela negativo no son concluyentes; sí que se sabe de la baja incidencia de recurrencia de la enfermedad, pero serán necesarios más estudios prospectivos y randomizados. El índice de recidivas en estos casos se encuentra en un 0,3%<sup>106,107</sup> (NE 1a).

En estos casos la actitud terapéutica será la linfadenectomía axilar completa, con posterior tratamiento complementario<sup>14,108</sup>.

## 5.1.2 Cirugía plástica y reparadora

### RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POSTMASTECTOMÍA<sup>109-113</sup>

La reconstrucción mamaria es una etapa esencial del tratamiento del cáncer de mama. Existen distintas técnicas, cuyas características principales resumiremos a continuación:

- 1) RECONSTRUCCIÓN CON IMPLANTES ✓
  - a) SIN EXPANSIÓN
  - b) CON EXPANSIÓN
  
- 2) RECONSTRUCCIÓN CON TEJIDO AUTÓLOGO
  - a) CON MÚSCULO RECTO ANTERIOR DEL ABDOMEN: TRAM/DIEP
  - b) CON MÚSCULO DORSAL ANCHO
  - c) OTROS COLGAJOS: GLÚTEO MAYOR, COLGAJO TORACOEPIGÁSTRICO, ETC.
  
- 3) CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA EN LA CIRUGÍA CONSERVADORA DE LA MAMA

#### 1) RECONSTRUCCIÓN CON IMPLANTES

Si no existen contraindicaciones el método más sencillo para reconstruir el volumen mamario consiste en la utilización de un implante protésico, que supone la mayoría de las indicaciones.

##### 1.a) SIN EXPANSIÓN

###### INDICACIONES

- Pacientes con mamas de volumen reducido que requieren un implante pequeño.
- Mujeres muy delgadas, que no tenga suficiente exceso de tejido abdominal para un colgajo abdominal.

###### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no tienen suficiente piel y/o tejidos blandos después de la mastectomía para cubrir el implante.

###### MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El implante puede insertarse en el momento de la mastectomía o en cualquier momento posterior.

###### CICATRICES

- Ninguna cicatriz adicional.

###### VENTAJAS

En comparación con la reconstrucción con tejido autólogo:

- Un procedimiento quirúrgico más corto, con menor estancia en el hospital y menor tiempo de recuperación.
- Produce una forma de mama predecible.
- Menos cicatrices.

###### DESVENTAJAS

- Consigue una forma mamaria menos natural.

#### RIESGOS<sup>114</sup>

- El implante puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

#### TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Por lo general pueden reanudar sus actividades regulares después de una semana aproximadamente.
- Tardan entre dos y cuatro semanas hasta reanudar las actividades habituales.

### **1.b) CON EXPANSIÓN**

#### INDICACIONES

- La mayoría de las pacientes que han sufrido una mastectomía.
- Mujeres muy delgadas, que no tengan suficiente exceso de tejido abdominal para un colgajo con músculo recto abdominal.

#### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no tienen suficiente piel y/o tejidos blandos después de la mastectomía para cubrir el implante.
- Pacientes que han tenido una mastectomía seguida de radiación postoperatoria agresiva.

#### MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- Cuando es posible, un expansor de tejido se inserta en el momento de la mastectomía (reconstrucción inmediata).
- Se puede hacer en cualquier momento después de la mastectomía (reconstrucción diferida).
- Se necesitan varias semanas para expandir antes de que se puede insertar el implante permanente.

#### CICATRICES

- Ninguna cicatriz adicional (se introduce por la cicatriz de mastectomía).

#### VENTAJAS

En comparación con la reconstrucción con tejido autólogo:

- Un procedimiento quirúrgico más corto, con menor estancia en el hospital y tiempo de recuperación.
- Produce una forma de mama predecible.
- Menos cicatrices.

#### DESVENTAJAS

- Consigue una forma mamaria menos natural.
- El proceso de expansión es prolongado y puede suponer un inconveniente.
- El proceso requiere más de una operación.
- La forma final de la mama no es inmediata.

#### RIESGOS<sup>114</sup>

- El implante puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

#### TIEMPO DE RECUPERACIÓN

Tanto para la inserción de implantes como para el expansor de mama:

- Por lo general pueden reanudar sus actividades regulares después de aproximadamente una semana.
- Tardan entre dos y cuatro semanas hasta reanudar las actividades habituales.

## 2) RECONSTRUCCIÓN CON TEJIDO AUTÓLOGO<sup>115</sup>

### 2.a) TRAM (colgajo pediculado)/DIEP (colgajo libre microvascularizado)<sup>116</sup>

El colgajo musculocutáneo de recto del abdomen permite reconstruir un volumen mamario sin prótesis, de forma más natural, a partir de los tejidos cutáneo adiposos infraumbilicales.

#### INDICACIONES

- Mayoría de los pacientes que ha tenido una mastectomía.
- Pacientes en quienes han fracasado métodos alternativos de reconstrucción de la mama.

#### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con cicatrices abdominales previas.
- Fumadoras (contraindicación relativa).
- Pacientes con problemas de salud significativos (riesgo anestésico alto).

#### MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El procedimiento puede realizarse en el momento de la mastectomía (inmediata) o en cualquier momento después (diferida).

#### CICATRICES

- La cicatriz de la mama se convierte en una elipse y aparece una nueva cicatriz horizontal en toda la región inferior del abdomen.

#### VENTAJAS

- La mama reconstruida está hecha de tejido natural.
- Ninguna exposición a materiales sintéticos (es decir, los implantes de mama).
- Mejoría del contorno abdominal (similar a la Abdominoplastia).

#### DESVENTAJAS

- Es un procedimiento quirúrgico largo.
- Puede disminuir la fuerza de contracción abdominal (más con TRAM, menos con DIEP).
- El procedimiento deja una cicatriz abdominal adicional.
- Es difícil predecir exactamente el aspecto de la nueva mama.

#### RIESGOS

- Posible asimetría de la nueva mama.
- Posibilidad de pérdida parcial o total del colgajo.
- Puede tener más débiles los músculos abdominales (más con TRAM, menos con DIEP).
- Posibles hernias o abultamientos abdominales (más con TRAM, menos con DIEP).
- Posibles seromas que requieran drenaje.

## TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar algunos ejercicios del brazo de 2 a 3 semanas después de la cirugía.
- Los ejercicios abdominales deben limitarse durante unos 2 meses.
- Suele tardar unos meses hasta la recuperación completa.

## 2.b) DORSAL ANCHO<sup>117-124</sup>

Cuando la piel y/o los tejidos blandos restantes son insuficientes, suele tener que utilizarse un colgajo musculocutáneo de dorsal ancho. Casi siempre se asocia a una prótesis, porque por lo general, aunque incluya la grasa circundante, no basta por sí solo para proporcionar un volumen considerable.

## INDICACIONES

- Mayoría de los pacientes que ha tenido una mastectomía.
- Pacientes que carecen de exceso de tejido abdominal o que tengan cicatrices abdominales previas.

## CONTRAINDICACIONES

- Debe descartarse que los vasos toracodorsales hayan sido ligados durante la disección axilar.

## MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- El procedimiento puede realizarse en el momento de la mastectomía (inmediata) o en cualquier momento después (diferido).

## CICATRICES

- La cicatriz de la mama se convierte en una elipse y una nueva cicatriz diagonal u horizontal se produce en la espalda.

## VENTAJAS

- Puede ser una opción más segura para los pacientes que sean candidatos de alto riesgo para el procedimiento TRAM/DIEP.
- El aporte de sangre es altamente fiable.
- Sin complicaciones abdominales.

## DESVENTAJAS

- La mayoría de las pacientes requieren además un implante de mama.
- Una cicatriz grande y notable en la espalda.
- Una pequeña proporción de las pacientes puede tener menos fuerza en su brazo o el hombro.

## RIESGOS

- Asimetría posible de la nueva mama.
- Pueden producirse acumulaciones de líquido (seromas) en el área de la espalda.
- Posibilidad de debilidad del brazo o el hombro.
- Si se utiliza un implante de mama, éste puede migrar, romperse o producir una contractura capsular.

## TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar algunos ejercicios de brazo de 2 a 3 semanas después de la cirugía.
- Suele tardar de tres a seis semanas hasta reanudar las actividades habituales.

## **2.c) POSIBLES PROCEDIMIENTOS TRAS LAS RECONSTRUCCIÓN MAMARIA**

La reconstrucción no se limita a la restauración de la forma y del volumen mamario homolateral. Es frecuente que la mama contralateral deba simetrizarse, tras lo que se reconstruyen el pezón y la areola. Este proceso en dos o tres intervenciones es prolongado (al menos 1 año) y requiere pacientes motivadas.

### **2.c.1) EN LA MAMA RECONSTRUIDA**

#### **RECONSTRUCCIÓN DEL COMPLEJO AREOLA-PEZÓN**

##### **INDICACIONES**

- Cualquier mujer que haya tenido una reconstrucción mamaria.

##### **CONTRAINDICACIONES**

- Ninguna.

##### **MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN**

- Generalmente se realiza al menos 3 meses después de la reconstrucción de la mama.

##### **CICATRICES**

Reconstrucción del pezón:

- Pequeñas cicatrices alrededor del área de pezón o en las zonas de donde fue tomado el injerto.

Reconstrucción de areola:

- Ninguna cicatriz si se realiza con tatuaje.
- Pequeñas cicatrices alrededor de la areola y en las zonas donantes si se reconstruye con injerto.

##### **VENTAJAS**

- Mayor similitud con una mama natural.

##### **DESVENTAJAS**

- Es una operación adicional que produce más cicatrices.
- Mínima o ninguna sensibilidad en el pezón reconstruido.

##### **RIESGOS**

- Posibilidad de pérdida de proyección del nuevo pezón.

##### **TIEMPO DE RECUPERACIÓN**

- Puede reanudar sus actividades habituales.

### **2.c.2) EN LA MAMA CONTRALATERAL**

- AUMENTO MAMARIO
- REDUCCIÓN MAMARIA
- MASTOPEXIA (ELEVACIÓN DE LA MAMA)

##### **INDICACIONES**

- Cualquier mujer con una mama contralateral pequeña (Aumento), grande (Reducción) o Ptósica (Mastopexia).

#### CONTRAINDICACIONES

- Ninguna.

#### MOMENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN

- Se puede realizar en el momento de la reconstrucción de la mama o más adelante.

#### CICATRICES

- Por lo general, se produce una cicatriz en T invertida en la Mastopexia.
- En la Reducción suele aparecer alrededor de la areola, vertical y en el surco submamario.
- En el aumento aparece una cicatriz de 3 o 4 cm en la vía de acceso.

#### VENTAJAS

- Mayor simetría con la mama reconstruida y mejoría del resultado final.

#### DESVENTAJAS

- Es una operación adicional que produce más cicatrices.

#### RIESGOS

- La sensibilidad del pezón puede verse disminuida.
- Puede interferir con la lactancia materna.

#### TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar sus actividades normales entre 2 y 4 semanas.

### **3) CIRUGÍA ONCOPLÁSTICA EN LA CIRUGÍA CONSERVADORA DE LA MAMA<sup>125</sup>**

La cirugía oncoplástica conservadora es una tercera alternativa a tener en cuenta, y consiste en una técnica quirúrgica que es capaz de conseguir simultáneamente una resección oncológica segura y un buen resultado estético.

Engloba diferentes procedimientos quirúrgicos que combinan la cirugía conservadora tradicional del Cáncer de mama (resección tumoral amplia), con técnicas descritas en cirugía plástica mamaria (remodelación de mama enferma y simetrización de mama contralateral)<sup>126</sup>. El cierre de la incisión debe garantizar un buen resultado estético tanto en la forma de la mama como en la localización y vascularización del complejo areola-pezón<sup>127</sup>.

#### INDICACIONES

- Casos en los que con la cirugía conservadora no es posible obtener márgenes de resección libres de tumor.
- Casos en los que estos márgenes se alcanzan a costa de un mal resultado estético.
- La mama contralateral puede requerir técnicas de simetrización.

#### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que requieran una mastectomía.

#### VENTAJAS

- Se evita la amputación de la mama, conservando un resultado estético aceptable.

## DESVENTAJAS

- Requiere la administración de RT postoperatoria.
  - Los márgenes, aunque mayores que en la cirugía conservadora convencional, son menores que en la mastectomía.

## RIESGOS

- En caso de tener que reconvertir a una mastectomía, el tejido está radiado, con la dificultad añadida de cicatrización y reconstrucción que ello puede suponer.

## TIEMPO DE RECUPERACIÓN

- Puede reanudar sus actividades normales entre 3 y 4 semanas (tras lo cual requiere tratamiento con RT).

## ELECCIÓN DE LA TÉCNICA ONCOPLÁSTICA SEGÚN LA LOCALIZACIÓN <sup>14,126</sup>

La elección de la técnica oncoplástica más adecuada depende de la localización y tamaño tumoral y de las características de la mama en cuanto a tamaño y grado de ptosis.

Existen siete patrones básicos de cirugía oncoplástica conservadora:

1. Mamoplastia lateral.
2. Mamoplastia horizontal.
3. Mamoplastia circular.
4. Mamoplastia vertical de pedículo superior con una rama.
5. Mamoplastia de rotación inferior.
6. Mamoplastia vertical de pedículo superior con doble rama.
7. Mamoplastia vertical de pedículo inferior.

## 5.2 TRATAMIENTO QUIMIOTERAPIA

### TRATAMIENTO ADYUVANTE SISTÉMICO

La terapia sistémica adyuvante consiste en la administración de terapia hormonal, quimioterapia y trastuzumab (un anticuerpo monoclonal humanizado frente a HER2) después de un tratamiento local definitivo. La terapia adyuvante reduce significativamente el riesgo de recurrencia y muerte en cáncer de mama<sup>128</sup> (Evidencia ++).

La decisión de tratar los estadios iniciales del cáncer de mama con terapia adyuvante es difícil porque el 70-80% de los pacientes que reciben este tratamiento probablemente sobrevivirán sin él, mientras que la terapia por sí misma está asociada a una considerable morbilidad y coste y además algunos pacientes recaerán a pesar de haberla recibido √. La elección del tratamiento está basada en factores pronósticos y predictivos tales como la afectación de los ganglios axilares, tamaño del tumor, expresión tumoral de receptores hormonales y de HER2, y la edad del paciente o estado menopáusico<sup>128</sup>.

En la elección de la terapia adyuvante se tendrán en cuenta los potenciales beneficios, los posibles efectos adversos, las preferencias del paciente y los costes relativos. Existen varios modelos probabilísticos (por ejemplo en [www.adjuvantonline.com](http://www.adjuvantonline.com)) que incorporan los diferentes factores pronósticos para poder estimar cuál es el riesgo de recaída o muerte sin terapia adyuvante y cual puede ser el beneficio con las distintas terapias disponibles y facilitan la comunicación entre oncólogo y paciente para la toma de decisiones<sup>129</sup>.

#### 1. Tratamiento hormonal

##### Tamoxifeno (pre y posmenopáusicas)

En el último metaanálisis del Early Breast Trialist' Collaborative Group (EBCTCG), 5 años de tratamiento con Tamoxifeno (TMX) redujo en un 41% el riesgo anual de recidiva y en un 34% el riesgo por muerte por cáncer de mama. Esto se traduce en términos absolutos a 15 años, en una disminución del 11,8% de las recaídas y del 9,2% en la mortalidad en las pacientes con tumores receptores de estrógeno (RE) positivos. También se observó una reducción de un 49% en el riesgo de cáncer de mama contralateral en pacientes RE+ y RE desconocidos a los 15 años de seguimiento<sup>128</sup> (Evidencia ++).

##### Ablación ovárica

Un metaanálisis demostró beneficio con ablación ovárica o supresión comparada con el grupo control<sup>130</sup> (Evidencia ++).

La supresión ovárica puede conseguirse a través de ovariectomía, irradiación ovárica o la utilización de análogos de la LHRH (por ejemplo, Goserelina 3,6 mg/mes durante 2 años, por vía SC). La ventaja de este último método es que es reversible<sup>131</sup>.

##### Inhibidores de la aromatasa (posmenopáusicas)

- Alternativa A → comparada con Tamoxifeno
  - Anastrozol: 1 mg diario durante 5 años; superior a Tamoxifeno. (Ensayo ATAC)<sup>132</sup> (Evidencia ++).
  - Letrozole: 2,5 mg diario durante 5 años; superior a Tamoxifeno. (Ensayo BIG 1-98)<sup>133</sup> (Evidencia ++).
  - Exemestano: Ensayo TEAM (Tamoxifeno vs Exemestano). No diferencias significativas en supervivencia libre de enfermedad (SLE) entre ambos brazos.

- Alternativa B → después de 2-3 años de Tamoxifeno.
  - Anastrozol (tres ensayos): 1 mg diario hasta completar 5 años de terapia endocrina adyuvante; superior a TMX (Evidencia ++).
  - Exemestano (Ensayo TRIAL): 25 mg diario hasta completar 5 años de terapia endocrina adyuvante; superior a TMX<sup>134</sup> (Evidencia ++).
- Adyuvancia extendida → después de 5 años de Tamoxifeno.
  - Letrozol (Ensayo MA-17): 2,5 mg diario durante 5 años más es superior a placebo<sup>135</sup> (Evidencia ++).
  - Exemestano (NSABP B-33): 25 mg diario durante 5 años más vs placebo<sup>136</sup>.

El ensayo se paró cuando estuvieron disponibles los resultados del Ensayo MA-17. Un análisis posterior indicó no diferencias significativas en SLE 4 años<sup>136</sup>.

### Recomendaciones:

#### 1) Pacientes premenopáusicas:

- Tamoxifeno (TMX) durante 5 años (Recomendación A) con/sin supresión ovárica (SO)(Recomendación D).

#### 2) Pacientes posmenopáusicas:

- Tamoxifeno durante 2-3 años seguido de Anastrozol hasta completar 5 años (Recomendación A).
- Pacientes con intolerancia o contraindicación a Tamoxifeno: Anastrozol 5 años (Recomendación A)
- Pacientes intolerantes o con contraindicación a un inhibidor de la aromatasa: Tamoxifeno 5 años (Recomendación A).

## 2. Quimioterapia

En el metaanálisis de EBCTCG, la poliquimioterapia adyuvante redujo el riesgo de recaída un 23% y el riesgo de mortalidad un 17%, aunque algunos subgrupos de pacientes parecían beneficiarse más que otros: < 50 años, N+, RH-. Además añadir QTP al Tamoxifeno ha resultado superior a las dos modalidades utilizadas por separado<sup>128</sup> (Evidencia ++).

Los regímenes que incluyen antraciclinas son superiores en términos de supervivencia comparados con regímenes sin antraciclinas (como CMF)<sup>137</sup> (Evidencia ++). No existen estudios que comparen directamente las dos antraciclinas más utilizadas. El coste de adriamicina es inferior al de epirubicina.

El ensayo CALGB 9344 demostró que la terapia secuencial mejora la SLE y la SG en pacientes con cáncer de mama ganglios positivos<sup>138</sup> (Evidencia ++). El estudio ECOG 1199 aleatorizó a casi 5000 pacientes a recibir 4 ciclos de AC seguidos de paclitaxel o docetaxel semanal o trisemanal. Cuando los distintos esquemas se compararon con el estándar (paclitaxel cada 21 días) se observó un beneficio estadísticamente significativo para paclitaxel semanal en la SLE y la SG, y para docetaxel trisemanal en la SLE<sup>139</sup> (Evidencia ++).

En el estudio USO 9753 se compara docetaxel mas ciclo fosfamida vs AC. La SLE a los 5 años fue superior con TC (86% vs. 81%) y no hubo diferencia en la SG (89% vs. 88%; p=0,188)<sup>140</sup> (Evidencia ++). Un ensayo comparando TAC vs FAC en enfermedad con ganglios positivos demostró que TAC aumenta la SLE un 7% a 5 años y la SG un 6%<sup>141</sup> (Evi-

dencia ++). Paclitaxel semanal es más costo-efectivo que docetaxel, y debe ser la opción terapéutica de primera elección.

**Recomendaciones:**

1) Regímenes conteniendo Antraciclinas (adriamicina, más costo-efectiva):

- Ganglios positivos (con o sin taxanos).
- Ganglios negativos, riesgo alto (HER2+, RH -).

2) Regímenes conteniendo Taxanos (Paclitaxel, salvo contraindicación)\*:

- Incluir como una opción en ganglios positivos, controversia para ganglios negativos.
- \* Contraindicaciones de Paclitaxel: neuropatía establecida, hipersensibilidad a paclitaxel o a los excipientes, alteraciones cardíacas graves.

### **3. Trastuzumab (Tzb)**

Amplificación o sobreexpresión de HER2+ ocurre en aproximadamente el 20% de los cánceres de mama invasivos y es asociado con un pronóstico desfavorable.

Datos de varios estudios (B-31, N9831, HERA, Fin Her, BCIRG 006) confirman que la adición de 1 año de Tzb a un régimen de QTP adyuvante produce una reducción del 50% en riesgo de recaídas y del 33% del riesgo de muerte <sup>142</sup> (Evidencia ++).

El principal problema de Tzb es su cardiotoxicidad, aumento de la incidencia de ICC y disminución asintomática de la FEVI.

**Recomendaciones:**

- Para todas las pacientes con tumor >1 cm y HER2+ (Recomendación A) .
- La utilización de trastuzumab en pacientes con tumores <1 cm o edad avanzada no se recomienda.
- No debería administrarse junto con antraciclinas debido a la toxicidad cardíaca.
- Monitorización cardíaca.

### **TRATAMIENTO NEOADYUVANTE**

En el ensayo NSABP-18 se compara 4 ciclos de AC, antes o después de la cirugía y se concluye que la QTP preoperatoria proporciona resultados semejantes a la QTP postoperatoria en relación a la supervivencia, aunque logra un aumento adicional de la tasa de cirugía conservadora<sup>143</sup>.

Las combinaciones de antraciclinas y taxanos obtienen las tasas de respuestas completas patológicas (27%) y de cirugía conservadora más alta<sup>144</sup> (Evidencia ++).

**Recomendaciones:**

- Es el tratamiento estándar para las pacientes con tumores localmente avanzados inoperables, y constituye una opción en estadios operables que cumplan criterios para cirugía conservadora excepto por el tamaño del tumor (Recomendación A).
- Después de la cirugía las pacientes podrían recibir tratamiento hormonal adyuvante para RH+ y trastuzumab para HER2 + (Recomendación A).
- No hay ensayos que demuestren que QTP adyuvante adicional después del tratamiento neoadyuvante con antraciclinas y taxanos mejoren los resultados.

## RESUMEN

### 1. Indicaciones de tratamiento adyuvante sistémico

#### A. Ganglios axilares negativos: Tratamiento recomendado

|      |        |                   |
|------|--------|-------------------|
| HR + | HER2 + | HT, QT + HT + Tzb |
| HR + | HER2 - | HT, QT + HT       |
| HR - | HER2 + | QT + Tzb          |
| HR - | HER2 - | QT                |

HR+: Receptores hormonales; HER2+: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano  
HT: Hormonoterapia; QT: Quimioterapia (antraciclinas, taxanos ó ambos); Tzb: Trastuzumab.

Fuente: Elaboración propia

Las pacientes con tumores mayores de 1cm. de diámetro son candidatas a recibir quimioterapia adyuvante teniendo en cuenta otras características desfavorables (grado histológico alto, HER2+, RE-, RP- ó <40 años).

#### B. Ganglios axilares positivos: Tratamiento recomendado

|      |        |               |
|------|--------|---------------|
| HR + | HER2 + | QT + HT + Tzb |
| HR + | HER2 - | HT, QT + HT   |
| HR - | HER2 + | QT + Tzb      |
| HR - | HER2 - | QT            |

HR+: Receptores hormonales; HER2+: Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano  
HT: Hormonoterapia; QT: Quimioterapia (con antraciclinas y taxanos); Tzb: Trastuzumab.

Fuente: Elaboración propia

### 2. Tratamiento neoadyuvante

En caso de utilización de tratamiento neoadyuvante se debería seguir el siguiente algoritmo diagnóstico y terapéutico.

|   |
|---|
| Masa palpable (> 2 cm)  |
| <b>Diagnóstico</b><br>Clasificación histológica y fenotípica del cáncer (biopsia cilindro)<br>Localización del tumor (colocación de marcador radioopaco)<br>Diagnóstico de la extensión local (Mamografía (MX), Resonancia Magnética (RM), Ecografía (US), Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF)<br>Diagnóstico de extensión sistémico |
| <b>Tratamiento sistémico basado en el fenotipo</b><br>Antraciclinas+Taxanos +/- Trastuzumab durante 6-8 ciclos<br>Evaluación de respuesta   |
| <b>Cirugía</b><br>Cirugía conservadora o mastectomía +<br>Valoración de la axila (considerar ganglio centinela si no había afectación axilar al inicio)   |
| <b>Tratamiento adyuvante</b><br>Tratamiento hormonal (si Re y/ó RP +)<br>Trastuzumab (si HER2+, hasta completar 1 año)  |

Fuente: Elaboración propia

## ESQUEMAS QUIMIOTERÁPICOS

| RÉGIMEN                                      | FÁRMACOS  | DOSIS   | FRECUENCIA                                   | CICLOS     |
|--|---|---|--|------------|
| <b>Trastuzumab</b><br>(En total 17 ciclos)   | Trastuzumab                                       | 8 mg/Kg   | Cada 21 días                                 | 1er ciclo  |
|  | Trastuzumab                                       | 6 mg/Kg   |  | 16         |
| <b>FAC</b>                                   | 5-Fluorouracilo<br>Doxorubicina<br>Ciclofosfamida | 500-600 mg/m <sup>2</sup> IV<br>50 mg/m <sup>2</sup> IV<br>500-600 mg/m <sup>2</sup> IV     | Cada 21 días                                 | 6          |
| <b>FEC</b>                                   | 5-Fluorouracilo<br>Epirubicina<br>Ciclofosfamida  | 500-600 mg/m <sup>2</sup> IV<br>90-100 mg/m <sup>2</sup> IV<br>500-600 mg/m <sup>2</sup> IV | Cada 21 días                                 | 6          |
| <b>TAC*</b>                                  | Docetaxel<br>Doxorubicina<br>Ciclofosfamida       | 75 mg/m <sup>2</sup> IV<br>50 mg/m <sup>2</sup> IV<br>500 mg/m <sup>2</sup> IV              | Cada 21 días                                 | 6          |
| <b>A → CMF</b><br>(En total 12 ciclos)       | Doxorubicina                                      | 75 mg/m <sup>2</sup> IV   | Cada 21 días                                 | 4          |
|  | Ciclofosfamida<br>Metotrexato<br>5-Fluorouracilo  | 600 mg/m <sup>2</sup> IV<br>40 mg/m <sup>2</sup> IV<br>600 mg/m <sup>2</sup> IV             | Cada 21 días                                 | 8          |
| <b>E → CMF</b><br>(En total 8 ciclos)        | Epirubicina                                       | 100 mg/m <sup>2</sup> IV  | Cada 21 días                                 | 4          |
|  | Ciclofosfamida<br>Metotrexato<br>5-Fluorouracilo  | 750 mg/m <sup>2</sup> IV<br>50 mg/m <sup>2</sup> IV<br>600 mg/m <sup>2</sup> IV             | Cada 21 días                                 | 4          |
| <b>AC → Paclitaxel**</b>                     | Doxorubicina<br>Ciclofosfamida                    | 60 mg/m <sup>2</sup> IV<br>600 mg/m <sup>2</sup> IV   | Cada 21 días                                 | 4          |
|  | Paclitaxel  | 80 mg/m <sup>2</sup> IV 1h  | Cada 7 días                                  | 12 semanas |
| <b>AC → Docetaxel</b><br>(En total 8 ciclos) | Doxorubicina<br>Ciclofosfamida                    | 50-60 mg/m <sup>2</sup> IV<br>500-600 mg/m <sup>2</sup> IV                                  | Cada 21 días                                 | 4          |
|  | Docetaxel   | 100 mg/m <sup>2</sup> IV  | Cada 21 días                                 | 4          |
| <b>TC</b>                                    | Docetaxel<br>Ciclofosfamida                       | 75 mg/m <sup>2</sup> IV<br>600 mg/m <sup>2</sup> IV   | Cada 21 días<br>Cada 21 días                 | 4          |
| <b>FEC → Paclitaxel**</b>                    | 5-Fluorouracilo<br>Epirubicina<br>Ciclofosfamida  | 600 mg/m <sup>2</sup> IV<br>90 mg/m <sup>2</sup> IV<br>600 mg/m <sup>2</sup> IV             | Cada 21 días<br>Cada 21 días<br>Cada 21 días | 4          |
|  | Paclitaxel  | 100 mg/m <sup>2</sup> IV  | Cada 7 días                                  | 8          |

\* Administrar terapia de soporte con factores estimulantes de colonias

\*\* El paclitaxel se administrará 3 semanas después de finalizar el último ciclo de FEC

Fuente: Elaboración propia

## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE PRIMERA LINEA DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

La elección del tratamiento del cáncer de mama metastásico debe balancear el impacto sobre la calidad de vida, los riesgos de aparición de toxicidad y la probabilidad de beneficio en términos de mejoría de los síntomas y supervivencia, teniendo en cuenta la presencia de comorbilidades, la efectividad esperada, el estado funcional de la paciente, la localización y extensión de las metástasis, la existencia o no de síntomas, la velocidad de progresión de la enfermedad, las preferencias de la paciente y los costes.

El tratamiento farmacológico sistémico de la enfermedad metastásica se puede dividir en 3 categorías: terapia hormonal, quimioterapia y terapia biológica, además de medidas de soporte y paliativas. Estas categorías no son excluyentes, en algunos pacientes pueden ser simultáneas o secuenciales, en función de sus características:

### a) Terapia hormonal

Salvo contraindicación, las pacientes con tumores ER positivos deberían recibir tratamiento hormonal, ya sea como primera línea o tras completar la quimioterapia (en caso de riesgo vital o sintomatología importante por afectación visceral):

- Mujeres postmenopáusicas que no han recibido tratamiento hormonal previo o que han sido tratadas con tamoxifeno: anastrozol
- Mujeres pre y perimenopáusicas no tratadas previamente con tamoxifeno: tamoxifeno y supresión ovárica.
- Mujeres pre y perimenopáusicas tratadas con tamoxifeno previamente a la progresión: supresión ovárica.
- Varones: tamoxifeno.

### b) Quimioterapia

Independientemente del estado de los receptores hormonales, todas las pacientes que lo toleren y acepten su toxicidad e inconvenientes deberían recibir quimioterapia:

- Personas con tumores HER2 negativos sin tratamiento previo con antraciclinas y sin contraindicación para éstas: quimioterapia conteniendo antraciclinas (adriamicina, salvo contraindicación): adriamicina+paclitaxel (AT), 5-fluorouracilo + adriamicina + ciclofosfamida (FAC), adriamicina+ciclofosfamida (AC).
- Personas con tumores HER2 negativos tratadas previamente con antraciclinas (o con contraindicación para las mismas): gemcitabina + paclitaxel; alternativas, si contraindicación: paclitaxel, gemcitabina, docetaxel, capecitabina, docetaxel + capecitabina

### c) Terapia biológica

- Pacientes con tumores HER2 positivo: trastuzumab + taxano (paclitaxel, salvo contraindicación). Alternativas (si contraindicación a taxanos): trastuzumab + vinorelbina o capecitabina.

## 5.2.1 Estándares de Seguridad en la administración de Quimioterapia<sup>145-147</sup>

Cada Institución deberá establecer un procedimiento de trabajo en el que se defina el proceso de prescripción, validación farmacéutica, preparación, dispensación y administración de quimioterapia, así como las responsabilidades en cada fase.

En cada fase del proceso se definirá el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento del personal. Deberá existir un programa educativo comprensible para el personal nuevo, con un periodo mínimo de adaptación.

### **Planificación de la quimioterapia**

- a) Antes de prescribir un régimen de quimioterapia se deberá de tener:
- Confirmación histológica del cáncer.
  - Estadio inicial del cáncer y situación actual.
  - Historia médica completa y examen físico que incluya peso, talla y valoración de función de órganos específicos.
  - Presencia o ausencia de alergias, historia de otras reacciones de hipersensibilidad.
  - Registro de la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y/o alternativas.
  - Valoración de la necesidad de soporte psicológico.
- b) El plan de tratamiento deberá incluir como mínimo fármacos, dosis, duración e indicación de la terapia.
- En quimioterapia oral se incluirá en el plan, la frecuencia de las visitas médicas y monitorización necesaria para ese fármaco.
- c) Deberán estar establecidos protocolos de diagnóstico y tratamiento con referencias fácilmente disponibles y actualizadas anualmente. Quedarán claramente definidas las pruebas de laboratorio y el intervalo para cada régimen específico.
- Para prescripciones que varíen del régimen estándar se debería anotar en la historia clínica las referencias en las que se basa.
- Las razones para modificación de dosis o suspensión de una quimioterapia deben de estar documentadas en la historia clínica.
- d) Se entregará el formulario de consentimiento informado para el tratamiento quimioterápico.

### **Prescripción de la quimioterapia**

- a) No se deben autorizar órdenes verbales salvo para detener una administración de quimioterapia.
- b) Solo debe prescribirse una quimioterapia en hojas preimpresas o con prescripción electrónica.
- c) En las hojas de prescripción solo deberán figurar los agentes quimioterápicos de ese régimen y sus dosis individualizadas.
- d) La información mínima que deberá contener la prescripción será la siguiente:
- Datos completos de identificación del paciente, incluyendo el peso y la talla.
  - Nombre o código del protocolo si está aprobado por el hospital o si se trata de un protocolo de investigación aprobado.
  - Número de ciclo.
  - Citostáticos que componen el esquema. Se indicará por principio activo. En ningún caso se utilizarán nombres comerciales, abreviaturas o acrónimos.
  - Dosis de cada citostático. Se prestará especial atención a la coma que delimita los decimales para que no haya lugar a la confusión. Nunca se colocará un cero a la derecha de la coma. Por el contrario se colocará un cero a la izquierda de la coma cuando la dosis es menos que la unidad.
  - Cuando un mismo citostático se administre durante varios días en el ciclo se especificará siempre la dosis diaria, y opcionalmente se añadirá la dosis total del ciclo, pero en ningún caso se especificará solamente esta última.

- En el caso en el que se apliquen reducciones por toxicidad se especificarán los porcentajes aplicados a cada fármaco, con objeto de que las dosis puedan ser recalculadas en la validación farmacéutica.
- Para las unidades de las dosis se utilizarán las abreviaturas del sistema internacional. Nunca se utilizará la “U” para representar “unidades” puesto que puede ser confundida con un cero.
- Se especificarán los días y, cuando proceda, las horas de administración de cada medicamento.
- Se especificará la vía, vehículo, modo de administración y duración para cada medicamento.
- En la orden médica se incluirá la medicación adyuvante necesaria, incluyendo la hidratación, antieméticos, factores estimulantes, etc.
- Identificación del médico prescriptor.

### **Validación farmacéutica**

- a) Recalculará la superficie corporal, dosis y reducciones.
- b) Comprobará que la prescripción se ajusta al correspondiente protocolo aprobado en el hospital (o artículo en que se basa). En el caso de que algún aspecto no quede suficientemente claro se consultará con el médico que ha hecho la prescripción.
- c) Revisará el historial de quimioterapia del paciente para comprobar la concordancia del nuevo ciclo con los recibidos anteriormente y para asegurarse de que no se sobrepasen las dosis máximas acumuladas.

### **Preparación de la quimioterapia**

El proceso de validación dará como resultado las hojas de trabajo y etiquetas, las cuales constituirán el documento de trabajo para el personal que llevará a cabo la preparación. Por ese motivo, la hoja de trabajo deberá incluir toda la información necesaria para que la preparación se realice de forma segura y para que no sea necesario realizar ningún tipo de cálculo.

La información mínima que debe de incluir la hoja de trabajo es la siguiente:

- Identificación del paciente.
- Detalle de cada preparación: vehículo, volumen, medicamento (diluyente y volumen si requiere reconstitución), dosis y volumen y número de viales necesarios.
- Condiciones de conservación hasta su administración.
- Instrucciones especiales de preparación, si procede.

La preparación se llevará a cabo por personal debidamente adiestrado que seguirá los procedimientos establecidos en la unidad, orientados a mantener la asepsia de la preparación y la seguridad del manipulador.

La quimioterapia debe ser etiquetada inmediatamente después de su elaboración.

La información mínima que deberá incluir la etiqueta es la siguiente:

- Nombre completo del paciente y una segunda identificación del paciente (NUHSA o número de historia).
- Principio activo del fármaco.
- Vía de administración.
- Dosis total.
- Volumen requerido para administrar esta dosis.
- Fecha de administración.
- Fecha y hora de preparación y caducidad.

El Servicio de Farmacia mantendrá un registro incluyendo fármaco, lote, y nombre del paciente para el que se preparó la quimioterapia.

### **Información al paciente**

Antes de iniciar la quimioterapia cada paciente recibirá documentación escrita que incluya por lo menos:

- a) Información sobre su diagnóstico.
- b) Objetivo de la terapia.
- c) Duración planeada de la quimioterapia y programación.
- d) Información de las posibles reacciones adversas a corto y largo plazo.
- e) Síntomas o riesgos específicos de los fármacos que requieran contactar con el médico.

### **Administración de la quimioterapia**

- a) Siempre habrá un médico responsable para proporcionar asistencia y orientación durante toda la administración de la quimioterapia.
- b) Inmediatamente antes de la administración de la quimioterapia el enfermero deberá verificar la identidad del paciente usando por lo menos tres identificadores y confirmar que la medicación dispensada por farmacia se corresponde exactamente con la prescripción.
- c) La administración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos normalizados para prevenir el riesgo ocupacional y la extravasación.
- d) En todo momento se estimulará al paciente para que participe en el control de su propio tratamiento. Se recomienda que se entregue al paciente una copia del tratamiento que va a recibir, para que pueda comprobar cada dosis antes de ser administrada.
- e) En el caso en el que se prescriba al paciente citostáticos orales para ser administrados en el domicilio deberá asegurarse que el paciente ha comprendido perfectamente la duración de la terapia, y si es posible dispensarle la medicación justa y proporcionarle los detalles de cómo debe administrarse la medicación. A todos los pacientes se les suministrará material educativo en formato papel que incluya información sobre la preparación, administración y eliminación de la quimioterapia oral.
- f) En el caso de que el paciente abandone el hospital con algún dispositivo para quimioterapia en perfusión continua ambulatoria, asegurarse de que el paciente ha recibido y comprendido las instrucciones precisas con información por escrito.

### **Monitorización y valoración**

En cada visita durante la administración de la quimioterapia el médico valorará y documentará en la historia clínica:

- a) Cambios en el estado clínico, incluyendo el peso.
- b) Cambios en el estado general.
- c) Alergias, reacciones previas y toxicidad relacionadas con el tratamiento.
- d) Cambios en la medicación concomitante.
- e) Preocupaciones psicosociales del paciente y necesidad de ayuda.

En cada visita clínica durante la administración de la quimioterapia el médico comprobará la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y alternativas.

Se establecerá un proceso para documentación y seguimiento de los pacientes que no acuden al tratamiento y a las consultas médicas.

Se evaluará y registrarán las toxicidades relacionadas con el tratamiento usando definiciones o criterios estándar.

### 5.3 TRATAMIENTO RADIOTERAPIA

#### PROTOCOLO DE RADIOTERAPIA EN CÁNCER DE MAMA

El carcinoma de mama es el tumor maligno más frecuente entre las mujeres occidentales y la primera causa de muerte entre los 35 y 55 años<sup>148</sup>. La probabilidad de tener un cáncer de mama alcanza en la actualidad a una de cada 9 mujeres. No obstante la mortalidad ha permanecido invariable e incluso parece haber disminuido, al menos en las mujeres de raza blanca<sup>149</sup>. La mejora en la detección precoz y los avances terapéuticos son sin duda los responsables de esta modesta ganancia en la supervivencia y también de un significativo incremento en la calidad de vida de las pacientes.

La radioterapia ha jugado un papel fundamental en ambos aspectos. Por un lado se ha convertido en un pilar fundamental en el tratamiento conservador y por otro ha demostrado que su beneficio se mide en términos de incremento de supervivencia<sup>150-152</sup>. Sin embargo varios aspectos permanecen aún bastante controvertidos sobre todo en los que se refiere a la irradiación de cadenas ganglionares y, especialmente la cadena mamaria interna, o la irradiación postmastectomía en pacientes con menos de 4 ganglios axilares positivos.

Un reto para el futuro será resolver estas controversias pero sin perder de vista los cambios fundamentales que se han producido en las pasadas décadas desde el punto de vista tecnológico. La transición de una radioterapia estándar a radioterapia conformada o de intensidad modulada ha permitido, en el caso del cáncer de mama, una mejor distribución de la dosis en todo el órgano y cadenas ganglionares y probablemente un mejor control local, pero fundamentalmente una disminución de la toxicidad tardía, hasta ahora principal responsable del reducido beneficio en términos de supervivencia global<sup>153,154</sup>.

Conceptualmente el tratamiento del cáncer de mama incluye el tratamiento de la enfermedad locoregional con cirugía y/o radioterapia y el tratamiento de la enfermedad sistémica. La elección de la terapia local y sistémica estará basada en factores pronósticos y predictivos que incluyen: histología tumoral, características clínicas y patológicas del tumor primario, estado de los ganglios axilares, receptores hormonales, nivel de expresión de HER-2/neu, presencia o ausencia de metástasis a distancia, comorbilidad y edad del paciente. Este protocolo de tratamiento radioterápico pretende establecer unas pautas generales de actuación, basadas en la evidencia científica<sup>66, 155-157</sup> de elección en una gran mayoría de pacientes, no obstante sin olvidar que cada caso debe ser individualizado.

#### CARCINOMA IN SITU

No existen estudios prospectivos que comparen cirugía conservadora con mastectomía, pero los trabajos retrospectivos<sup>158</sup> muestran la misma supervivencia para ambas opciones aún cuando el riesgo de recidiva local (RL) es mayor en el tratamiento conservador.

Cuatro ensayos randomizados<sup>159-162</sup> en pacientes con CDIS sometidas a cirugía conservadora, han demostrado que la adición de radioterapia reduce el riesgo de recidiva local invasiva y no invasiva en un 50% aproximadamente. Se han identificado como factores de riesgo más significativos de recidiva local edad menor de 40 años y estado de los márgenes (indeterminado o inferior a 1mm), aunque también son a considerar alto grado, presencia de comedonecrosis, patrón cribiforme o sólido y detección sintomática.

Dado que la recidiva local es más frecuente en personas jóvenes, sobre todo cuando el margen de resección no es amplio, algunos autores recomiendan en estas pacientes la administración de sobreimpresión<sup>18,19,163</sup> (estudio retrospectivo). También estaría indicada la sobreimpresión en todos los casos de margen inferior a 1 mm. Si el margen está afectado debe considerarse la reescisión.

No existen ensayos randomizados que identifiquen un subgrupo de pacientes, que por su bajo riesgo de RL, no se beneficien de RT tras cirugía conservadora. No obstante estudios retrospectivos<sup>164,165</sup> sugieren que las pacientes con tumores bien diferenciados, menores de 1,5 cm y con margen de resección negativo superior a 10 mm podrían ser candidatas a observación.

#### **Carcinoma Lobulillar in situ**

No se contempla actualmente la radioterapia en el tratamiento de esta patología porque no se considera una lesión tumoral propiamente sino un factor de riesgo para padecer carcinoma de mama.

#### **Carcinoma ductal “in situ”**

Radioterapia tras cirugía conservadora:

##### INDICACIÓN:

- Se realizará siempre radioterapia como parte del tratamiento conservador.

##### DOSIS:

- 50 Gy a todo el volumen mamario.
- Fraccionamiento: 2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

##### INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas.

##### SOBREIMPRESIÓN:

- Margen inferior a 1 mm, cualquier edad: dosis 10-16 Gy.
- Margen focalmente afecto (no es posible re-excisión): dosis 16-20 Gy.

##### A CONSIDERAR:

- Margen menor de 10mm y edad < 45 años; dosis 10-16 Gy.
- Tumor menor de 15mm, grado 1, margen de resección negativo superior a 10 mm y edad mayor de 65 años: observación.

#### **Radioterapia tras mastectomía:**

No se recomienda radioterapia en el carcinoma in situ tras mastectomía.

## CARCINOMA INFILTRANTE

La radioterapia reduce el riesgo de recidiva locoregional. Esta afirmación tiene nivel de evidencia I y es válida en cualquier situación clínica, tanto para carcinoma infiltrante como “in situ” y tanto para cirugía conservadora como para mastectomía<sup>166-172</sup>. Pero no en todos los casos el beneficio es el mismo.

Recientemente se ha publicado un meta-análisis del grupo EBCTCG<sup>153</sup> donde se exponen los resultados de 78 ensayos randomizados que investigan el valor de los tratamientos locoregionales en relación al control local y a la supervivencia. En dicho estudio se demuestra que, en las pacientes sometidas a tratamiento conservador, la RT proporciona una reducción proporcional del riesgo de recurrencia local del 70% y una reducción absoluta del 19%. Este beneficio se produce tanto en personas con ganglios positivos (ganancia absoluta a los 5 años 30,1%), como en personas con ganglios negativos (ganancia absoluta a 5 años 16,1%).

En general un tratamiento que reduzca el riesgo de RL en más de un 10% supone una reducción de la mortalidad de un 5%. En este grupo de pacientes por cada 4 RL evitadas se evitará una muerte por cáncer de mama.

En el caso de las pacientes sometidas a mastectomía sabemos que la recidiva local en ausencia de RT se presenta entre un 5% y un 40% según el estadio de la enfermedad. Más de 25 ensayos randomizados han evaluado el beneficio de la RT en pacientes sometidas a mastectomía a lo largo de la últimas 3 décadas no obstante la ausencia de tratamiento sistémico eficaz en algunos casos y la toxicidad producida por las antiguas técnicas de RT en otros han contribuido a que solo recientemente haya sido posible evidenciar el valor de la RT el términos de supervivencia<sup>168,169,173,174</sup>. Sin embargo, su valor como arma para controlar la recidiva local es conocido desde hace muchos años. Al igual que ocurre con la cirugía conservadora la reducción proporcional del riesgo de RL es del 70% pero el beneficio absoluto solo es relevante en pacientes con ganglios positivos. En estas últimas, la reducción absoluta del riesgo es a los 5 años del 17,1%, mientras que en aquellas con ganglios negativos dicha reducción es sólo de un 4%<sup>174</sup>.

Un análisis reciente publicado por Overgaard<sup>152</sup> sobre un subgrupo de pacientes del DBCG82 con afectación de menos de 4 ganglios linfáticos pone de manifiesto que la supervivencia mejora al añadir RT tras mastectomía tanto en las paciente con 1-3 ganglios positivos (48% vs 57% a los 15 años) como en aquellas con 4 ó más (12% vs 21% a 15 años).

Actualmente la mayor parte de las guías de práctica clínica recomiendan la administración de RT postmastectomía en pacientes con 4 ó más ganglios axilares afectados, tumores T3-4, afectación del músculo pectoral o afectación del margen de resección. No obstante a la vista de los resultados anteriores habría que considerar la inclusión de todas las pacientes con ganglios axilares afectados.

Dos ensayos randomizados en marcha pretenden aclarar el papel de la RT postmastectomía en pacientes con 1-3 ganglios positivos, pacientes T2N0 de alto riesgo: SUPREM (Selective Use of Postoperative Radiotherapy after Mastectomy) y MA25 del National Cancer Institute of Canada.

Tradicionalmente se ha utilizado para la irradiación del cáncer de mama el esquema propuesto por el NSABP y otros grupos cooperativos (RTOG, EORTC) en sus ensayos,

consistente en 50 Gy en 25 fracciones de 2 Gy/día, 5 días por semana durante 35 días. Sin embargo, otros esquemas han demostrado, al menos, el mismo grado de eficacia y una toxicidad no superior (Tabla 1). Concretamente en los más recientes e importantes, por el número de pacientes incluidas (STAR A Y B), se observa una baja incidencia de isquemia cardiaca, fractura costal sintomática y fibrosis pulmonar sintomática. Solo hubo un caso de plexopatía braquial en el START a dos años después del tratamiento.

| <b>Tabla 1. Esquemas de tratamiento RT en cáncer de mama</b>   |                   |                |  |  |                    |               |
|--|-------------------|----------------|--|--|--------------------|---------------|
| <b>Autor</b>   | <b>n</b>          | <b>Estadio</b> | <b>Dosis RT (nº fx)</b>  | <b>Tratamiento sistémico</b>   | <b>Rec Loc (%)</b> | <b>SG (%)</b> |
| Olivotto 1996  | 186               | T1-2 N0        | 44 Gy (16)+”boost” 5 Gy  | No   | 6                  | 92            |
| Magee 1996   | 355<br>353        | T1-2 Nx        | 40 Gy (15)<br>mama+claviculoaxilar<br>40-42,5 Gy (8) lecho tumoral | No   | 13<br>24           | 72<br>72      |
| Clark 1996   | 416               | T≤ 4cm N0      | 40 Gy (16)+”boost” 12,5 Gy (5)                                     | No   | 11                 | 79            |
| Shelley 1999   | 294               | T1-2 N-/+      | 40 Gy (16)   | CMF/TAM en N+  | 3,5                | 88            |
| Yamada 1999  | 118               | T1-3 N-/+      | 40 Gy (16)<br>50 Gy (25)   | CMF/TAM en N+  | 12<br>7            | 84<br>84      |
| Whelan 2002  | 622<br>612        | T1-2 N0        | 42,5 Gy (16)<br>50 Gy (25)   | QT en T2/G3/<br>RH- //TAM<br>en RH+  | 2,8<br>3,2         | ND            |
| Dewar -A 2007  | 749<br>750<br>737 | T1-3 N0-1      | 50 Gy (25)<br>39 Gy (13)<br>41,6 (13)                              | Con una mediana de seguimiento de 5 años en el ensayo A y de 6 años en el B, no se han observado diferencias en control locorregional ni en toxicidad cutánea tardía |                    |               |
| Dewar -B 2007  | 1105<br>1110      | T1-3 N0-1      | 50 Gy (25)<br>40 Gy (15)   |  |                    |               |
| RT: radioterapia; nºfx: número de fracciones; Rec. Loc: recidiva loca; SG: supervivencia global; TAM: tamoxifeno; QT: quimioterapia; RH: receptores hormonales; ND: no diferencias |                   |                |  |  |                    |               |

Fuente: Elaboración propia

Reducir el tiempo total de tratamiento puede ser de gran interés en el caso de pacientes de edad avanzada o con dificultades para el acceso al centro hospitalario. Por otro lado, el empleo de esquemas de tratamiento que reduzcan la duración total del mismo de 5 o más semanas a poco más de 3. Por tanto, los esquemas acelerados son una alternativa muy atractiva para el tratamiento de numerosas pacientes con tumores de mama en estadios iniciales ya que permite optimizar los recursos disponibles sin perder la eficacia de la radioterapia.

Se ha barajado la posibilidad de que exista un subgrupo de paciente con un riesgo de RL tan bajo que posiblemente no necesiten RT tras una cirugía conservadora. Varios investigadores han tratado de identificar este subgrupo de pacientes. Los resultados de los ensayos se muestran en la tabla 2.

| Tabla 2. RT vs no RT en pacientes de bajo riesgo                                |      |       |        |        |         |          |          |          |
|---|------|-------|--------|--------|---------|----------|----------|----------|
| Estudio   | Edad | T.max | margen | TMX    | Seguim. | Nº ptes* | RL no RT | RL si RT |
| Uppsala-Orebro  | ≥ 56 | 2cm   | Negat. | No     | 103 m   | 84       | 11%      | 6%       |
| BASOII  | ≥ 69 | 2cm   | Negat. | Si     | 54 m    | 411      | 2%       | 0.5%     |
| Milan III   | ≥ 66 | 2,5cm | Negat. | Opcion | 109     | 23       | 4%       | 4%       |
| CALGB 9343  | ≥ 70 | 2cm   | Negat. | Si     | 60      | 319      | 4%       | 1%       |
| GBSG  | -    | 2cm   | Negat. | Si     | 71      | 80       | 3%       | -        |
| *Nº ptes grupo sin RT<br>Otras características: pN0, grado I, RRHH +. No comedo |      |       |        |        |         |          |          |          |

Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, de acuerdo con los datos del SEER una mujer de 65 años con un tumor de 1 cm, receptores estrogénicos positivos y ganglios axilares negativos tiene una probabilidad de supervivencia a 5 y 10 años de 95% y 85% respectivamente. Sin RT el exceso relativo de mortalidad estimado es de 8,6%, por lo que el beneficio absoluto en supervivencia sería de 0,5 y 1,5 respectivamente<sup>175</sup>. No obstante considerando que la expectativa de vida de las personas sigue aumentando en muchos países estas cifras pueden tener un valor muy relativo. En conclusión, es preciso un seguimiento a largo plazo de estos estudios antes de decidir si el tratamiento hormonal exclusivo en pacientes ancianas puede ser una opción válida de tratamiento tras cirugía conservadora.

En los últimos años existe un interés creciente en la irradiación parcial acelerada (APBI: accelerated partial-breast irradiation) de la mama, basado fundamentalmente en que la mayoría de las recidivas tras cirugía conservadora se producen en la vecindad del lecho quirúrgico. La tasa de recurrencia en otras localizaciones más alejadas está entre el 0,68 y el 6% lo que sugiere que el principal beneficio de la irradiación total de la mama radica en su capacidad para controlar la enfermedad microscópica residual en el lecho quirúrgico. La reducción del volumen a tratar proporciona dos ventajas fundamentales. Por un lado permite aumentar la dosis por fracción y reducir el tiempo total de tratamiento y por otro reducir considerablemente la toxicidad tanto aguda como tardía. Recientemente ASTRO (American Society for Radiation Oncology) ha publicado un consenso basado en la revisión de 645 artículos originales, incluyendo 4 ensayos randomizados y 38 estudios prospectivos de un único brazo. A partir de estos datos el panel de expertos definió el grupo de pacientes “adecuadas” para APBI fuera de un ensayo clínico. Las características de estas pacientes se muestran en la tabla 3.

| <b>Tabla 3. Pacientes “adecuadas” para APBI si todos los criterios están presentes</b> |   |
|--|---|
| <b>Factor</b>  | <b>Criterio</b>                                   |
| Edad   | ≥ 60 años   |
| Mutación BCRA 1/2  | No presentes                                      |
| Tamaño del tumor   | ≤ 2 cm (T1)                                       |
| Márgenes   | Negativos ≥ 2mm                                   |
| Grado  | Cualquiera  |
| Invasión linfocelular  | No  |
| Receptores estrogénicos  | positivos   |
| Multicentricidad o multifocalidad  | No  |
| Histología   | Ductal infiltrante u otros subtipos favorables    |
| Carcinoma ductal in situ   | No  |
| Extenso componente intraductal   | No  |
| Carcinoma lobulillar in situ asociado  | permitido   |
| N  | pN0 (i,i+)  |
| Cirugía axilar   | Biopsia ganglio centinela, linfadenectomía axilar |
| Tratamiento neoadyuvante   | No permitido                                      |

Fuente: Elaboración propia

## **1. CIRUGÍA CONSERVADORA. AXILA NEGATIVA**

### **1.1. Mama**

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador.

DOSIS:

Alternativas<sup>36</sup> (Evidencia 1+/4):

- 50 Gy en 25 fracciones diarias durante 5 semanas.
- 45 Gy en 20 fracciones o
- 40 Gy en 15-16 fracciones

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administre QT adyuvante).

A considerar:

Pacientes mayores de 70 años, tumor menor de 2 cm, no alto grado, receptores hormonales positivos, margen de resección negativo superior a 5 mm, ausencia de invasión vascular linfática y de extenso componente intraductal.

### **1.2. Sobreimpresión (boost) del lecho tumoral<sup>18,19</sup>**

Se recomienda sistemáticamente en pacientes de alto riesgo:

- Edad inferior a 50 años y
- Márgenes estrechos (menor de 5 mm) o focalmente afectados son los más importantes factores de riesgo de recurrencia local.

**DOSIS:**

- 10-16 Gy al lecho quirúrgico.
- Si afectación focal del margen se recomienda una dosis de 20 Gy o superior.

**FRACCIONAMIENTO:**

- 2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

**ALTERNATIVA:**

- Se puede usar el equivalente biológico de 10 Gy con hipofraccionamiento: 8 Gy/2,66 por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

**TÉCNICA:**

- Fotones, electrones ó braquiterapia ofrecen los mismos resultados en control local y cosmesis.

**A CONSIDERAR:**

- Boost simultáneo integrado(SIB) cuando las dosis está entre 10 y 16 Gy.
- Boost no simultáneo de 10 Gy en pacientes sometidas a hipofraccionamiento.

**1.3 Irradiación parcial de la mama**

Se realizará en pacientes que reúnan las siguientes características:

- Edad mayor de 60 años.
- Tumor unifocal  $\leq 2$  cm (T1) .
- Márgenes negativos  $\geq 2$ mm.
- Ausencia de invasión linfovascular y de extenso componente intraductal.
- Carcinoma ductal infiltrante o histologías favorables.
- Receptores estrogénicos positivos.
- Ausencia de afectación ganglionar.

**1.4. Cadenas ganglionares**

No esta indicada la irradiación de las cadenas ganglionares en pacientes con disección axilar negativa o ganglio centinela negativo.

**2. CIRUGÍA CONSERVADORA. GANGLIOS AXILARES POSITIVOS**

**2.1. Mama**

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador.

**DOSIS:**

Alternativas:

- 40 Gy a todo el volumen mamario. Fraccionamiento: 2.66 por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.
- 45-50 Gy a todo el volumen mamaria. Fraccionamiento: 1,8-2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administres QT adyuvante).

## 2.2. Cadenas ganglionares

2.2.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar

- Se irradiarán cuando existe afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares.
- No hay suficiente evidencia para recomendar la irradiación sistemática de pacientes con 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

2.2.2. Axila completa

- Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

2.2.3. Cadena mamaria interna

- No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

## 3. CIRUGÍA CONSERVADORA EN TUMORES AVANZADOS TRAS NEOADYUVANCIA

### 3.1. Mama

Se realizará siempre radioterapia de la mama como parte del tratamiento conservador ✓.

DOSIS:

- 45-50 Gy a todo el volumen mamaria.
- Fraccionamiento: 1,8-2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administres QT adyuvante) ✓.

### 3.2 Sobreimpresión del lecho tumoral

Se recomienda sistemáticamente en pacientes de alto riesgo:

- Edad inferior a 50 años y
- Márgenes estrechos (menor de 5 mm) o focalmente afectados son los más importantes factores de riesgo de recurrencia local ✓.

DOSIS:

- 10-16 Gy al lecho quirúrgico.
- Si afectación focal del margen se recomienda una dosis de 20 Gy o superior.

FRACCIONAMIENTO:

- 2 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

### 3.3 Cadenas ganglionares

#### 3.3.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar

INDICACIÓN:

- Biopsia axilar positiva previa a neoadyuvancia y cN2-N3.
- Afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares pN2-N3.

En caso de que se haya realizado disección del ganglio centinela previo al tratamiento neoadyuvante y este sea negativo no se hará la irradiación de estas áreas.

A considerar la irradiación de cadenas ganglionares, si desconocemos la afectación axilar patológica previa al tratamiento sistémico, como elemento pronóstico fundamental.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

#### 3.3.2. Axila completa

Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

#### 3.3.3. Cadena mamaria interna

No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

## 4. MASTECTOMÍA RADICAL

### 4.1 Pared torácica

Está indicada la irradiación de la pared torácica en pacientes que reúnan alguna de las siguientes características:

- Tumores mayores de 5 cm de diámetro.
- Todos los casos con estadio T4.
- Afectación axilar de 4 ó más ganglios axilares positivos o
- Borde de resección afectado.

A CONSIDERAR:

- Radioterapia de la pared torácica en caso de afectación de 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS:

- 45-50 Gy a la pared torácica.

- 60-70 Gy en caso de carcinoma inflamatorio o localmente avanzado o margen de resección afectados.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

INICIO:

- Se recomienda de 4 a 6 semanas tras la cirugía. En cualquier caso no más de 12 semanas (estos tiempos no aplican en aquellos casos en los que se administre QT adyuvante).

## **4.2. Cadenas ganglionares**

### **4.2.1. Fosa supraclavicular y el apex axilar**

- Se irradiarán cuando existe afectación tumoral en 4 o más ganglios axilares.
- No hay suficiente evidencia para recomendar la irradiación sistemática de pacientes con 1 a 3 ganglios axilares positivos.

DOSIS: 45-50 Gy.

FRACCIONAMIENTO: 1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

### **4.2.2. Axila completa**

- Se irradiará en caso de vaciamiento incompleto o ausente, en caso de ganglio centinela positivo sin linfadenectomía axilar posterior o en caso de presencia de enfermedad residual.

### **4.2.3. Cadena mamaria interna**

- No existe suficiente evidencia para establecer su irradiación sistemática.

## **5. RADIOTERAPIA RADICAL**

Esta indicada en todos los casos de tumores no metastásicos, irresecables por motivos médicos o quirúrgicos o en caso de tumor residual macroscópico.

DOSIS:

- 70 Gy a la mama y afectación ganglionar macroscópica. 50 Gy a las áreas ganglionares profilácticas.

FRACCIONAMIENTO:

1.8-2.0 Gy por fracción, 1 fracción al día, 5 días a la semana.

## **6. CONTRAINDICACIONES PARA ADMINISTRAR RADIOTERAPIA ✓**

- Primer y segundo trimestre del embarazo.
  - Incapacidad para permanecer acostada, sola e inmóvil en el interior de la sala de tratamiento o para la abducción suficiente del brazo.

- RT previa en el tórax, incluyendo irradiación tipo mantle por enfermedad de Hodgkin (contraindicación relativa).
- Esclerodermia y lupus eritematoso sistémico (contraindicación relativa).

### 5.3.1 Estándares de Seguridad en Radioterapia

#### Etapas clínicas según RD de control de calidad en Radioterapia 1566/1998<sup>176</sup>

##### Características de calidad

#### 1. Etapa clínica de EVALUACIÓN INICIAL:

- Entrevista clínica en 1ª consulta con anamnesis, exploración física completa con valoración del estado general del paciente y presencia o no de síntomas a tratar, como dolor, estenosis, etc.; revisión de estudios de imagen disponibles y propuesta del Comité de Tumores de mama del Centro. Valoración que realiza el médico especialista en Oncología Radioterápica de la localización del tumor, extensión de la enfermedad y posibilidades terapéuticas aplicables, que permitan ofrecer al paciente la mejor opción terapéutica. Será un criterio de calidad la valoración funcional usando escalas validadas (tipo índice de Karnofsky-ECOG-OMS) y para la evaluación del dolor (EVA, escala visual analógica), mediante auditorías de historias clínicas.

#### 2. Etapa clínica de DECISIÓN TERAPÉUTICA:

- Aplicación del protocolo asistencial, información al paciente de su estadio, opciones, pronóstico, etc., tipo de tratamiento, modalidad, definición de volumen tumoral y vías de diseminación, volúmenes a irradiar de forma preventiva, identificar órganos críticos. Será un criterio de calidad el grado de cumplimentación del protocolo mediante auditorías de historias clínicas.
- Recabar el Consentimiento Informado específico del catálogo de consentimiento informado de la Conserjería de Salud de la Comunidad Autónoma o en su defecto el aprobado por la Comisión de historias Clínicas del centro, quedando registrado en la historia clínica que se obtiene. Será un criterio de calidad que el documento esté presente en la historia clínica y adecuadamente cumplimentado.

#### 3. Etapa clínico-técnica de LOCALIZACIÓN TUMORAL:

- La planificación del tratamiento radioterápico que consigue una mejor distribución dosimétrica en los volúmenes de tratamiento elegidos es la radioterapia externa conformada tridimensional (3D) a partir de una Tomografía axial computarizada (TAC)<sup>177</sup>. Será un criterio de calidad la planificación dosimétrica en 3D, reflejado en el informe dosimétrico del tratamiento y en la historia clínica.
- Obtención de las imágenes anatómicas digitales del paciente mediante una exploración de TAC, de la región a tratar, que debe contar con determinadas características para su uso en radioterapia. Se podrá realizar con contraste IV para resaltar los vasos sanguíneos y facilitar la delimitación de las regiones ganglionares.
- Procedimientos consensuados de inmovilización, simulación virtual, revisados periódicamente. Criterio de calidad la presencia de procedimientos de inmovilización y simulación en cada Centro.

Inmovilización: decúbito supino con dispositivo plano inclinado o similar (cuna alfa adaptada), los brazos se sitúan tras la cabeza y se valorara giro de cabeza si irradiamos fosa supraclavicular. En pacientes con mamas voluminosas se puede emplear inmovilizaciones en prono o lateralizadas<sup>178</sup>.

Marcaje de estructuras: en caso de una irradiación postoperatoria tras mastectomía, es importante colocar marcadores radiopacos en la cicatriz de la misma, para que quede incluida dentro del campo de tratamiento y en caso de cirugía conservadora se pueden colocar marcadores radioopacos en el lecho quirúrgico durante el acto quirúrgico<sup>179</sup>.

En esta etapa se contornean los órganos críticos para la planificación del tratamiento: No existe consenso generalizado acerca de los órganos críticos a contornear, ni su dosis limitante. Tal vez los más aceptados sean: Pulmón: V20 < 15%; V30 < 10% (no hay consenso de usarlo sino hay irradiación ganglionar); Corazón: < 35Gy (especial importancia en pacientes que tienen esquemas de quimioterapia con fármacos cardiotóxicos). Hígado: V30 < 50%. Plexo braquial: < 55 Gy<sup>180</sup>.

#### 4. Etapa clínica-técnica de diseño del PLAN DE IRRADIACIÓN:

- Se hace una propuesta terapéutica en base a la enfermedad, el estado funcional del paciente, los medios disponibles, la experiencia y el estado del arte de la especialidad.
- Definir las características de tratamiento, como los volúmenes a irradiar, calidad de la radiación a emplear, dosis por fracción, dosis total, nº de fracciones, duración total del tratamiento, carácter convencional, hipo-hiperfraccionado, acelerado, etc.
- **Volúmenes de irradiación** según las características descritas en el anexo de radioterapia.
- **Calidad de la irradiación:** fotones de 4-6 MV procedentes de aceleradores lineales de electrones con colimación secundaria con multilaminas automáticas siempre que sea posible o con plomos de cerrobend. **También se pueden utilizar electrones.**

**Técnicas de irradiación:** se realizará radioterapia externa conformada tridimensional. Se recomienda técnica de campos isocéntricos. Hay otras técnicas de radioterapia que pueden emplearse según disponibilidad en cada Centro y los procedimientos específicos. Aunque no existen ensayos randomizados, hay varias técnicas especiales de radioterapia que se pueden emplear: la IMRT (radioterapia de intensidad modulada), nos permite reducir la dosis en los órganos críticos, podría usarse en la irradiación de mama izquierda (disminuir toxicidad cardiaca)<sup>181</sup> la braquiterapia se puede emplear para la sobreimpresión del lecho quirúrgico como zona de alto riesgo de recaída.

- **Dosis de radiación:** Vienen descritas en el anexo de RT.
- **Esquemas de tratamiento radioterápico:** Vienen descritas en el anexo.
  - Limitación de dosis en órganos de riesgo: Descrito anteriormente.
- Como criterio de calidad del plan de irradiación se reflejará en el informe dosimétrico el esquema de tratamiento, dosis media en los volúmenes descritos, dosis por fracción y dosis recibida en órganos de riesgo.

#### 5. Etapa clínica de SIMULACIÓN DEL PLAN DE TRATAMIENTO.

- Es la reproducción fidedigna y documentada de las condiciones del tratamiento

prescrito en el plan de irradiación en la Unidad de tratamiento, **antes de iniciarlo**:

- Identificación del paciente.
  - Aplicar la inmovilización específica.
  - Alineación del paciente con los ejes de la unidad con relación a las referencias cutáneas tatuadas.
  - Verificación de las variables de la Unidad recogidas en la hoja de tratamiento.
  - Verificación de las puertas de entrada cutáneas con la luz del colimador.
  - Colocación y verificación de las protecciones de conformación o de las multiláminas previstas.
  - Adquisición de imágenes radiológicas de referencia o conformadas en tiempo real.
  - Comparación con las imágenes previstas en la planificación aceptada (DRR).
  - Obtención de documentación gráfica controlable.
- Como criterio de calidad debe registrarse en la historia clínica la verificación

#### **6. Etapa clínica de APLICACIÓN DE TRATAMIENTO:**

- Proceso mediante el cual se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente, contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento cada una de las sesiones de tratamiento:
  - Identificación adecuada del paciente en cada sesión.
  - Verificación inicial de la puesta en tratamiento o etapa de simulación del tratamiento.
  - Verificaciones del tratamiento en sesiones sucesivas.
  - Verificación periódica de las puertas de entrada de los haces según protocolo de cada Centro.
  - Revisión periódica de la ficha de tratamiento.
- Se deben documentar en cada aplicación las posibles incidencias.
- Criterio de calidad, presencia de al menos 2 verificaciones portales de las puertas de entrada.

#### **7. Etapa clínica de CONTROL DEL TRATAMIENTO:**

- Se controla la aplicación del tratamiento, sus características, así como la respuesta de la enfermedad y evolución del enfermo.
- Procedimientos :
  - Valoración semanal de la respuesta de la enfermedad. Criterio de calidad, registro en la historia clínica de al menos 2 ó 3 revisiones durante el tiempo de tratamiento radioterápico.
  - Su clasificación, como: progresión, estabilización, remisión parcial y/o remisión completa. Siempre que sea posible se llevará a cabo con medidas objetivas y reproducibles.
  - Decisión, en su caso, de las modificaciones del tratamiento.
  - Valoración de la respuesta al tratamiento de los tejidos sanos.

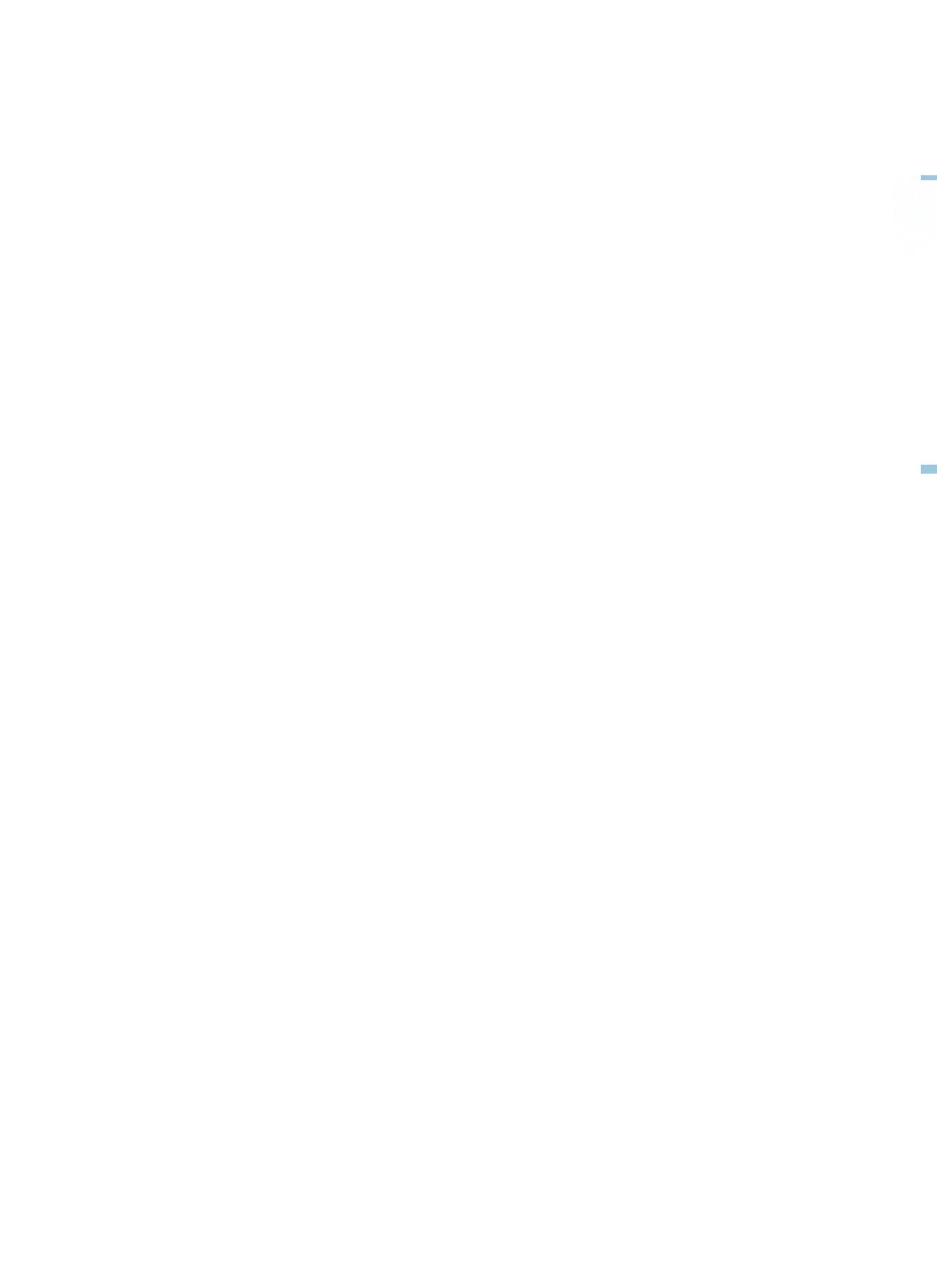
#### **8. Etapa clínica de EVALUACIÓN FINAL:**

- Etapa clínico-técnica en la que se revisan las características de tratamiento administrado y sus efectos sobre la enfermedad, los tejidos sanos y el estado del paciente.
  - Documentación de todo el proceso realizado.

- Protocolos diagnósticos, terapéuticos, técnicos y de valoración de la respuesta y toxicidad.
- Valorar la necesidad de emitir un informe al responsable del servicio en caso de detectar variaciones relevantes en el proceso.
- Establecer las pautas de tratamiento complementario o de la toxicidad detectada.
- Establecer el protocolo de seguimiento, si se considera pertinente.
- Redactar un informe del tratamiento administrado. Criterio de calidad, informe de fin de tratamiento que refleje las características dosimétricas, así como fechas de inicio y final de tratamiento radioterápico, para facilitar la continuidad asistencial.

#### **9. Seguimiento del paciente después del tratamiento:**

- Etapa clínica en la que se valora la evolución de la enfermedad y los posibles efectos tóxicos agudos, y la eventual aparición de efectos tóxicos tardíos. Criterio de calidad, búsqueda activa y registro de toxicidad con escalas adecuadas.
- Objetivos: Valorar la eficacia del tratamiento administrado.
- Sistema de evaluación: Revisión de historias clínicas o de los datos informatizados para valorar los resultados terapéuticos a largo plazo, mediante los índices de supervivencia bruta y específica y control local a 5 y 10 años, así como la incidencia de efectos tóxicos tardíos. En caso de fracaso terapéutico o toxicidad tardía relevante, análisis de sus causas.





## ANEXO 6

### REHABILITACIÓN

## LINFEDEMA

El diagnóstico de linfedema se realiza basándonos en la clínica y consideraremos que aparece en toda persona mastectomizada o con cirugía conservadora a la que se le haya realizado linfadenectomía axilar que presenta en el brazo ipsilateral a la intervención un aumento de volumen en forma de edema subcutáneo blando, frío o al menos no caliente, que no deja fovea y que no duele<sup>182</sup>.

Clínicamente establecemos la estadificación usando la clasificación de la ILS (International Lymphoedema Society)<sup>183</sup>:

- Estadio 0: latente. Puede durar meses/años.
- Estadio 1: aparece a últimas horas del día y desaparece con el reposo y la elevación del miembro. La piel aparece blanda a la presión.
- Estadio 2: se reduce pero no desaparece tras un reposo prolongado. La piel aparece indurada.
- Estadio 3: linfedema importante e indurado y se asocian complicaciones como flictenas, foliculitis, úlceras, exudados.

La valoración del linfedema puede realizarse por varios métodos siendo el más usado la circimetría al ser la más sencilla, rápida y barata. Podemos valorar usando:

- Circimetría
  - Se realiza de forma comparativa con el miembro contralateral o con el mismo en diferentes momentos.
  - Se recomienda realizar mediciones entre cada 2 y cada 10 cm.
  - Cálculo de Kuhnke-Mortimer:
    - $(C12 + C22 \dots + Cn2)/\pi$ .
- Volumetría
  - Principio de Arquímedes: mide el volumen de agua desplazada.
- Sistemas óptico-electrónicos
  - Muy fiables pero caros en comparación con la volumetría.

Recomendamos la circimetría realizando 7 mediciones en el brazo del paciente:

- Mano (a nivel de cuello de metacarpianos).
- 1/3 inferior antebrazo (2cm por encima de I a estiloides cubital).
- 1/3 medio antebrazo.
- Codo (línea epicóndilo-olécranon-epitroclea): 2cm por encima y por debajo.
- 1/3 medio brazo.
- 1/3 superior brazo (2cm por debajo de la axila).
- Además comprobaremos la positividad del Signo de Stemmer: Incapacidad para pellizcar un pliegue de piel en la raíz de los dedos, en concreto el 2º, debido al incremento de espesor de la piel.

La anterior nos determinará una segunda clasificación del linfedema según el grado de severidad:

- Grado 1 o leve: diferencia en la circimetría inferior a 4 cm.
- Grado 2 o moderado: diferencia en la circimetría entre 4 y 6 cm.
- Grado 3a o severo: diferencia en la circimetría de más de 6 cm. Afecta al miembro completo y cuadrante correspondiente del tronco.

- Grado 3b o masivo: corresponde con el grado 3a pero afecta a varios miembros.
- Grado 4 o gigante: elefantiasis. En miembro superior puede afectar a cara y cabeza.

### **CICATRIZ**

La aparición de una cicatriz hipertrófica, adherida a planos profundos y dolorosos, constituye una complicación muy frecuente y necesaria de tratar. Esta cicatriz además puede tabicar y aumentar el linfedema en la zona intervenida.

### **CAPSULITIS RETRÁCTIL**

La mayor disminución del rango de movimiento articular del hombro está relacionada como en el caso del linfedema, a la asociación de mastectomía radical o cirugía conservadora con linfadenectomía axilar y radioterapia<sup>184</sup>. Esta limitación aparece entre los tres meses y dos primeros años tras el tratamiento<sup>185,186</sup>.

Es la segunda complicación más frecuente y en muchas ocasiones no se valora de forma adecuada. Es necesario, en la valoración inicial, determinar limitaciones en el balance activo y pasivo del hombro del lado intervenido.

La valoración funcional del miembro superior afecto la realizaremos con la escala Quick-DASH<sup>187</sup>.

### **DOLOR MECÁNICO**

Omalgia o cervicalgia asociada al movimiento anómalo del brazo que queda limitado por la cirugía y/o radioterapia.

### **DOLOR NEUROPÁTICO**

El dolor está presente entre el 23 y el 55% de las pacientes y suele asociarse a síntomas neuropáticos tanto positivos como negativos (alodinia, hiperalgnesia, hipoestesia, anestesia...)<sup>188</sup> y tiene como origen lesiones neuromusculares (secundarias a cirugía de linfadenectomía axilar, postirradiación, plexopatías infiltrativas...).

Aparece en el territorio circunscrito a la cara interna del brazo sin pasar del codo debido a la lesión de la rama externa del primer intercostal. Debe realizarse una medición del dolor con la escala EVA o la DN4<sup>189</sup> específica para dolor neuropático.

### **OTRAS COMPLICACIONES**

- Dermatológicas: erisipela, micosis, flictenas...
- Linfangitis.
- Flebitis química.
- Linfangiosarcoma: es un angiosarcoma desarrollado sobre zonas de linfedema crónico, casi siempre postmastectomía (Síndrome de Stewart-Treves).

### **Historia clínica específica<sup>190</sup>**

En la primera consulta médica debe realizarse una historia clínica específica para este tipo de pacientes con los siguientes datos:

#### **Datos socio-demográficos**

- Edad.
- Profesión: Trabajos manuales, pesados, con fuentes de calor...

- Situación laboral: ILT o incapacidad permanente.
- Situación familiar: Necesidad de ayuda, personas a su cargo...

### Antecedentes

- Antecedentes oncológicos en la familia.
- Antecedentes oncológicos propios.
- HTA, dislipemias, diabetes.
- Alergias.
- Otros antecedentes quirúrgicos.

### Anamnesis

- Fecha de intervención: el linfedema aparece incluso 10 años después.
- Tipo de intervención: Mastectomía, cuadrantectomía, Madden.
- Gangliectomía: linfadenectomía axilar, ganglio centinela.
- Momento y forma de aparición del linfedema:
  - Inmediato, meses, años.
  - Brusco o asociado RT y QT o cirugía o complicación, progresivo...
- Comportamiento del linfedema: fluctuaciones, aparición de complicaciones.

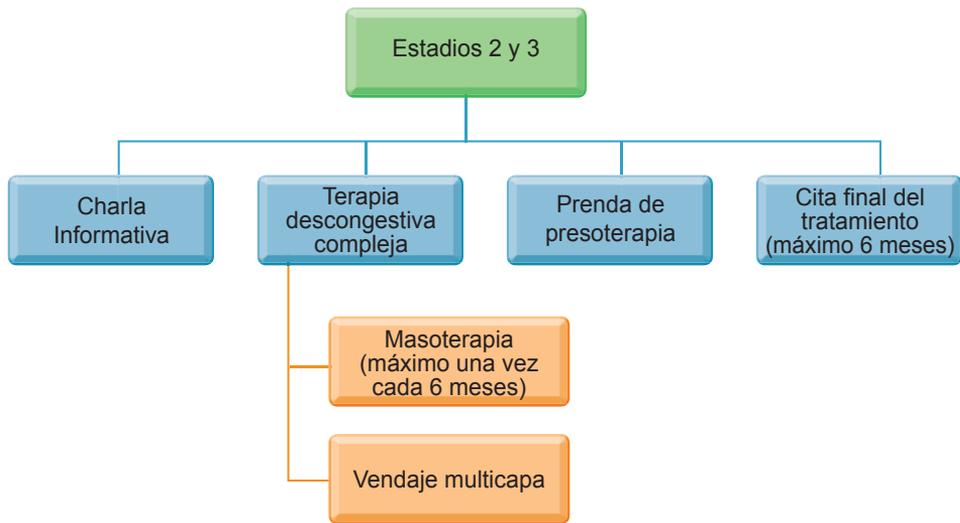
### Exploración

- Evaluación del linfedema
  - Circimetría en ambos brazos .
  - Consistencia.
  - Color y temperatura.
  - Áreas de fibrosis.
- Heridas y lesiones en la piel.
- Evaluación de la cicatriz.
- Balance articular de miembro superior.
- Evaluación del dolor.
- Escala DASH.

Protocolo de actuación para el linfedema tras la primera consulta



Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

Las contraindicaciones para la realización de la terapia descongestiva compleja son:

- Flebitis o trombosis de subclavia.
- Insuficiencia cardíaca (riesgo de aumentar la carga cardíaca).
- Infecciones agudas (riesgo de propagación linfática de la infección).
- Neoplasias activas.
- Síndrome del seno carotídeo.
- Hipertiroidismo (evitar manipulaciones sobre el tiroides).
- Asma activo o <2 meses tras último brote.
- Anexitis, dismenorrea, embarazo y, en general, en cualquier proceso algíco abdominal se debe evitar el DLM abdominal.

#### Características para la prescripción de la prenda compresiva

- Tejido :
  - Tricotado plano a medida Grado de compresión 2 (18-24 mm Hg).
  - Ausencia de elásticos o elementos metálicos.
  - Deterioro del tejido.
- Longitud
  - 2cm bajo la axila.
  - Estiloides radial.
  - Interfalángica distal.
  - Zonas de pliegue.
  - Zonas de superposición.

Evaluación del linfedema.

Uso de la prenda desde primera hora del día.

Presencia de acúmulos.

#### En cada revisión semestral

- Anamnesis sobre los últimos 6 meses.
- Evaluación del linfedema.

- Circimetría.
- Consistencia.
- Color y temperatura.
- Áreas de fibrosis.
- Heridas y lesiones en la piel.
- Balance articular de miembro superior.
- Evaluación del dolor.
- Escala DASH.
- Renovación de prendas al año.

La posibilidad de alta médica sólo se contempla en pacientes que se mantengan en estadio 0 al menos dos años seguidos.

## PREVENCIÓN DEL LINFEDEMA

La evidencia sobre la necesidad de que todos los pacientes con intervención por un cáncer de mama reciban la información relativa al riesgo de desarrollar un linfedema es muy alta<sup>191</sup>. Estos pacientes deben ser informados de las normas de prevención y cuidados que han de mantener de por vida, así como de los ejercicios que han de realizar al menos una vez al día. Está demostrado que el cumplimiento de las medidas de prevención y rehabilitación reducen significativamente la aparición del linfedema.

Podemos desarrollar estas medidas en dos apartados:

### 1. HIGIENE Y CUIDADOS PERSONALES

Se facilitará al paciente a ser posible por escrito, la siguiente tabla de recomendaciones<sup>192</sup>:

- Evitar extracciones de sangre y la toma de tensión arterial en el brazo afecto.
- Colocar el brazo en postura que favorezca el retorno venoso y linfático y evitar los declives prolongados.
- No aplicar agujas de acupuntura.
- El drenaje linfático manual (masajes) debe ser realizado por especialistas.
- En el aseo personal:
  - Lavar diariamente la piel con jabones no irritantes y secar adecuadamente poniendo especial atención en los pliegues y espacios interdigitales.
  - Utilizar cremas hidratantes con un pequeño masaje (sin apretar) para evitar que la piel se agriete.
  - Evitar la depilación que arranque el folículo piloso o cuando irrite la piel (cera, cuchilla, etc...).
  - Evitar los baños de agua muy caliente o muy fría.
  - Evitar las saunas.
- Evitar pulseras, anillos, relojes, etc... en el miembro afecto.
- Evitar ropa que oprima pecho, axila, brazo, muñecas, etc...
- En trabajos domésticos:
  - Precaución con las agujas de coser.
  - Evitar quemaduras.
  - Evitar sobreesfuerzos físicos y posturas forzadas con el brazo.
  - Ponerse guantes de goma para limpiar con productos irritantes, cocinar y cuidar el jardín.

- Mantener higiene tras contacto con animales.
- Evitar picaduras de insectos.
- En la alimentación:
  - Evitar el sobrepeso y limitar la ingesta de sal.
  - Tener una alimentación preferiblemente pobre en grasas animales.

## 2. CINESITERAPIA ACTIVA<sup>193</sup>

Deben realizarse 2-3 veces al día, despacio, con una duración máxima de 30 minutos. Pueden realizarse sentada en una silla y es recomendable hacerlos con la prenda de contención.

**1º Ejercicios respiratorios:** paciente echado, con los brazos bajados y apoyados sobre la cama.

-Inspiración: coger todo el aire que se pueda por la nariz, elevando el abdomen.

-Espiración: ir expulsando el aire lentamente por la boca, descendiendo el abdomen.

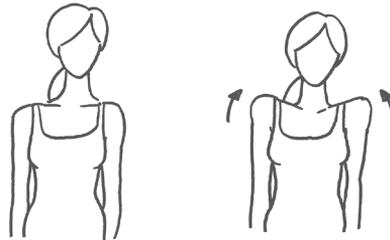
Repetir este proceso tres veces.

Estos ejercicios deberán repetirse tras finalizar los ejercicios de cuello y miembros superiores.

**2º Ejercicios de cuello y miembros superiores:** Paciente sentado o de pie, realizar entre 5 y 20 repeticiones de cada uno. Es recomendable realizarlos con ambos miembros, no sólo con el afecto.

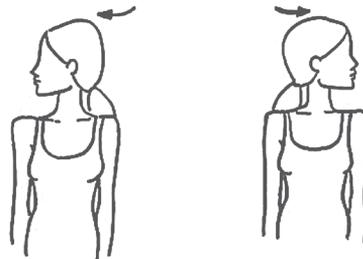
### 1<sup>er</sup> ejercicio

BRAZOS caídos a lo largo del cuerpo, subir los hombros hacia el lóbulo de las orejas y bajarlos lentamente.



### 2º ejercicio

GIRAR la cabeza de derecha a izquierda.



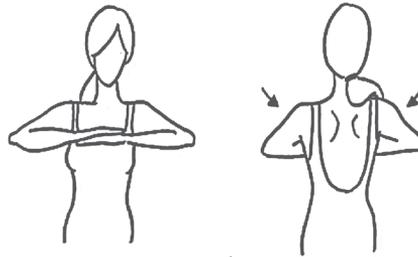
### 3° ejercicio

INCLINAR la cabeza hacia delante y hacia detrás.



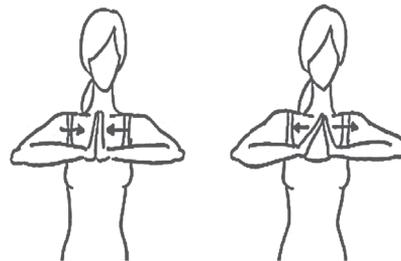
### 4° ejercicio

CON los antebrazos elevados a la altura del pecho, colocados en paralelo uno sobre otro y en ángulo recto, acercar los omóplatos a la columna vertebral.



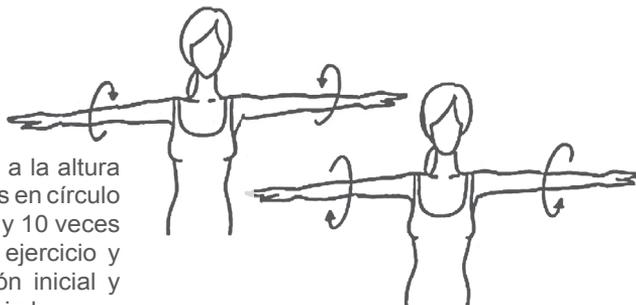
### 5° ejercicio

CON los antebrazos elevados a la altura del pecho y ángulo recto, presionar las palmas de las manos.



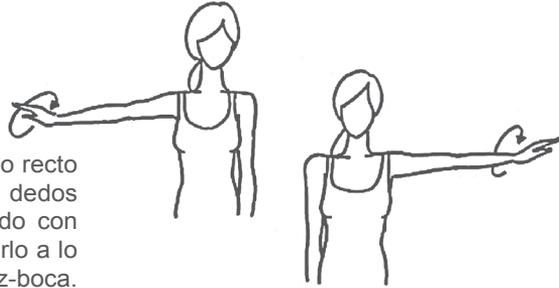
### 6° ejercicio

EXTENDER los brazos a la altura de los hombros y girarlos en círculo 10 veces hacia delante y 10 veces hacia detrás, entre un ejercicio y otro volver a la posición inicial y relajarse respirando nariz-boca.



## 7° ejercicio

LEVANTAR un brazo en ángulo recto y girar la muñeca con los dedos extendidos 10 veces, moviendo con suavidad. El otro brazo colocarlo a lo largo del cuerpo y respirar nariz-boca.



## 8° ejercicio

LEVANTAR los brazos hacia arriba por encima de la cabeza y realizar movimientos giratorios con los hombros. Terminar estirando los brazos.



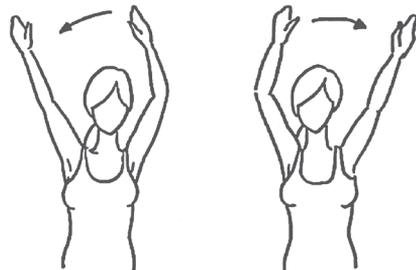
## 9° ejercicio

HACIENDO ángulo recto doblando el codo y las manos extendidas a la altura del pecho, simular fregar cristales. Elevar los brazos y hacer lo mismo por encima de la cabeza.



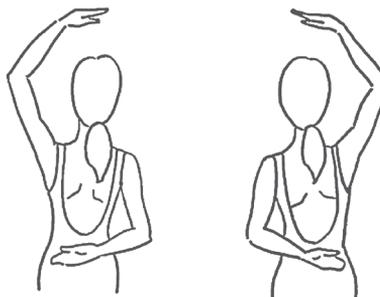
## 10° ejercicio

CON los brazos elevados por encima de la cabeza, balancearlos hacia un lado y hacia otro.



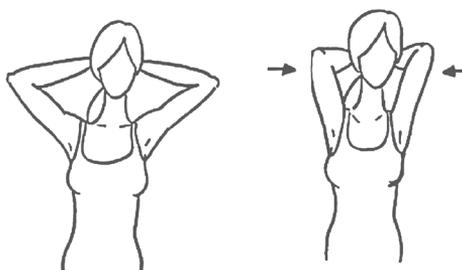
# 11<sup>o</sup> ejercicio

COMO indica la figura, con una mano elevada por encima de la cabeza y otra detrás de la cintura, alternarlas.



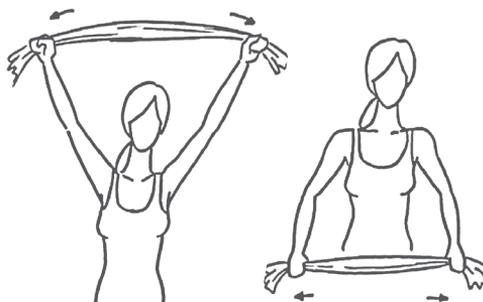
# 12<sup>o</sup> ejercicio

SITUAR los brazos detrás de la nuca con las manos entrelazadas como indica la figura y aproximar los codos.



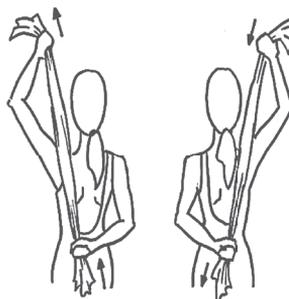
# 13<sup>o</sup> ejercicio

CON los brazos extendidos, sostener una toalla como indica la figura, tirando de ambos extremos bajar los brazos con ella y tirar de ambos extremos.



# 14<sup>o</sup> ejercicio

SEGUIR con la toalla y, como el dibujo indica, con un extremo y otro subir y bajar por la espalda.



Otros ejercicios de interés:

1. Flexión y extensión de muñecas, doblando las manos hacia arriba y hacia abajo.



2. Abrir y cerrar los puños despacio pero con firmeza.



3. Oponer el pulgar al resto de los dedos de la mano, uno tras otro (contar con los dedos).



4. Giro de muñecas con cada mano (semejante a enroscar y desenroscar una bombilla).



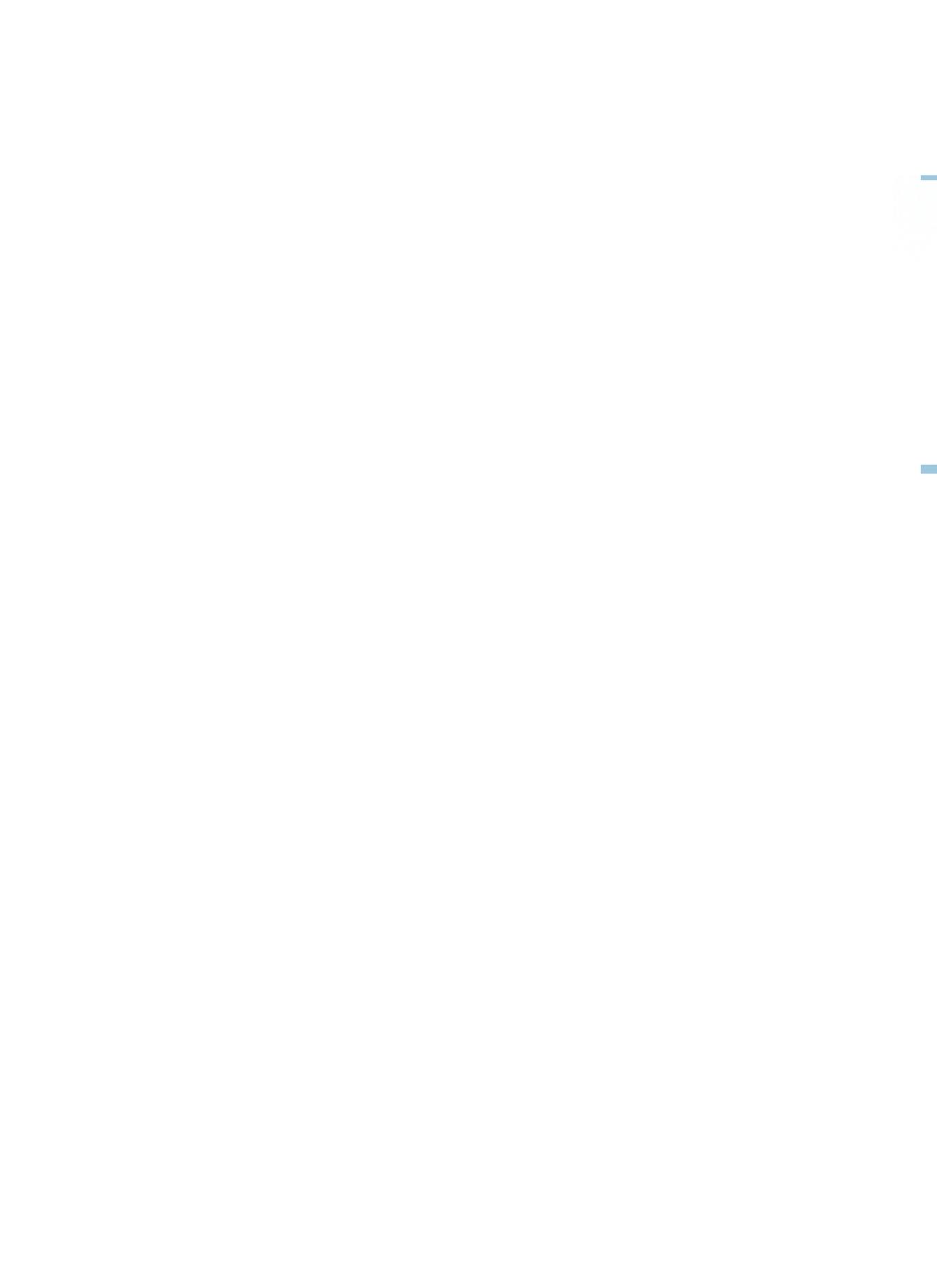
IMÁGENES  
María Sánchez González

#### WEB

Instituto Nacional de Cáncer.  
<http://www.cancer.gov/espanol>

New York Presbyterian Hospital.  
<http://www.nyp.org/espanol/>

eFisioterapia.net  
<http://www.efisioterapia.net/>





## ANEXO 7

### SEGUIMIENTO PACIENTE CON ALTO RIESGO

## 1. REQUISITOS DE INCLUSIÓN EN LA CONSULTA DE MAMA DE ALTO RIESGO ✓

- Antecedentes familiares de cáncer de mama y/o ovario:
  - Tres o más familiares de cualquier grado.
  - Dos o más familiares de primer o segundo grado.
  - Un familiar de primer grado:
    - Menor de 50 años.
    - Cáncer de mama bilateral.
    - Varón.
    - Un familiar con CM y CO.
- Antecedentes personales de:
  - Hiperplasia ductal atípica.
  - Neoplasia lobulillar (Hiperplasia lobulillar atípica y carcinoma lobulillar in situ).
  - Radioterapia torácica en la infancia-juventud.
  - Papilomatosis extensa.

## 2. CATALOGACIÓN DEL RIESGO

### 2.1. Personas con alto riesgo de cáncer de mama esporádico

- Enfermedad de Hodgkin con RT antes de los 30 años.
- Cáncer infantil y/o radioterapia a altas dosis.
- Neoplasia lobulillar.
- Hiperplasia ductal atípica (HDA) .
- Papilomatosis extensa.

### 2.2. Personas con alto riesgo de cáncer de mama hereditario<sup>13-16</sup>

- Cuatro o más familiares con cáncer de mama/ovario (al menos uno de primer grado).
- Tres familiares de 1º/2º con cáncer de mama/ovario.
- Dos casos entre familiares de 1º/2º con:
  - Dos casos de cáncer de ovario.
  - Un cáncer de mama y otro de ovario.
  - Un cáncer de mama en varón y un cáncer de mama o de ovario.
  - Dos casos de cáncer de mama menores o igual a 50 años.
  - Dos casos de cáncer de mama de 1º uno de ellos < 50 años.
  - Un caso de cáncer de mama bilateral y otro cáncer de mama (uno menor de 50 años).
- Un cáncer de mama ≤ 35 años.
- Un cáncer de mama y ovario en una misma paciente.
- Un cáncer de mama bilateral antes de los 50 años.

En los análisis cuantitativos, la estimación de probabilidad según el modelo BRCAPRO de presentar una mutación BRCA 1/2 debe ser > 10% y/o más de un 20% de probabilidad “vital” de desarrollar un cáncer de mama:

- Un antecedente familiar de primer o segundo grado con mutación BRCA conocida, siempre que la mujer que consulte no se haya realizado nunca el test para detección de mutación BRCA.
- Personas con mutación conocida en el gen BRCA1 o BRCA2 clínicamente significativas.

- Personas con mutación en los genes BRCA 1 o 2 de importancia clínica no conocida.
- Personas con test BRCA negativo pero alto riesgo familiar por la agregación de casos (criterios cualitativos de alto riesgo pero con test BRCA negativo). Estos casos son referidos en la literatura como test BRCA de “resultado incierto” o “no informativo”.

### **2.3. Personas con riesgo moderado de cáncer de mama hereditario<sup>13-16</sup>**

- Un cáncer de mama en familiar de 1º entre 36 y 50 años
- Dos familiares de 1º/2º  $\geq$  50 años.
- Un caso de cáncer de mama bilateral mayor de 50 años.
- En los criterios cuantitativos, el riesgo vital de BRCAPRO: 15- 20%.

### **2.4. Personas con riesgo habitual de cáncer de mama:** personas que cumplan todas las siguientes condiciones:

- Personas menores de 50 años.
- Personas sin cáncer de mama y/o ovario diagnosticado previamente.
- Personas sin lesiones proliferativas de riesgo diagnosticadas previamente (hiperplasia ductal atípica, carcinoma lobulillar in situ, o papilomatosis).
- Personas sin antecedentes de primer/segundo grado de cáncer de mama y/o ovario o personas que teniendo familiares afectos no cumplan los criterios de los apartados anteriores.
- Personas con test BRCA verdadero negativo<sup>25</sup>: Personas con historia familiar de alto riesgo y en las que una mutación BRCA significativa ha sido ya detectada en uno o varios miembros de la familia, cuando la mujer evaluada ya ha sido testada genéticamente para dicha mutación y el resultado ha sido de “no portadora”. Se considera que estas personas, salvo que estén sometidas a otros factores de riesgo como los descritos más arriba para cáncer esporádico, no tienen un riesgo incrementado de cáncer de mama, a diferencia de los miembros de la familia que sí sean portadores de la mutación. Siendo, por tanto, de “bajo riesgo” o “riesgo habitual”.

## **3. SEGUIMIENTO ESPECÍFICO**

### **3.1. Pacientes catalogadas de riesgo moderado ✓**

- Una vez evaluadas se entregará informe, con el fin de que estas personas sigan seguimiento anual por Atención Primaria, que debería consistir en:
  - Se realizará mamografía anual empezando a los 40 años. Se valorará individualmente la necesidad de iniciar el estudio en edades más precoces en función de la edad del familiar afecto.
  - Se realizará exploración mamaria anual por personal entrenado.
  - Estas personas deberán ser remitidas de nuevo a la consulta de alto riesgo:
    - De forma preferente ante la presencia de cualquier signo o síntoma clínico.
    - Por vía normal ante la presencia de cambios personales en cuanto a patología mamaria o por cambios en el árbol genealógico que pudieran modificar su nivel de riesgo para el cáncer de mama.
  - A partir de los 50 años y si no ha habido ningún cambio en sus antecedentes personales o familiares pasarían al programa poblacional de cribado.

### 3.2. Pacientes catalogadas de alto riesgo

Estas personas serán específicamente seguidas en la consulta de alto riesgo. Se incluyen:

#### - Pacientes de Alto Riesgo de cáncer Esporádico:

- Seguimiento de lesiones histopatológicas de Alto Riesgo:
  - Hasta los 40 años: exploración física anual y Mamografía cada 2 años.
  - A partir de los 40 años: exploración física y Mamografía anual.
  - Valoración individual de quimioprevención hormonal.
- Seguimiento de pacientes con antecedentes de Radioterapia a altas dosis:
  - Exploración física y Mamografía anual iniciando 8 años tras la radioterapia.
  - RM anual (alternando con la mamografía) .
  - Valorar menopausia.
  - No está indicada la quimioprevención con TMX.

#### - Pacientes de Alto Riesgo de cáncer Hereditario<sup>13-16</sup>:

- Pacientes de **Alto riesgo por agregación familiar**:

Se incluirán aquí:

- Personas que cumpliendo los requisitos no han querido realizarse el test genético.
- Personas que cumpliendo los requisitos para el test genético, éste ha resultado no informativo.
- Personas que cumplen los requisitos cualitativos pero no los cuantitativos. En este caso informar de la posibilidad de realizar más adelante el test según la historia familiar.

El seguimiento de estas personas será el mismo que para aquellas portadoras de mutación conocida en BRCA  $\checkmark$ , salvo el seguimiento con RM (Ver en el apartado siguiente).

Una buena practica es el seguimiento mamográfico de mujeres con alto riesgo de cáncer de mama contralateral, después del diagnóstico inicial y tratamiento de cáncer de mama precoz<sup>66</sup>.

- Pacientes de **Alto Riesgo portadoras de mutación en BRCA 1 y/o 2:**

El seguimiento clínico debe cumplir con un doble efecto tanto psicológico y terapéutico, capaz de disminuir ansiedad de una mujer sana portadora de una mutación de riesgo<sup>25</sup>.

Alternativas de seguimiento:

- Capacitación para la autoexploración mamaria mensual postmenstrual. Se recomienda su inicio desde los 18-25 años.
- Exploración clínica mamaria y de territorios de drenaje ganglionar realizadas por un clínico. Debería realizarse desde los 25-35 años, con periodicidad entre seis y doce meses.
- Debería recomendarse la realización de mamografías con carácter anual a partir de los 25-35 años (en todo caso 5-10 años antes del caso más joven de la familia y en general no antes de los 25 años) Se valorará su complementación con ecografía<sup>66</sup>.
- RM anual sólo en las portadoras de mutación genética de importancia clínica conocida (alternando con la mamografía).
- Realización de exploración ginecológica con ecografía transvaginal y

determinación sérica de CA 125, con una periodicidad entre semestral o anual, a partir de los 25-35 años.

- aconsejar la realización de este test a otros familiares seleccionados.
- Reevaluar el genograma en cada consulta.

#### **4. PREVENCIÓN PRIMARIA** ✓

##### **4.1. Quimioprevención**

Se valorará la quimioprevención primaria con tamoxifeno, 20 mg al día durante 5 años, en personas que cumplan estos requisitos:

- Diagnóstico anatomopatológico de HDA o Neoplasia lobulillar.
- Con edades comprendidas entre 35 y 59 años (después de los 50 años se podrá indicar en mujeres sin útero) .
- Que no presenten predisposición a eventos tromboembólicos.

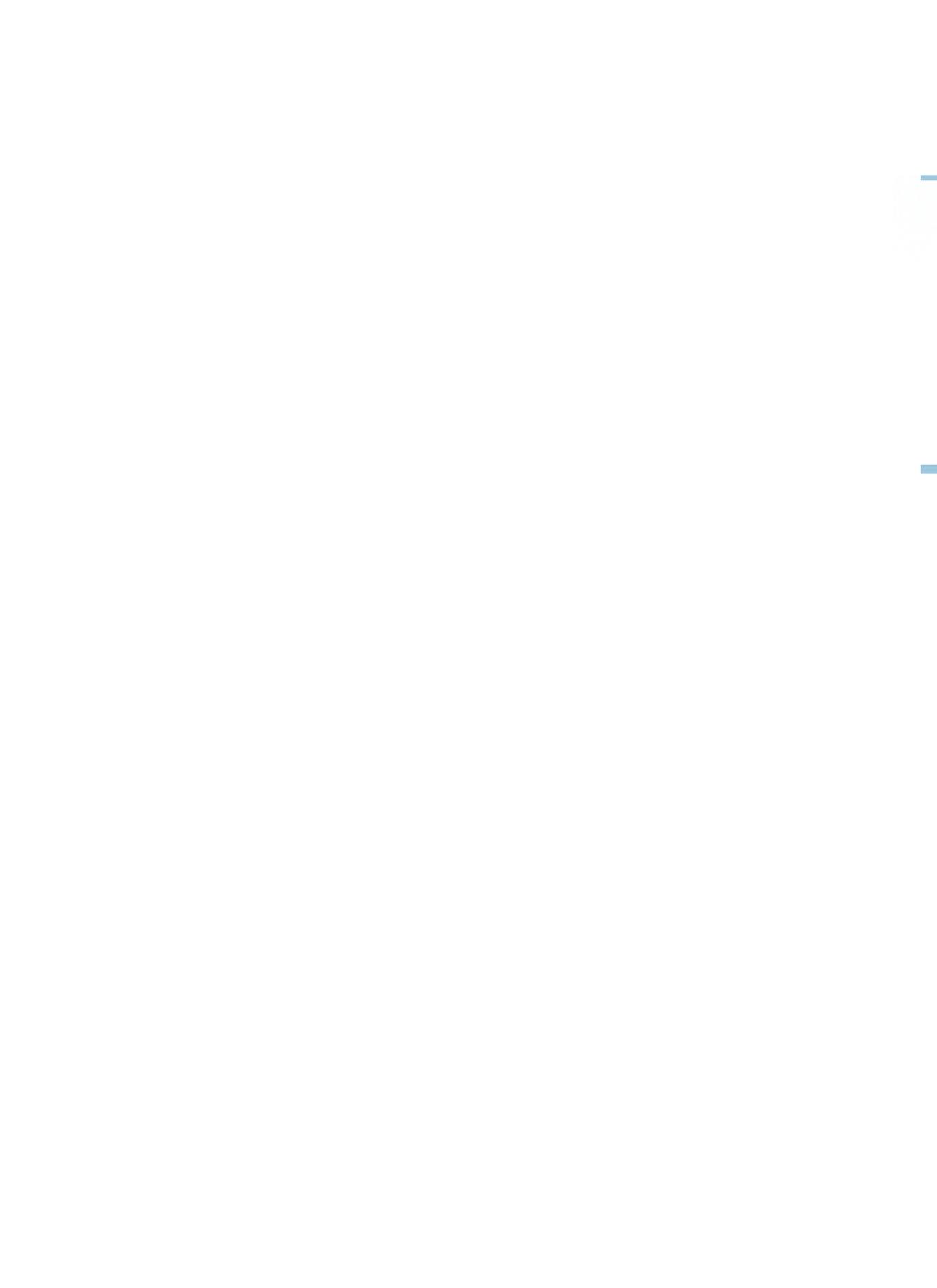
##### **4.2. Cirugía profiláctica**

Mastectomía bilateral reductora de riesgo:

- Se ofertará a personas portadoras de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2.
- Se realizará mastectomía total con preservación cutánea y reconstrucción.

Anexectomía bilateral reductora de riesgo:

- Se ofertará a las portadoras de mutación BRCA 1 y/o 2 entre los 35-40 años y una vez completados sus deseos genésicos, y se realizará preferentemente por laparoscopia.





## ANEXO 8

### CUIDADOS DE ENFERMERÍA

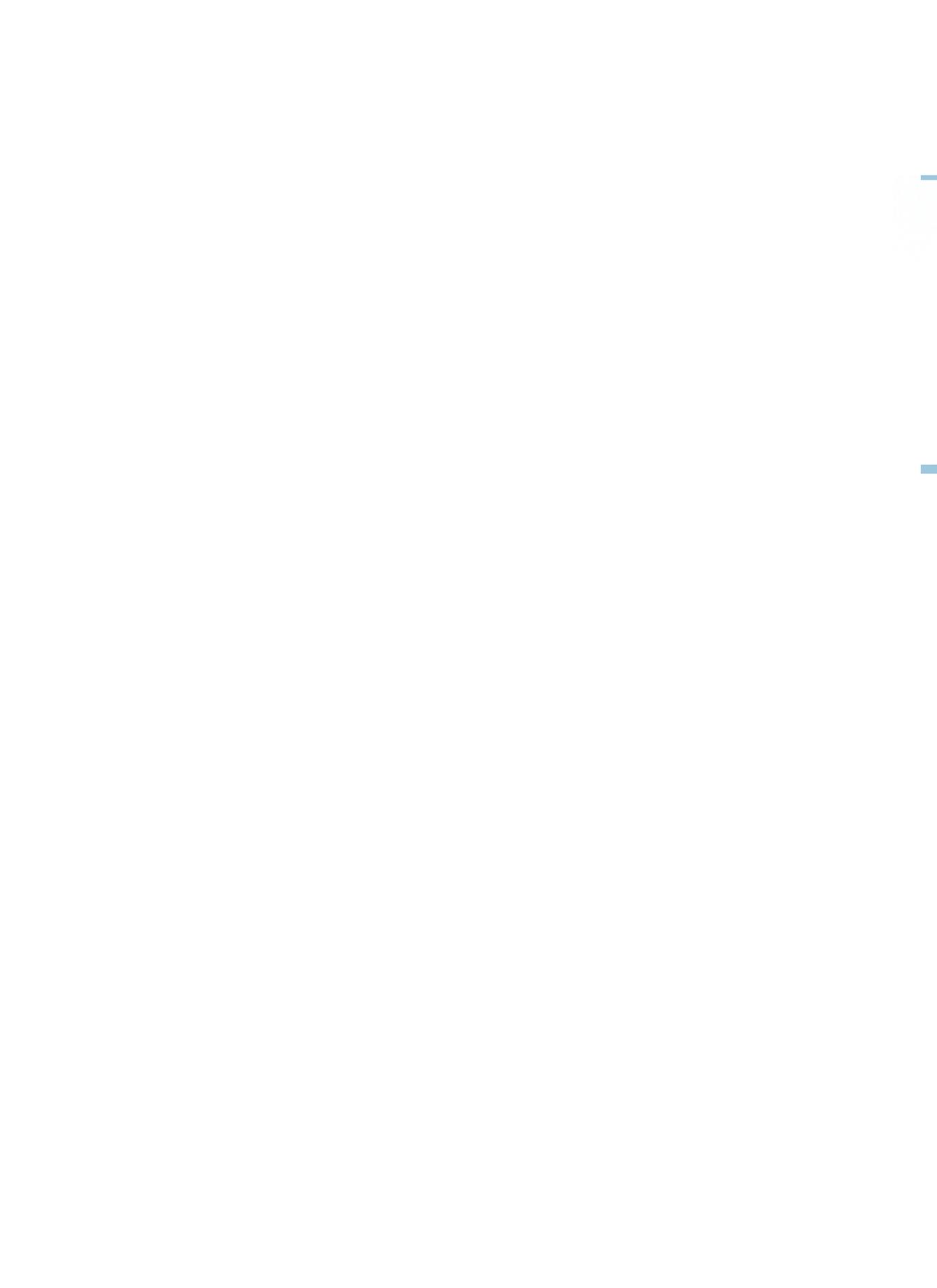
| DIAGNÓSTICO NANDA                         | RESULTADOS/NOC <sup>16</sup>   | INTERVENCIONES NIC <sup>17</sup>  |
|---|--|---|
| Conocimientos deficientes                 | <p>1814 <b>Conocimiento: procedimientos terapéuticos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-01 Descripción de procedimiento</li> <li>-02 Descripción de cuándo contactar con un profesional sanitario</li> <li>-03 Descripción de los pasos del procedimiento</li> <li>-04 Descripción de las precauciones del procedimiento</li> </ul> | <p>5618 <b>ENSEÑANZA PROCEDIMIENTO/ TRATAMIENTO</b></p> <p>5610 <b>ENSEÑANZA PREQUIRÚRGICA</b></p> <p>7400 <b>GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Colaborar en la coordinación y comunicación sanitaria</li> <li>- Instruir al paciente sobre el tipo de servicio que puede esperar de cada clase de cuidador.</li> </ul>  |
|   | <p>1833 <b>Conocimiento: manejo del cáncer</b></p>   | <p>5602 <b>ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD:</b> ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso</p>  |
| Manejo inefectivo del régimen terapéutico | <p>1813 <b>Conocimiento: régimen terapéutico</b></p> <p>1806 <b>Conocimiento: recursos sanitarios</b></p> <p>0311-0312 <b>Preparación del alta: vida independiente o con apoyos</b></p>  | <p>5602 <b>ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD:</b> ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar nivel de conocimientos</li> <li>- Describir signos y síntomas relacionados</li> <li>- Identificar cambios de estado</li> <li>- Dar seguridad</li> <li>- Proporcionar información a la familia</li> <li>- Proporcionar un referente</li> <li>- Reforzar la información suministrada por el equipo.</li> </ul> <p>7400 <b>GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</b></p> |
| Ansiedad / Temor                          | <p>1402 <b>Control de la ansiedad</b></p>  | <p>5820 <b>DISMINUCIÓN DE LA ANSIEDAD</b></p>   |

| <b>DIAGNÓSTICO NANDA</b>                   | <b>RESULTADOS/NOC</b>  | <b>INTERVENCIONES NIC</b>   |
|--|--|---|
| <b>Afrontamiento Inefectivo</b>            | <p><b>1302 Afrontamiento de problemas:</b><br/>-03 Verbaliza sensación de control<br/>-18 refiere aumento del bienestar psicológico</p> <p><b>1300 Aceptación: estado de salud</b><br/>-09 Búsqueda de su información<br/>-17 Se adapta al cambio en el estado de salud</p> <p><b>2002 Bienestar personal</b><br/>-01 Satisfacción con la realización de AVD<br/>Nivel de Dependencia (Barthel)*</p> | <p><b>5250 APOYO EN TOMA DE DECISIONES</b></p> <p><b>5230 AUMENTAR AFRONTAMIENTO</b><br/>- Valorar la comprensión del paciente/familia<br/>- Valorar alternativas<br/>- Ayudar a la valoración objetiva y serena de la situación<br/>- Ayudar al paciente a identificar la información más relevante<br/>- Evaluar la capacidad en la toma de decisiones<br/>- Fomentar un dominio gradual de la situación<br/>- Contribuir a identificar puntos fuertes y débiles<br/>- Ayudar al paciente/familia a aclarar conceptos equivocados<br/>- Ayudar al paciente/familia a evaluar sus propios comportamientos</p> <p><b>7140 APOYO A LA FAMILIA</b><br/>- Favorecer una relación de confianza con la familia<br/>- Reducir las discrepancias entre las expectativas, de paciente, familia y los profesionales<br/>- Ayudar a los miembros de la familia durante los procesos de muerte y duelo</p> <p><b>7120 MOVILIZACIÓN FAMILIAR</b><br/>- Identificar los miembros de la familia expertos en cuidados<br/>- Colaboración con la familia en la planificación y desarrollo de su actividad</p> <p><b>7110 FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR</b></p> |
| <b>Afrontamiento Familiar Comprometido</b> | <p><b>2600 Afrontamiento de los problemas de la familia</b><br/>-05 Controla los problemas<br/>-16 Busca asistencia cuando es necesario</p> <p><b>2205 Participación de la familia en la asistencia sanitaria profesional</b><br/>-01 participa en la planificación asistencial</p> <p><b>1300 Aceptación del estado de salud</b></p>  | <p><b>5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO</b></p> <p><b>8100 DERIVACIÓN</b><br/>A Enfermera Gestora de Casos, para la planificación del alta desde el ingreso si se identifica:<br/>- Déficit de soporte sociofamiliar o patrón de afrontamiento familiar inefectivo.<br/>- Previsión de alta compleja<br/>- Perfil de reingresos frecuentes relacionados con el proceso CCC por incumplimiento / Manejo inefectivo de la salud o riesgo de ellos.<br/>- Necesidad de material y dispositivos de ayuda técnica para cuidados domiciliarios</p>  |
| <b>Procesos Familiares Disfuncionales</b>  | <p><b>1504 Soporte Social</b></p> <p><b>2609 Apoyo familiar durante el tratamiento</b></p> <p><b>0311-0312 Preparación del alta: vida independiente o con apoyos</b></p>   | <p><b>5440 AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO</b></p> <p><b>8100 DERIVACIÓN</b><br/>A Enfermera Gestora de Casos, para la planificación del alta desde el ingreso si se identifica:<br/>- Déficit de soporte sociofamiliar o patrón de afrontamiento familiar inefectivo.<br/>- Previsión de alta compleja<br/>- Perfil de reingresos frecuentes relacionados con el proceso CCC por incumplimiento / Manejo inefectivo de la salud o riesgo de ellos.<br/>- Necesidad de material y dispositivos de ayuda técnica para cuidados domiciliarios</p>  |

| DIAGNÓSTICO NANDA                        | RESULTADOS/NOC  | INTERVENCIONES NIC  |
|--|---|---|
| Riesgo de cansancio del rol del cuidador | 2609 Apoyo familiar durante el tratamiento<br><br>2508 Bienestar del cuidador principal | 7140 APOYO A LA FAMILIA<br><br>7040 APOYO AL CUIDADOR PRINCIPAL<br>- Determinar el nivel de conocimientos y el nivel de aceptación de su papel<br>- Enseñar técnicas para garantizar la seguridad del paciente<br>- Observar indicios de estrés<br>- Enseñar técnicas de manejo del estrés<br>- Ayudar al cuidador a establecer límites y a cuidarse a sí mismo |
| Trastorno de la imagen corporal          | 1200 Imagen corporal  | 5220 POTENCIACIÓN DE LA IMAGEN CORPORAL   |
| Baja autoestima situacional              | 1302 Afrontamiento de problemas   | 5230 AUMENTAR AFRONTAMIENTO   |

| Quimioterapia y Radioterapia                         |   |   |
|--|---|---|
| DIAGNÓSTICO NANDA                                    | RESULTADOS/NOC  | INTERVENCIONES NIC  |
|  | 1902 Control del riesgo<br><br>1608 Control de síntomas                   | 2240 MANEJO DE LA QUIMIOTERAPIA<br><br>6600 MANEJO DE LA RADIOTERAPIA                     |
| Dolor agudo / crónico                                | 1605 Control del dolor  | 1400 MANEJO DEL DOLOR   |
| Riesgo/ Deterioro de la integridad cutánea / tisular | 1101 Integridad tisular   | 3590 VIGILANCIA DE LA PIEL<br><br>6600 MANEJO DE LA RADIOTERAPIA                          |
| Riesgo de Infección                                  | 1902 Control del riesgo<br><br>1807 Conocimiento: Control de la infección | 6540 CONTROL DE INFECCIONES<br><br>2440 MANTENIMIENTO DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO (DAV) |
| Fatiga secundaria a tratamiento                      | 0006 Energía psicomotora  | 0180 MANEJO DE LA ENERGÍA   |

| <b>Seguimiento Domiciliario (AP-AH)</b>          |   |  |
|--|---|--|
| <b>DIAGNÓSTICO NANDA</b>                         | <b>RESULTADOS/NOC</b>   | <b>INTERVENCIONES NIC</b>  |
| <b>Mantenimiento ineficaz de la salud</b>        | 0313 <b>Nivel de autocuidados</b><br>1608 <b>Control de síntomas</b><br>1833 <b>Conocimiento: manejo del cáncer</b>   | 7400 <b>GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</b><br>5602 <b>ENSEÑANZA: PROCESO DE ENFERMEDAD</b>  |
| <b>Riesgo de Infección</b>                       | 1902 <b>Control del riesgo</b><br>1807 <b>Conocimiento: Control de la infección</b>   | 6610 <b>IDENTIFICACIÓN RIESGOS</b><br>6480 <b>MANEJO AMBIENTAL: SEGURIDAD</b><br>6540 <b>CONTROL DE INFECCIONES</b><br>2440 <b>MANTENIMIENTO DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO (DAV)</b> |
| <b>Baja autoestima situacional</b>               | 1302 <b>Afrontamiento de problemas</b>  | 5270 <b>APOYO EMOCIONAL</b>  |
| <b>Deterioro de la adaptación</b>                | 1300 <b>Aceptación: Estado de Salud</b>   | 5230 <b>AUMENTAR AFRONTAMIENTO</b>   |
| <b>Aislamiento social / Riesgo de soledad</b>    | 1504 <b>Soporte Social</b>  | 5440 <b>AUMENTAR LOS SISTEMAS DE APOYO</b>   |
| <b>Afrontamiento familiar comprometido</b>       | 2600 <b>Afrontamiento de los problemas de la familia</b>  | 7110 <b>FOMENTAR LA IMPLICACIÓN FAMILIAR</b><br>7140 <b>APOYO A LA FAMILIA</b>   |
| <b>Riesgo de cansancio del rol del cuidador</b>  | 2508 <b>Bienestar del cuidador principal</b>  | 7040 <b>APOYO AL CUIDADOR PRINCIPAL</b>  |
| <b>Manejo inefectivo del régimen terapéutico</b> | 1806 <b>Conocimiento: recursos sanitarios</b><br>-02 Descripción de cuándo contactar con un profesional sanitario<br>-03 Descripción de las medidas de urgencia | 5602 <b>ENSEÑANZA PROCESO ENFERMEDAD:</b> ayudar al paciente a comprender la información relacionada con su proceso<br>7400 <b>GUÍAS DEL SISTEMA SANITARIO</b>                       |





## ANEXO 9

### HERRAMIENTAS RELACIONADAS CON EL PAI CÁNCER DE MAMA

- <http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp>
  - Nuestro compromiso con la Calidad:
    - Catálogo de formularios de Consentimiento Informado.
    - Observatorio para la Seguridad del Paciente (página web).
  
- Web de Procesos:
  - [http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas\\_es/P\\_3\\_POLITICAS\\_Y ESTRATEGIAS\\_DE\\_CALIDAD/P\\_3\\_PROCESOS\\_ASISTENCIALES\\_INTEGRADOS](http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/P_3_POLITICAS_Y ESTRATEGIAS_DE_CALIDAD/P_3_PROCESOS_ASISTENCIALES_INTEGRADOS)
    - Proceso Asistencial Integrado CÁNCER DE MAMA.
    - Alternativas de tratamiento para el cáncer de mama ¿Qué opción prefiero?.
  
- GPC en la red. Los más utilizados:
  - National Guideline Clearinghouse.
  - CPG Infobase\_CMA (Canadian Medical Association).
  - New Zealand Guidelines Group.
  - NeLH Guidelines Database.
  - Medline-Guías Clínicas.
  - Fistera: Guías Clínicas.
  
- Instituto Nacional del Cáncer: <http://www.cancer.gov/espanol>
  
- Estadificación del cáncer: <http://www.cancerstaging.org/products/ajccproducts.html>
  
- eFisioterapia.net:
  - <http://www.efisioterapia.net/articulos/accesible.php?id=167##>
  
- Publicaciones generales:
  - Partial breast reconstruction. Tecnicques in Oncoplastic Surgery. Albert Losken, MD; Moustapha Hmadi, MD. Quality Medical Publishng, Inc. St. Louis Missouri. 2009.
  - Bostwick's. Plastic and reconstructive breast surgery. Glyn E. Jones. Quality Medical Publishng, Inc. St. Louis Missouri. 2010.



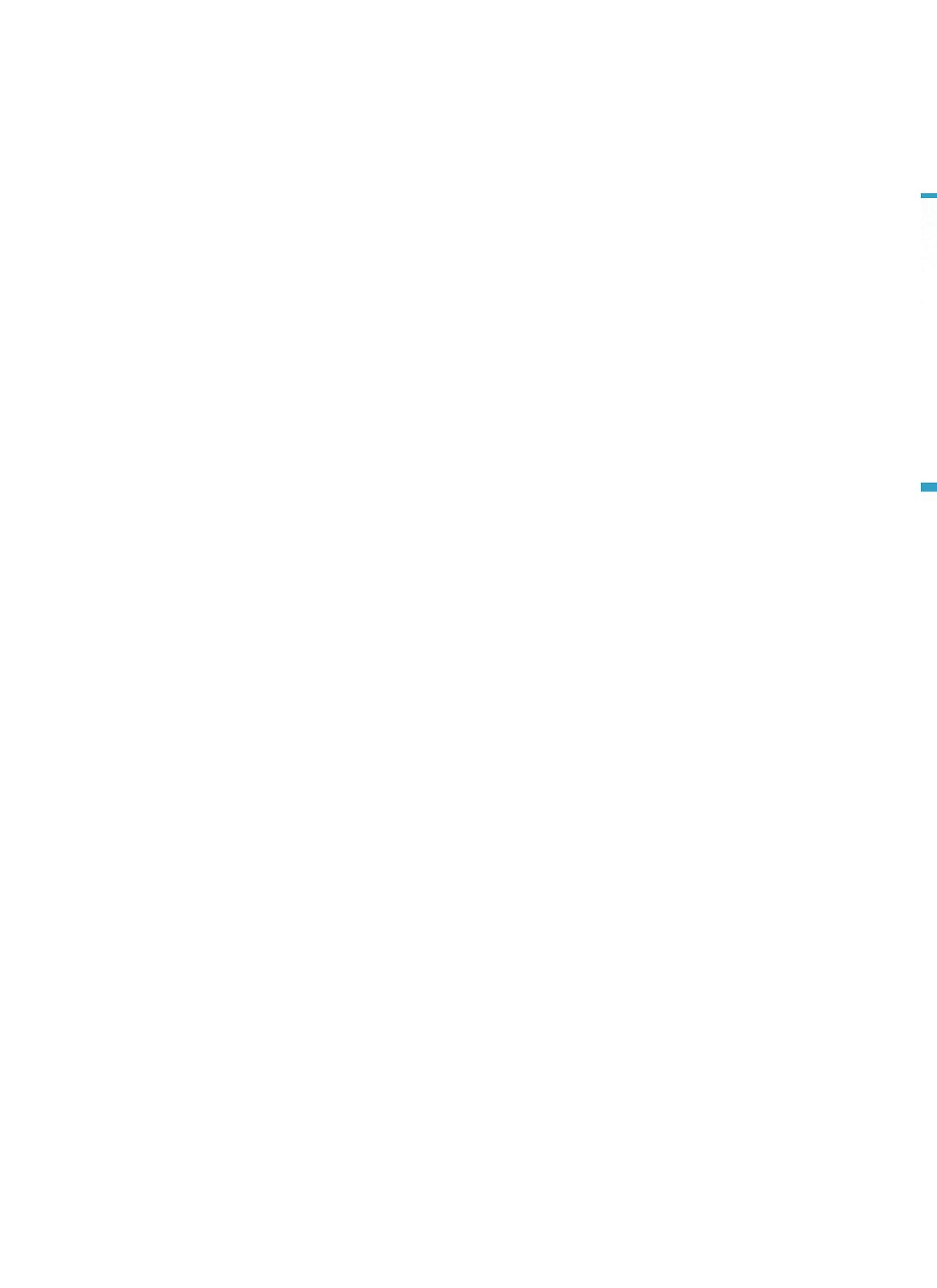
11

## Acrónimos

## ACRÓNIMOS

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>AC</b>          | Adriamicina y ciclofosfamida   |
| <b>AE</b>          | Auxiliares de enfermería   |
| <b>AH</b>          | Atención Hospitalaria  |
| <b>AP</b>          | Atención Primaria  |
| <b>AU</b>          | Acto Único   |
| <b>BI-RADS®</b>    | Breast Imaging and Reporting Data System                                       |
| <b>BSGC</b>        | Biopsia Selectiva de Ganglio Centinela   |
| <b>Ca</b>          | Cáncer   |
| <b>CE</b>          | Consulta externa   |
| <b>CG</b>          | Ganglio centinela  |
| <b>CI</b>          | Consentimiento Informado   |
| <b>CM</b>          | Cáncer de Mama   |
| <b>CMF</b>         | Ciclofosfamida, metotrexate y 5-fluoruracilo                                   |
| <b>E</b>           | Enfermeras/os  |
| <b>ESP</b>         | Estrategia de Seguridad de Pacientes   |
| <b>Hª de Salud</b> | Historia de Salud  |
| <b>HER2+</b>       | Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano                         |
| <b>HR+</b>         | Receptores hormonales-   |
| <b>HT</b>          | Homoterapia  |
| <b>LE</b>          | Libre Elección (Derecho de Segunda Generación)                                 |
| <b>M</b>           | Médicos/as   |
| <b>MX</b>          | Mamografía   |
| <b>NIC</b>         | Nursing Intervention Clasification   |
| <b>NOC</b>         | Nursing Outcomes Clasification   |
| <b>NUHSA</b>       | Número Único de Historia de Salud de Andalucía                                 |
| <b>OM</b>          | Oncología Médica   |
| <b>OMS</b>         | Organización Mundial de la Salud   |
| <b>OR</b>          | Radioterápica  |
| <b>PAAF</b>        | Punción Aspiración con Aguja Fina  |
| <b>PAI CM</b>      | Proceso Asistencial Integrado. Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama |
| <b>PAI</b>         | Proceso Asistencial Integrado  |
| <b>PDP-CM</b>      | Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama                                |
| <b>PNT</b>         | Procedimiento Normalizado De Trabajo   |
| <b>QT</b>          | Quimioterapia/Quimioterápico   |

|              |  |
|--------------|--|
| <b>RDQ</b>   | Registro de Demanda Quirúrgica   |
| <b>RE</b>    | Receptores de estrógenos   |
| <b>RM</b>    | Resonancia Magnética   |
| <b>ROLL</b>  | Radioocult lesion localization (Localización radioguiada de lesiones no palpables)   |
| <b>RT</b>    | Radioterapia / Radioterápico   |
| <b>SAC</b>   | Servicio de atención a la ciudadanía   |
| <b>SNOLL</b> | Sentinel node local lesion localisation (Localización simultánea radioguiada de la lesión mamaria y técnica del ganglio centinela) |
| <b>SOM</b>   | Segunda Opinión Médica (Derecho de Segunda Generación)   |
| <b>SSPA</b>  | Servicio Sanitario Publico Andaluz   |
| <b>TEAP</b>  | Técnicos/as especialistas en Anatomía Patológica   |
| <b>TEL</b>   | Técnicos/as especialistas de Laboratorio   |
| <b>TER</b>   | Técnicos/as especialistas en Radiología  |
| <b>TERT</b>  | Técnicos/as especialistas en Radioterapia  |
| <b>Tto</b>   | Tratamiento  |
| <b>Tzb</b>   | Trastuzumab  |
| <b>UCG</b>   | Unidad clínica de Gestión  |
| <b>UPM</b>   | Unidad Funcional de Patología Mamaria  |
| <b>US</b>    | Ecografía  |
| <b>VVA</b>   | Voluntades Vitales Anticipadas (Derecho de Segunda Generación)   |





12

## Bibliografía

1. Breast Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008. Summary Disponible en : <http://globocan.iarc.fr/factsheets/>
2. II Plan Integral de Oncología de Andalucía: 2007-2012. Consejería de Salud. Sevilla, 2007.
3. Hery C, Ferlay J, Boniol M, Autier P. Quantification of changes in breast cancer incidence and mortality since 1990 in 35 countries with Caucasian-majority populations. *Ann Oncol.* 2008;19(6):1187-94.
4. Hery C, Ferlay J, Boniol M, Autier P. Changes in breast cancer incidence and mortality in middle-aged and elderly women in 28 countries with Caucasian majority populations. *Ann Oncol.* 2008; 19(5):1009-18.
5. La situación del cáncer en España. Área de epidemiología ambiental y cáncer. Centro Nacional de Epidemiología Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de publicaciones. Madrid. 2005. Disponible en: <http://cne.isciii.es/morta/>.
6. Proceso Asistencial Integrado Cáncer de Mama. Detección Precoz del Cáncer de Mama. 2ª Edición. Consejería de Salud. Sevilla, 2005.
7. Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S, Holland R, Von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance In Breast Cancer Screening And Diagnosis. Luxembourg. Office for Official Publications of the European Communities. European Communities 2006. ISBN 92-79-01258-4.
8. C. K. Osborne; Monica Morrow; Marc E. Lippman; Jay R. Harris. *Diseases of the Breast.* 3ª Edición. Lippincott Williams & Wilkins. 2004
9. BI-RADS. Atlas de diagnóstico por la imagen de mama. American Collage of Radiology. 2006. SERAM. ISBN: 8461109112.
10. Dotor Gracia M, Fernández Garcia E, Álvarez Benito M. et al. Consejería de Salud. Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales Integrados. 2ª Edición. Sevilla. Junta de Andalucía, 2009.
11. [http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicaseguras/practicaseguras\\_en\\_Cirugia\\_y\\_Anestesia](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicaseguras/practicaseguras_en_Cirugia_y_Anestesia). (Acceso 17 julio 2010)
12. LEY 41/2002. de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
13. OncoGuía del consejo y asesoramiento genéticos en el cáncer hereditario. Versión breve para la aplicación en la práctica clínica. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Junio 2006 (OG01/2006)
14. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast and Ovarian. V.1.2007
15. Genetics of breast and ovarian cancer (PDQ(R)). National Cancer Institute. Health Professional version. 2008. U.S. National Institutes of Health. [www.cancer.gov](http://www.cancer.gov).
16. Familial breast cancer. The classification and care of women at risk of familial breast cancer in primary, secondary and tertiary care. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical guideline 41. October 2006.
17. Consentimientos Informados Consejería de Salud Junta de Andalucía. Disponible en: [http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas\\_es/C\\_6\\_NUESTRO\\_COMPROMISO\\_POR\\_LA\\_CALIDAD/C\\_11\\_Formularios\\_Consentimiento\\_Informado/inicio\\_formularios\\_consentimiento](http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/C_6_NUESTRO_COMPROMISO_POR_LA_CALIDAD/C_11_Formularios_Consentimiento_Informado/inicio_formularios_consentimiento) (Acceso 17 de Julio de 2010).

18. NCCN. Breast cancer guidelines 2011
19. New Zealand Guideline Group. 2009. Management of early breast cancer. Evidence-based Best Practice Guidelines. Wellington: New Zealand Guidelines Group.
20. BOJA 30 mayo 2003. Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. BOJA 173 de 3 de septiembre de 2004. Orden 24 de agosto de 2004, por el que se desarrolla el Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.
21. Alternativas de tratamiento Para el cáncer de mama ¿Qué opción prefiero?. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. 2006.
22. Moorhead S, Johnson M, Clasificación de Resultados Enfermeros (NOC), Cuarta Edición. Elsevier España. Barcelona 2009.
23. Bulechek GM, Butcher HK, Mcloskey Dochterman J. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). Quinta Edición. Elsevier Mosby. Barcelona. 2009
24. TNM classification, AJCC (American Joint Committee on Cancer) Staging Manual, 7th edition. 2010.
25. Bermejo Pérez MJ, Márquez Calderón S. Efectividad de la cirugía profiláctica, la quimioprevención y la vigilancia intensiva en mujeres portadoras de mutaciones en los genes BRCA1 y 2. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2010.
26. Resonancia magnética para el diagnóstico del cáncer de mama. Revisión sistemática y evaluación económica. Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Roman Villegas Portero.- Sevilla. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo,2008
27. Rosselli del Turco M, Ponti A, Bick U et al. Quality indicators in breast cancer care. 2010, 46: 2344-2356
28. Recomendaciones en el manejo diagnóstico de lesiones mamarias. Consejería de Salud . Sevilla, 2003
29. Oncoplastic surgery: the evolution of breast cancer treatment. De Lorenzi F. Breast J. 2010. Sep-Oct; 16 Suppl 1: S 20-1. doi: 10.1111/j. 524-4741.2010.00997.x.
30. Fisher B, Anderson S, Bryant J, et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. N Engl J Med 2002;347(16):1233–41.
31. Veronesi U, Saccozzi R, Vecchio Del, et al. Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. N Engl J Med 1981;305(1):6–11.
32. Arriagada R, Le MG, Rochard F, et al. Conservative treatment versus mastectomy in early breast cancer: patterns of failure with 15 years of follow-up. J Clin Oncol 1996;14:1558.
33. Mirsky D, O'Brien SE, McCreedy DR, et al. Surgical management of early stage invasive breast cancer (Stage I and II). Cancer Prevention & Control 1997;1:10-7.
34. Van Dongen J, Bartelink H, Fentiman J, et al. Factors influencing local relapse and survival and results of salvage treatment after breast-conserving therapy in operable breast cancer: EORTC trial 10801, breast conservation compared with mastectomy in TNM Stage I and II breast cancer. Eur J Cancer 1992;28:801-5.
35. Van Dongen JA, Voogd AC, Fentiman IS, et al. Long-term results of a randomized trial

comparing breast-conserving therapy with mastectomy: European Organization for Research and Treatment of Cancer 10801 trial. *J Natl Cancer Inst* 2000;92: 1143-50.

36. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of breast cancer on women. A National Clinical Guideline. December 2005.

37. Blichert-Toft M, Rose C, Anderson JA, et al. Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;11:19-25.

38. Morris AD, Morris RD, Wilson JF, et al. Breast-conserving therapy vs mastectomy in early-stage breast cancer: a meta-analysis of 10-year survival. *Cancer J Sci Am* 1997;3:6-12.

39. Morris AD, Arriagada R, Ancukiewicz M, et al. When is survival a cure in early stage breast cancer? Twenty year follow-up from 3 randomized trials [abstract]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998;42(Suppl.1):182.

40. The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Mastectomy or lumpectomy? The choice of operation for clinical stages I and II breast cancer. *CMAJ* 1998;158;S15-21.

41. National Health and Medical Research Council Breast Cancer Centre. Clinical Practice Guidelines for the Management of Early Breast Cancer. Available at: <http://www.nbcc.org.au/pages/info/resource/nbccpubs/clinprof/contents.htm>. Accessed January 4, 2000.

42. Irwig L, Bennetts A. Quality of life after breast conservation or mastectomy: a systematic review. *Austr NZ J Surg* 1997;67:750-4.

43. Moyer A. Psychosocial outcomes of breast-conserving surgery versus mastectomy: a meta-analytic review. *Health Psych* 1997;16:284-98.

44. Curran D, van Dongen JP, Aaronson NK, Kiebert G, Fentiman IS, Mignolet F, et al. Quality of life of early-stage breast cancer patients treated with radical mastectomy or breast-conserving procedures: results of EORTC Trial 10801. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), Breast Cancer Cooperative Group (BCCG). *Eur J Cancer*. 1998;34(3):307-14.

45. Surgical Management of Early-Stage Invasive Breast Cancer. Practice Guideline Report #1-1 Version 2.2003. A cancer care Ontario Program.

46. R. Nadeem, L. S. Chaiga, O. Harris, et al. Occult breast lesions: A comparison between radioguided occult lesion localisation (ROLL) vs. wire-guided lumpectomy (WGL). *The Breast* (2005) 14, 283-289.

47. A. Luini, S. Zurrada, G. Paganelli, et al. Comparison of radioguided excision with wire localization of occult breast lesions. *British Journal of Surgery* 1999, 86, 522-525.

48. R. S. Rampaul, M. Bagnall, H. Burrell, et al. Randomized clinical trial comparing radioisotope occult lesion localization and wire-guided excision for biopsy of occult breast lesions. *British Journal of Surgery* 2004, 91: 1575-1577.

49. Surgical guidelines for the management of breast cancer. Association of Breast Surgery at BASO. 2009. *EJSO the Journal of Cancer Surgery*.

50. Margoless R. Surgical considerations in selecting local therapy. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992;11:41-8.

51. Scholl SM, Fourquet A, Asselain B, et al. Neoadjuvant versus adjuvant chemotherapy in premenopausal patients with tumours considered too large for breast conserving surgery: Preliminary results of a randomized trial - S6. *Eur J Cancer* 1994;30:645-5.

52. Fisher B, Brown A, Mamounas E, et al.

Effect of preoperative chemotherapy of local-regional disease in women with operable breast cancer: Findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-18. *J Clin Oncol* 1997;15:2483-93.

53. Van der Hage JA, van de Velde CJ, Juien JP, et al. Preoperative chemotherapy in primary operable breast cancer: results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer trial 10902. *J Clin Oncol* 2001;19:4224-37.

54. Mamounas EP, Fisher B. Role of preoperative systemic therapy for operable breast cancer. In: Perry MC, ed. *ASCO Educational Book*. American Society of Clinical Oncology; 2001:516-23.

55. El-Didi MH, Moneer MM, Khaled HM, et al. Pathological assessment of the response of locally advanced breast cancer to neoadjuvant chemotherapy and its implications for surgical management. *Surgery Today* 2000; 30:249-54.

56. Veronesi U, Saccozzi R, Del Vecchio M et al. Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. *N Engl J Med*. 1981; 305: 6-11.

57. Fisher B, Redmond C, Poisson R et al. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med*. 1989; 320: 822-8.

58. Bijker N, Peterse J, Duchateau L et al. Risk factors for recurrence and metastasis after breast-conserving therapy for ductal carcinoma-in-situ: analysis of European Organization for Research and Treatment of Cancer trial 10853. *J Clin Oncol*. 2001;19:2263-2271.

59. Chan KC, Knox WF, Sinha G, Gandhi A, Barr L, Baildam AD, Bundred NJ. Extent of excision margin width required in breast

conserving surgery for ductal carcinoma in situ. *Cancer*. 2001;91:9-16.

60. Gentilini O, Intra M, Gandini S, Peruzzotti G, Winnikow E, Luini A, Veronesi P, Galimberti V, Goldhirsch A, Veronesi U. Ipsilateral breast tumor reappearance in patients treated with conservative surgery after primary chemotherapy. Role of surgical margins on outcome. *J Surg Oncol*. 2006;94:375-379.

61. Sahoo S, Recant WM, Jaskowiak N, Tong L, Heimann R. Defining negative margins in DCIS patients treated with breast conservation therapy: the University of Chicago experience. *The Breast Journal*. 2005;11:242-247.

62. Kunos C, Latson L, Overmoyer B, Silverman P, Shenk R, Kynsella t, Lyons J. Breast conservation surgery achieving  $\geq$  2mm tumor-free margins results in decreased local-regional recurrence rates. *The Breast journal*. 2006;12:28-36.

63. Luini A, Rososchansky J, Gatti G, Zurrida S, Caldarella P, Viale G, Rosali Dos Santos G, Frasson A. The surgical margin status after breast-conserving surgery: discussion of an open issue. *Breast Cancer Res Treat*. 2009;113(2):397-402.

64. Leong C, Boyages J, Jayasinghe UW, Bilous M, Ung O, Chua B, Salisbury E, Wong AY. Effect of margins on ipsilateral breast tumor recurrence after breast conservation therapy for lymph node-negative breast carcinoma. *Cancer*.2004;100(9):1823-1832.

65. Kamoike Y, Akiyama F, Lino Y, Ikeda T, Akasi-Tanaka S, Oshumi S et al. Ipsilateral breast tumor recurrence after breast-conserving treatment for early breast cancer. *Cancer*. 2006; 106:35-41.

66. National Comprehensive Cancer Network. Practice Guidelines in Oncology. Breast cancer. v.1.2009. Disponible en: [http://nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/breast.pdf](http://nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf).

67. Ottesen GL, Graversen HP, Blichert-Toft M, et al. Carcinoma in situ of the female breast: 10 year follow-up results of a prospective nationwide study. *Breast Cancer Res Treat.* 2000; 62: 197-210.
68. Fisher ER, Costantino JP, Fisher B, et al. Pathologic finding from the National Surgical Adjuvant Breast Project (NSABP) Protocol B-17: five-years observations concerning lobular carcinoma in situ. *Cancer.* 1996; 78: 1403-1416.
69. National Cancer Institute. Breast Cancer Treatment. Disponible en: <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/seno/HealthProfessional/page6>.
70. Anderson BO, Calhoun KE, Rosen EL. Evolving concepts in the management of lobular neoplasia. *J Natl Compr Canc Netw.* 2006; 4: 511-522.
71. Martínez Messeguer L, Ribeiro González M. Carcinoma In situ de mama. En: Sierra García A, Piñeiro Madrona A, Illana Moreno J editores. *Cirugía de la Mama.* Madrid: Arán Ediciones; 2006; p. 245-249.
72. Fisher B, Dignam J, Wolmark N, et al. Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: finding from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-17. *J Clin Oncol.* 1998; 16(2): 441-452.
73. Fisher DE, Schinitt SJ, Christian R, et al. Chest wall recurrence of ductal carcinoma in situ of the breast after mastectomy. *Cancer.* 1993; 71: 3205-3028.
74. Fisher ER, Costantino J, Fisher B, Paleari AS, Redmond C, Mamounas E. Pathologic findings from the National Surgical Adjuvant Breast Project (NSABP) protocol B-17. Intraductal carcinoma (ductal carcinoma in situ). The National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Collaborating Investigators. *Cancer.* 1995;75:1310-9.
75. Luini A., S. Zurrada, V. Galimberti and G. Paganelli. Radioguided Surgery of Occult Breast Lesions. *Eur J Cancer.* 1998; 34(1): 204-205.
76. Nadeem R, et al. Occult breast lesions: A comparison between radioguided occult lesion localisation (ROLL) vs. wire-guided lumpectomy (WGL). *The Breast.* 2005; 14: 283-289
77. Lagios MD. Ductal carcinoma in situ. Pathology and treatment. *Surg Clin North Am.* 1990;70: 853-71.
78. Dunne C, Burke JP, Morrow M, Kell MR. Effect of margin status on local recurrence after breast conservation and radiation therapy for ductal carcinoma in situ. *J Clin Oncol* 2009;27:1615-1620
79. Silverstein MJ. The University of Southern California/Van Nuys prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast. *Am J Surg.* 2003; 186: 337-343.
80. Song J., Gadd M., Gelman R. et al. Wide excision alone for ductal carcinoma in situ of the breast. Proceedings of the 2003 San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2003. Abstract 15. URL disponible en; <http://patient.cancerconsultants.com/>.
81. Burnstein HJ, Polyak K, Wong JS, Lester Sc, Kaelin CM. Ductal carcinoma in situ of the breast. *N Engl J Med.* 2004;350:1430-41.
82. Julián TB, Land SR, Fourchette V, et al. Is sentinel node biopsy necessary in conservatively treated DCIS? *Ann Surg Oncol* 2007;14:2202-2208.
83. Michaelson JS, Silverstein M, Wyatt J. Predicting the survival of patients with breast carcinoma using tumor size. *Cancer* 2002; 95: 713-723.
84. Mabry H, Giuliano AE, Silverstein MJ. What is the value of axillary dissection or sentinel node biopsy in patients with ductal carci-

- noma in situ? *Am J Surg*. 2006; 192: 455-457.
85. Silva O E, Zurrída S. Eds. *Breast Cancer. A Practical Guide*. Third edition. Elsevier editorial. London 2005.
86. Gil-Rendo A, Zornoza G, Garcia-Velloso MJ et al. Fluodeoxyglucose positron emission tomography with sentinel lymph node biopsy for evaluation of axillary involvement in breast cancer. *BJS* 2006; 93: 707-712.
87. Chua B. Outcomes of sentinel node biopsy for breast cancer in British Columbia 1996-2001. *Am J Surg* 2003; 185:118-26.
88. Vidal-Sicart S, Paredes P, Zano G, Pahisa J, Martínez-Roma S, Caparros X, Vilalta A, Rull R, Pons F. Added Value of Intraoperative Real-Time Imaging in Searches for Difficult-to-Locate Sentinel Nodes. *J Nucl Med* 2010; 51:1219–1225.
89. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *Breast Cancer v.2009*
90. Whelan T, Clark R, Roberts R et al. Ipsilateral breast tumour recurrence postlumpectomy is predictive of subsequent mortality: results from a randomized trial. Investigators of the Ontario Clinical Oncology Group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1994; 30: 11-16.
91. Haffty BG, Reiss M, Beinfeld M et al. Ipsilateral breast tumour recurrence as a predictor of distant disease: implications for systemic therapy at the time of local relapse. *J Clin Oncol* 1996; 14: 52-57.
92. Voogd AC, van Tienhoven G, Peterse HL et al. Local recurrence after breast conservation therapy for early stage breast carcinoma: detection, treatment, and outcome in 266 patients. Dutch Study Group on Local Recurrence after Breast Conservation (BORST). *Cáncer* 1999; 85: 437-446.
93. Veronesi U, Marubini E, Del Vecchio M et al. Local recurrences and distant metastases after conservative breast cancer treatments: partly independent events. *J Natl Cancer Inst* 1995; 87: 19-27.
94. Wapnir IL, Anderson SJ, Mamounas EP et al. Prognosis after ipsilateral breast tumour recurrence and locoregional recurrences in five National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project node-positive adjuvant breast cancer trials. *J Clin Oncol* 2006; 24: 2028-2037.
95. Shikama N, Sekiguchi K, Nakamura N. Management of locoregional recurrence of breast cancer. *Breast Cancer*. 2010.
96. Willner J, Kiricuta IC, Kölbl O. Locoregional recurrence of breast cancer following mastectomy: always a fatal event? Results of univariate and multivariate analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1997 Mar 1; 37(4):853-63.
97. Kurtz JM, Jacquemier J, Amalric R et al. Is breast conservation after local recurrence feasible? *Eur J Cancer* 1991; 27: 240-244.
98. Salvadori B, Marubini E, Miceli R et al. Reoperation for locally recurrent breast cancer in patients previously treated with conservative surgery. *Br J Surg* 1999; 86: 84-87.
99. Recht A, Schnitt SJ, Connolly JL et al. Prognosis following local or regional recurrence after conservative surgery and radiotherapy for early stage breast carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989; 16: 3-9.
100. Maulard C, Housset M, Brunel P et al. Use of perioperative or split-course interstitial brachytherapy techniques for salvage irradiation of isolated local recurrences after conservative management of breast cancer. *Am J Clin Oncol* 1995; 18: 348-352.
101. Resch A, Fellner C, Mock U et al. Locally recurrent breast cancer: pulse dose rate brachytherapy for repeat irradiation following lumpectomy—a second chance to preserve the breast. *Radiology* 2002; 225: 713-718.

102. Kuerer HM, Arthur DW, Haffty BG et al. Repeat breast-conserving surgery for in-breast local breast carcinoma recurrence. The potential role of partial breast irradiation. *Cancer* 2004; 100: 2269-2280.
103. O. Gentilini, E. Botteri, N. Rotmensz, B. Santillo, N. Peradze, R. C. Saihum, M. Intra, A. Luini, V. Galimberti, A. Goldhirsch, U. Veronesi. When can a second conservative approach be considered for ipsilateral breast tumour recurrence?. *Ann Oncol* 2007;18: 468-472.
104. Abner AL, Recht A, Eberlein T et al. Prognosis following salvage mastectomy for recurrence in the breast after conservative surgery and radiation therapy for early-stage breast cancer. *J Clin Oncol* 1993; 11: 44-48.
105. Leonard R, Hardy J, van Tienhoven G, Houston S, Simmonds P, David M, Mansi J. Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial of 6% mitofosine solution, a topical chemotherapy in cutaneous metastases from breast cancer. *J Clin Oncol*. 2001 Nov 1; 19(21):4150-9.
106. Van del Ploeg et al. Axillary recurrence after a tumour negative sentinel node biopsy in breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis of the literature. *Eur J Surg Oncol (EJSO)* 2008; 34(12): 1277-84.
107. Bergkvist et al. Axillary recurrence rate after negative sentinel node biopsy in breast cancer: three-year follow-up of the Swedish multicenter cohort study. *Ann Surg* 2008; 247:150-6)
108. Fujiwara M, Mizukami T, Suzuki A, Fukamizu H. Sentinel lymph node detection in skin cancer patients using real-time fluorescence navigation with indocyanine green: preliminary experience. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2009 Oct;62(10):e373-8. Epub 2008 Jun 16.
109. Acea B. Técnicas Oncoplásticas para el manejo de tumores centrales de mama. *Cir. Esp.* 2009; 85:14-0.
110. Desouches C., Aharoni C., Magalon G. Analyse descriptive des différents implants mammaires disponibles sur le marché européen en 2005 *Ann. Chir. Plast.* 2005 ; 50 : 694-701.
111. Yamada A. Choice of flaps for breast reconstruction *Int. J. Clin. Oncol.* 2005 ; 10 : 289-297.
112. Reconstrucción mamaria. Sociedad canadiense de Cirugía Plástica y Reparadora. <http://www.breastreconstruction.ca>.
113. Gómez Cía T. Reconstrucción mamaria. Guía de Práctica Clínica (2004). Hospital Universitario Virgen del Rocío.
114. Sanchez-Guerrero J., Colditz G.A., Karlson E.W., Hunter D.J., Speizer F.E., Liang M.H. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms *N. Engl. J. Med.* 1995 ; 332 : 1666-1670.
115. Schusterman M.A., Kroll S.S., Miller M.J., Reece G.P., Baldwin B.J., Robb G.L., y al. The free transverse rectus abdominis musculocutaneous flap for breast reconstruction: one center's experience with 211 consecutive cases *Ann. Plast. Surg.* 1994 ; 32 : 234-242.
116. Munhoz AM, Arruda E, Montag E, Aldrighi C, Aldrighi JM, Gemperli R, Ferreira MC. Immediate Skin-Sparing Mastectomy Reconstruction with Deep Inferior Epigastric Perforator (DIEP) Flap. Technical Aspects and Outcome. (2007), *The Breast Journal*, 13: 470–478. doi: 10.1111/j.1524-4741.2007.00467.x
117. Bailey SH, Oni G, Guevara R, Wong C, Saint-Cyr M. Latissimus Dorsi Donor-Site Morbidity: The Combination of Quilting Sutures and Fibrin Sealant Reduce Length of Drain Placement and Seroma Rate. *Ann Plast Surg.* 2011 May 27.
118. Kijima Y, Yoshinaka H, Hirata M, Mizoguchi T, Ishigami S, Arima H, Nakajo A,

- Ueno S, Natsugoe S. Immediate reconstruction using a modified thoracodorsal adipofascial cutaneous flap after partial mastectomy. *Breast*. 2011 May 27
119. Munhoz AM, Montag E, Arruda E, Okada A, Brasil JA, Gemperli R, Filassi JR, Ferreira MC. Immediate locally advanced breast cancer and chest wall reconstruction: surgical planning and reconstruction strategies with extended v-y latissimus dorsi myocutaneous flap. *Plast Reconstr Surg*. 2011 Jun;127(6):2186-97.
120. Minabe T, Harii K, Imanishi N. Latissimus dorsi flaps oriented on the lateral intercostal artery perforators: anatomical study and application in autologous breast reconstruction. *J Plast Surg Hand Surg*. 2011 Apr;45(2):58-65.
121. Dejode M, Bordes V, Jaffré I, Classe JM, Dravet F. Oncologic, functional, and aesthetics results; evaluation of the quality of life after latissimus dorsi flap breast reconstruction. About a retrospective series of 450 patients. *Ann Chir Plast Esthet*. 2011 Mar 28.
122. Dini M, Quercioli F, Mori A, Agostini T. Expanding the Indications for Latissimus Dorsi Musculocutaneous Flap in Totally Autologous Breast Reconstruction: The Extended Variant. *Ann Surg Oncol*. 2010 Dec 21.
123. Van Geel AN, Lans TE, Haen R, Tjong Joe Wai R, Menke-Pluijmers MB. Partial mastectomy and m. latissimus dorsi reconstruction for radiation-induced fibrosis after breast-conserving cancer therapy. *World J Surg*. 2011 Mar;35(3):568-72.
124. Garusi C, Lohsiriwat V, Brenelli F, Galimberti VE, De Lorenzi F, Rietjens M, Rossetto F, Petit JY. The value of latissimus dorsi flap with implant reconstruction for total mastectomy after conservative breast cancer surgery recurrence. *Breast*. 2011 Apr;20(2):141-4.
125. Veronesi U, Banfi A, Salvatore B et al. Breast conservation is the treatment of choice in small breast cancer: long term results of a randomized trial. *Eur J Cancer* 1990; 26:668-70
126. Acea B. Técnicas oncoplásticas para el manejo de tumores centrales de mama . *Cir Esp*. 2009;85:14-9.
127. Acea B. Cirugía sin cicatrices visibles en el tratamiento del cáncer de mama. *Cir Esp*. 2010;87:210-7.
128. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomized trials. *Lancet* 2005; 365:1687–1717.
129. Del Barco S, Ciruelos E, Tusquest I. et al.(2010) SEOM clinical guidelines for the treatment of early breast cancer. *Clin Transl Oncol* 12:711-718
130. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Ovarian ablation in early breast cancer: overview of the randomized trials. *Lancet* 1996; 348:1189–1196
131. Albanell J, Álvarez I, Barnadas A et al.). Consenso en el tratamiento hormonal adyuvante del cáncer de mama de pacientes premenopáusicas. *Curr Opin Oncol* 2007; 19:S25–S35
132. Buzdar A, on behalf of the ATAC Trialists' Group. The ATAC ('Arimidex', Tamoxifen, Alone or in Combination) trial in post-menopausal women with early breast cancer – updated efficacy results based on a median follow-up of 47 months. *San Antonio Breast Cancer Symposium* 2002. Abstract 1
133. The Breast International Group (BIG) Collaborative Group. A comparison of Letrozole and Tamoxifen in post-menopausal women with early breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 353:2747-57

134. Coombes RC, et al. A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. *N Engl J Med* 2004; 350:1140-2
135. Goss PE, et al. A randomized trial of letrozole in postmenopausal women after five years of tamoxifen therapy for early-stage breast cancer. *N Engl J Med* 2003; 349:1793-802.
136. Mamounas, JJ, et al. Benefit From Exemestane As Extended Adjuvant Therapy After 5 Years of Adjuvant Tamoxifen: Intention-to-Treat Analysis of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-33 Trial. *J Clin Oncol*. 2008;26(12):1965-71
137. Levine MN, et al. Randomized trial of intensive cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy compared with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in premenopausal women with node-positive breast cancer. National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *J Clin Oncol* 1998;16(8):2651-58.
138. Henderson IC; Berry DA; Demetri GD EY AL. Improved outcomes from adding sequential Paclitaxel but not from escalating Doxorubicin dose in an adjuvant chemotherapy regimen for patients with node-positive primary breast cancer. *J Clin Oncol*, 2003; 15;21(6):976-83.
139. Sparano J.A., M. Wang and S. Martino et al., Phase III study of doxorubicin-cyclophosphamide followed by paclitaxel or docetaxel given every 3 weeks or weekly in operable breast cancer: results of Intergroup Trial E1199, *Proc ASCO* 25 (18S) 2007, p. 516.
140. Jones SE, Savin MA, Holmes FA et al. Phase III trial comparing doxorubicin plus cyclophosphamide with docetaxel plus cyclophosphamide as adjuvant therapy for operable breast cancer. *J Clin Oncol* 2006; 24:5381-5387
141. Martin M, Pienkowski T, Mackey J et al. Adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005; 352:2302-2313
142. Viani GA, Afonso SL, Stefano EJ et al. Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials. *BMC Cancer* 2007; 7:153
143. Mamounas EP, Wang J, Bryant J, et al. Patterns of loco-regional failure (LRF) in patients receiving neoadjuvant chemotherapy (NC): results from NSABP B-18. *Breast Cancer Res Treat* 82 (Suppl 1): 2003; A-35, S17
144. Mauri D, Pavlidis N, Ioannidis JP. Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: a meta-analysis. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97:188-195
145. Jacobson et al. American Society of clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. *J Clin Oncol* . 2009; 32:5469-75.
146. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. GEDEFO. [consultado 23/06/2010]. Disponible en <http://www.sefh.es/gedefo/errores.php>.
147. Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 4). [consultado en 23/06/2010]. Disponible en <http://www.esop.li/activities.php>
148. Greenlee RT, Murray T, Bolden S, et al: *Cancer Statistics, 2000*. *CA Cancer J Clin* 2000; 50:7.
149. Gloeckler Ries LA: Rates. In: Harris A, Edwards BK, Blot WJ, et al (eds): *Cancer Rates and Risks*, 4th ed, pp 42-43. Bethesda, National Institutes of Health Publication No 96-691, 1996.
150. Ragaz J, Olivetto IA, Spinelli JJ, et al: Locoregional radiation therapy in patients

with high-risk breast cancer receiving adjuvant chemotherapy: 20-year results of the British Columbia randomized trial. *J Natl Cancer Inst* 97:116-126, 2005

151. Whelan TJ, Julian J, Wright J, et al.: Does locoregional radiation therapy improve survival in breast cancer? A meta-analysis. *Journal of Clinical Oncology* 18(6): 1220-1229, 2000.

152. Overgaard M, Nielsen HM, Overgaard J. Is the benefit of postmastectomy irradiation limited to patients with four or more positive nodes, as recommended in international consensus reports? A subgroup analysis of the DBCG 82 b&c randomized trials. *Radiother. Oncol.*2007;82:247-53.

153. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of radiotherapy and of differences in the extent of surgery for early breast cancer on local recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005;366:2087–2106.

154. Estudio sobre eficacia, efectividad y eficiencia de IMRT: Javier Caballero Villaraso, Sergio Márquez Peláez, Belen Corbacho Martín, Amalia Palacios Eito. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2010.

155. Evidence based radiation oncology; Breast cancer. Poortmans P. *Radiotherapy and Oncology* 84 (2007) 84-101

156. Breast Cancer in Women. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Last modified December 2005. SIGN publication no. 84 (QRG) <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign84.pdf>

157. Cancer.gov - Breast Cancer (PDQ®): Treatment

158. Boyages J, Delaney G, Taylor R. Predictors of local recurrence after treatment of ductal carcinoma in situ: a meta-analysis. *Cancer* 1999;85:616-28

159. Bijker N, Meijnen P, Peterse JL, et al. Breast conserving treatment with or without radiotherapy in ductal carcinoma in situ: ten-year results of European Organisation for Research and Treatment of Cancer randomized phase III trial 10853 – a study by the EORTC Breast Cancer Cooperative Group and EORTC Radiotherapy Group. *J Clin Oncol* 2006;24:3381–7.

160. Fisher ER, Dignam J, Tan-Chiu E, et al. Pathologic findings from the National Surgical Adjuvant Breast Project (NSABP) eight-year update of Protocol B-17: intraductal carcinoma. *Cancer* 1999;86:429–38.

161. Houghton J, George WD, Cuzick J, et al. Radiotherapy and tamoxifen in women with completely excised ductal carcinoma in situ of the breast in the UK, Australia and New Zealand: randomized controlled trial. *Lancet* 2003;362:95–102.

162. Holmberg L, Garmo H, Granstrand B, Ringberg A, Arnesson L-G, Sandelin K, et al. Absolute risk reductions for local recurrence after post operative radiotherapy after sector resection for ductal carcinoma in situ. *Journal of Clinical Oncology* 2008;26(8):1247–52.

163. Omlin A, Amichetti M, Azria D, et al. Boost radiotherapy in young women with ductal carcinoma in situ: a multicentre, retrospective study of the Rare Cancer Network. *Lancet Oncol* 2006;7:652–6.

164. Silverstein MJ. An argument against routine use of radiotherapy for ductal carcinoma in situ. *Oncology (Huntingt)* 2004; 17: 1511-1533

165. Hughes L, Wang M, Page D et al. Five year results of intergroup study E5194: Local excision alone (without radiation treatment) for selected patients with ductal carcinoma in situ (DCIS). *Breast Cancer Res Treat* 2006;100(suppl 1):S15.

166. Fisher B, Bauer M, Margolese R, Pois-

- son R, Pilch Y, Redmond C, et al. Five-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and segmental mastectomy with or without radiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1985;312(11):665-73.
167. Fisher B, Anderson S, Redmond CK, Wolmark N, Wickerham DL, Cronin WM. Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1995;333(22):1456-61
168. Liljegren G, Holmberg L, Bergh J, Lindgren A, Tabár L, Nordgren H, et al. 10-year results after sector resection with or without postoperative radiotherapy for stage 1 breast cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol* 1999;17(8):2326-33.
169. Clark RM, McCulloch PB, Levine MN, Lipa M, Wilkinson RH, Mahoney LJ, et al. Randomized clinical trial to assess the effectiveness of breast irradiation following lumpectomy and axillary dissection for node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst* 1992;84(9):683-9.
170. Forrest AP, Stewart HJ, Everington D, Prescott RJ, McArdle CS, Harnett AN. Randomised controlled trial of conservation therapy for breast cancer: 6-year analysis of the Scottish trial. *Lancet* 1996;348:708-13.
171. Holli K, Saaristo R, Isola J, Joensuu H, Hakama M. Lumpectomy with or without postoperative radiotherapy for breast cancer with favourable prognostic features: results of a randomized study. *Br J Cancer* 2001;84(2):164-9.
172. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Favourable and unfavourable effects on long-term survival of radiotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2000;355:1757-70.
173. Nielsen HM, Overgaard M, Grau C, Jensen AR, Overgaard J. Study of failure pattern among high-risk breast cancer patients with or without postmastectomy radiotherapy in addition to adjuvant systemic therapy: long-term results from the Danish Breast Cancer Cooperative Group DBCG 82 b and c randomized studies. *J Clin Oncol* 2006;24:2268-2275.
174. Nielsen HM, Overgaard M, Grau C, Jensen AR, Overgaard J. Loco-regional recurrence after mastectomy in high-risk breast cancer -- risk and prognosis: an analysis of patients from the DBCG 82 b&c randomization trials. *Radiother Oncol* 2006;79:147-155
175. Breast-Conserving Surgery With or Without Radiotherapy: Pooled-Analysis for Risks of Ipsilateral Breast Tumor Recurrence and Mortality. Vinh-Hung V, Verschraegen C.: *J Natl C Inst* 96, 2:115-121, 2004
176. REAL DECRETO 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. BOE número 206 de 28/8/1998, páginas 29383 a 29394 (12 págs.). BOE-A-1998-20644
177. Kim E, Brady LW. Rectal Cancer. In: J.J. Lu, W. Brady (Eds.). *Decision Making in Radiation Oncology Volume 1*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2011. ISBN: 978-3-642-12462-4.
178. Grann A, McCormick B, Chabner ES, Gollamudi SV, Schupak KD, Mychalczak BR, Heerdt AS, Merchant TE, Hunt MA. Pro-ne breast radiotherapy in early-stage breast cancer: a preliminary analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 47:319-325 (Campaña F, Kirova YM, Rosenwald JC, Dendale R, Vilcoq JR, Dreyfus H, Fourquet A. Breast radiotherapy in the lateral decubitus position: A technique to prevent lung and heart irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61: 1348-1354
179. Kirova YM, Castro Pena P, Hijal T,

- Fournier-Bidoz N, Laki F, Sigal-Zafrani B, Dendale R, Bollet MA, Campana F, Fourquet A. Improving the definition of tumor bed boost with the use of surgical clips and image registration in breast cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010 Dec 1;78(5):1352-5.
180. Kirova YM. Recent advances in breast cancer radiotherapy: Evolution or revolution, or how to decrease cardiac toxicity? *World J Radiol.* 2010 Mar 28;2(3):103-8.
181. Vicini FA, Sharpe M, Kestin L, Martinez A, Mitchell CK, Wallace MF, Matter R, Wong J. Optimizing breast cancer treatment efficacy with intensity-modulated radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 54: 1336-1344
182. Avellanet Viladomat M, González Viejo MA, Condón Huerta MJ, Sáenz Guerrero A. Linfedema secundario a linfadenectomía axilar: concepto y valoración. *Rehabilitación (Madr)* 2003;37:215-21
183. International consensus. Lymphoedema framework. Best practice for the management of lymphoedema. London. MEP Ltd.2006.
184. Lauridsen MC, Christiansen P, Hessov IB. The effect of physiotherapy on shoulder function in patients surgically treated for breast cancer: A randomized study. *Acta oncológica* 2005; 44: 449-457
185. Blovquist L, Strak B . Evaluation of the arm and shoulder and strength after modified radical mastectomy and radiotherapy. *Acta oncológica* 2004; 43; 280-283.
186. Rietman JS, Dijkstra PU, Geertzen JH, Baas P, De Vries J, Dolsma WV, Groothoff JW, Eisma WH, Hoekstra HJ. Treatment-related upper limb morbidity 1 year after sentinel lymph node biopsy or axillary lymph node dissection for stage I or II breast cancer. *Ann Surg Oncol.* 2004 Nov;11:1018-24.
187. Gummesson C.; Ward M.; Atroshi I.; The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire (QuickDASH): validity and reliability based on responses within the full-length DASH. Published: 18 May 2006 *BMC Musculoskeletal Disorders* 2006, 7:44
188. I.Tengrup. Arm morbidity after breast-conserving therapy for breast cancer. *Acta oncológica* 2000; 39: 393-397.
189. Versión Francesa (Francia): Bouhasira D, et al. *Pain* 2005; 114: 29-36. Versión Española (España): Pérez C, et al. EFIC 2006
190. Galván A et al. Patología Postquirúrgica del cáncer de mama. Propuesta de subproceso y desarrollo de una unidad de tratamiento rehabilitador en el contexto sanitario andaluz. *Rehabilitación* 2008; 42(1):27-33
191. Campisi C, Boccardo F, Zilli A, Maccio A, Napoli F, Ferreira Azevedo W, Fulcheri E, Taddei G. *Ann Ital Chir.* Lymphedema secondary to breast cancer treatment: possibility of diagnostic and therapeutic prevention. 2002 Sep-Oct;73(5):493-8.
192. Lecuona Navea, M.; Duo Trecet, M.L.; Etxaniz Gabilondo, M.; Rehabilitación precoz en el cáncer de mama : a propósito de 392 casos - *Rehabilitación* 1995 ; 29(2) : 72-78
193. Rehabilitación del Linfedema. Actualización y protocolo. Servicio de Medicina Física y Rehabilitación. Hospital Comarcal de Valdeorras. SERGAS. Servicio Gallego de Salud. Xunta de Galicia. Abril de 2008





proceso  
asistencial  
integrado

