



GOBIERNO DE COLOMBIA



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Guía de Práctica Clínica

para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y
rehabilitación del cáncer de mama

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia
Guía No 19 – Segunda edición

Guía para profesionales de la salud 2017

® Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
Instituto Nacional de Cancerología

Guía de Práctica Clínica para la detección temprana,
tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del
cáncer de mama

Actualización parcial 2017

Guía No 19

ISBN:
Bogotá Colombia
Segunda edición

NOTA LEGAL: Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de la clausula décima segunda—PROPIEDAD INTELECTUAL, dispuesta en el contrato No 0388e 2016 “Los derechos patrimoniales que surjan de la propiedad intelectual de las creaciones resultantes de la ejecución del contrato o con ocasión de este, les pertenecerán al MINISTERIO. No obstante, el contratista una vez finalizado el plazo y por media de este mismo acto, cede en su totalidad los referidos derechos a favor del Ministerio de Salud y Protección Social sin contraprestación alguna a su favor.

Este documento debe citarse:

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Guía de Práctica Clínica para tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama. 2da edición. Guía No 19 [GPC en internet]. Bogotá D.C.: El Ministerio; 2017. Disponible en gpc.minsalud.gov.co



MINSALUD

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

LUIS FERNANDO CORREA SERNA

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios (E)

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO

Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA

Director de promoción y prevención

GERMAN ESCOBAR MORALES

Jefe de la Oficina de Calidad



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

GUILLERMO SÁNCHEZ VANEGAS

Director Ejecutivo

EGDDA PATRICIA VANEGAS

*Subdirector de Evaluación de Tecnologías en
Salud (E)*

ÁNGELA VIVIANA PÉREZ GÓMEZ

*Subdirectora de Producción de Guías de
Práctica Clínica*

JAIME HERNÁN RODRÍGUEZ MORENO

Subdirector de Implantación y Disseminación



**Instituto Nacional
de Cancerología-ESE**
Colombia
Por el control del cáncer

CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General

ESTHER DE VRIES

*Subdirección General de Investigaciones,
vigilancia Epidemiológica, Promoción y
Prevención*

JESÚS ANTONIO ACOSTA

*Subdirección General de Atención Médica y
Docencia*

JUAN JOSÉ PÉREZ ACEVEDO

*Subdirección General de Gestión Administrativa
y Financiera*

MARTHA LUCÍA SERRANO LÓPEZ

Coordinadora Grupo Área de Investigaciones

OSCAR ANDRÉS GAMBOA GARAY

Coordinador Grupo Área de Salud Pública

GRUPO DESARROLLADOR DE LA SEGUNDA EDICIÓN

Sandra Esperanza Díaz Casas

Instituto Nacional de Cancerología ESE
Líder

Juan Camilo Fuentes Pachón

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud – IETS

Coordinador Metodológico

EXPERTOS TEMÁTICOS

Expertos en tratamiento quirúrgico

Oscar Armando García Angulo

Asociación Colombiana de Mastología
Instituto Nacional de Cancerología ESE

Mauricio García Mora

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Carlos Lehmann Mosquera

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Luis Hernán Guzmán Abi-Saab

Asociación Colombiana de Mastología
Instituto Nacional de Cancerología ESE

Javier Ángel Aristizabal

Asociación Colombiana de Mastología
Instituto Nacional de Cancerología ESE

Carlos Duarte

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Expertos en tratamiento sistémico

Ricardo Brugés

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Oswaldo Sánchez

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Maycos Leandro Zapata Muñoz

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Expertos en tratamiento radioterápico

Felipe Torres

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Marta Cotes

Instituto Nacional de Cancerología ESE

EXPERTOS METODOLÓGICOS

Ángela Viviana Pérez

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud – IETS

Ana Milena Gil

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud – IETS

Carolina Sandoval

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud – IETS

Martin Alonso Cañón Muñoz

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud - IETS

Liliana Isabel Barrero Garzón

Instituto de Evaluación Tecnológica en
Salud – IETS

EXPERTOS INVITADOS

Fernando Perry Perry

Asociación Colombiana de Mastología

Justo German Olaya

Asociación Colombiana de Mastología

Luis Felipe Torres Silva

Instituto Nacional de Cancerología

Juan Felipe Arias

Clinica Portoazul, Barranquilla

Carolina Álvarez Tapias

Instituto Nacional de Cancerología

Sergio Cervera Bonilla

Instituto Nacional de Cancerología

Holman Ballesteros

Instituto Nacional de Cancerología

Jorge Alberto Castilla

Clínica del Seno y Tejidos Blandos INC

Vivian Román

Instituto Nacional de Cancerología

Fernando Contreras Mejía

Instituto Nacional de Cancerología

Luis Fernando Viaña

Centro Radioncológico del Caribe.

Carlos Andrés Ossa Gómez

Instituto Nacional de Cancerología / Clínica Las Américas.

César Eduardo Álvarez Méndez

Centro Médico y Clínica Carlos Ardila Lulle

Ricardo Cendales

Centro de Control de Cancer

Alex Álvarez Martínez

Instituto Nacional de Cancerología ESE

Iván Andrés Bobadilla

Asociación Colombiana de Radioterapia Oncológica – ACRO

Luis Rodolfo Gomez Wolff

Instituto de Cancerología las Américas, Medellín

REPRESENTANTES DE LOS PACIENTES

Leila Alaixt

Amese

Amese

Claudia Monroy

Amese

Luz Marina Suarez

Amese

Rosa Barreto

Amese

Clemencia Corrales

Amese

María Elisa Cipagauta

Amese

Yamile Roa

Amese

Doris Córdoba

Amese

Beatriz Rodríguez

Amese

María Eva Valbuena

Amese

Carmen Caro

Amese

Mercedes Vargas

Asociación de usuarios y familiares del INC

Miriam Izquierdo

Amese

Cilenia Gómez

Amese

Gloria Rodríguez

Asociación de usuarios y familiares del INC

Olga Vargas

Hermelinda Guerrero
Asociación de usuarios y familiares del INC

SIMMON Cáncer

SIMMON Cáncer

Martha Clavijo
SIMMON Cáncer

Elizabeth Amaya
SIMMON Cáncer

Hilda Lili Rodríguez Villamil
Asociación de usuarios y familiares del INC

Miryam Susana Torres
SIMMON Cáncer

Ema Bustos
SIMMON Cáncer

Luis Fernando Clavijo Ortiz
SIMMON Cáncer

María Obdulia Lozano
SIMMON Cáncer

Filemón Rivera
SIMMON Cáncer

Luisa Cárdenas Soto
SIMMON Cáncer

Rosa Amira Torres de Ochoa
SIMMON Cáncer

Flor María Pérez
SIMMON Cáncer

María Consuelo Borrás
SIMMON Cáncer

Rosa Rodríguez Africano
SIMMON Cáncer

Alicia Rojas
SIMMON Cáncer

Marlen Pardo

Agustiniano Ochoa Suarez

Ana Cecilia Rivera
SIMMON Cáncer

FUERZA DE TAREA AMPLIADA

Claudia Díaz Rojas
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Julieth Carolina Castillo Cañón
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

Paola Avellaneda Lozada
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - EQUIPO TÉCNICO

Omaira Roldán Sánchez
Profesional especializado

Gloria Villota
Asesora de la oficina de calidad

Declaración de actualización

Esta es una actualización parcial de la guía de práctica clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama, en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, No. GPC-2013-19, ISBN: 978-958-57937-7-4.

El alcance ni los objetivos fueron modificados por lo cual corresponden a los especificados para la primera edición de la guía.

Este documento presenta recomendaciones actualizadas (recomendaciones nuevas, modificadas y no modificadas de la primera edición de la guía, en consideración de la evidencia publicada hasta 2017), relativas a los siguientes temas: indicaciones de vaciamiento axilar, estrategias de manejo hormonal adyuvante de la paciente premenopáusica, adición de radioterapia a la cirugía conservadora en pacientes con cáncer de mama temprano, terapia antiHER2 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o en progresión, combinación de carboplatino más taxanos en el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama triple negativo e indicaciones para solicitar perfiles de expresión genómica en cáncer de mama infiltrante.

Las recomendaciones están identificadas con el año de la última revisión de literatura que sustenta su vigencia (2013 para las recomendaciones no revisadas en esta actualización, y 2017 para las recomendaciones actualizadas). En el caso de las recomendaciones actualizadas, estas se identifican como “Nuevas”, “Modificadas” o “No modificadas”.

Declaración de conflictos de interés

Todos los miembros del grupo desarrollador de la guía de práctica clínica realizaron la declaración de conflictos de interés al inicio del proceso, incluidos expertos temáticos y expertos metodológicos. Todos los expertos invitados al proceso de consenso de las recomendaciones hicieron declaración de intereses. Cada una de las declaraciones de intereses fue evaluada por un comité designado para tal fin.

Financiación

El proceso de adopción de la presente guía fue financiado por el Ministerio de Salud y la Protección Social, como ente gestor, mediante contrato interadministrativo N° 388 de 2016, suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Declaración de independencia editorial

El trabajo técnico del proceso para la actualización de las recomendaciones incluidas en el presente documento, fue realizado de manera independiente por el grupo desarrollador de la guía. La entidad financiadora realizó un seguimiento a la elaboración del documento, sin embargo, no tuvo injerencia en el contenido del mismo.

Contenido

INTRODUCCIÓN	13
1. ALCANCE Y OBJETIVOS	14
2. METODOLOGÍA DE LA ACTUALIZACIÓN	15
2.1. Conformación del grupo desarrollador de la actualización de la guía	15
2.2. Priorización de preguntas para actualización	15
2.3. Revisión sistemática de la literatura	15
2.4. Incorporación de la perspectiva de los pacientes	16
2.5. Formulación de recomendaciones y consenso de expertos	16
2.6. Sistema de graduación de las recomendaciones	17
2.7. Presentación de las recomendaciones	18
2.8. Implementación	19
3. RESUMEN DE RECOMENDACIONES	20
3.1. Tamización	20
3.2. Estrategias de detección temprana, seguimiento y manejo en población de alto riesgo	21
3.3. Carcinoma ductal in Situ	22
3.4. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado	24
3.5. Cáncer de mama metastásico o recurrente	33
3.6. Manejo integral e interdisciplinario de las mujeres con cáncer de mama	40
4. ALGORITMOS DE MANEJO	42
4.1. Algoritmo general	42
4.2. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado	43
4.3. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado: terapia adyuvante	44
4.4. Cáncer de mama metastásico	45
4.5. Cáncer de mama metastásico: evaluación patológica	46
4.6. Cáncer de mama metastásico: terapia hormonal	47
4.7. Cáncer de mama metastásico: quimioterapia y terapia biológica	48
4.8. Cáncer de mama familiar: manejo de atención primaria	49
4.9. Cáncer de mama familiar: manejo de atención especializada	50

Siglas y abreviaturas

CDIS	Carcinoma ductal in situ
DELBI	<i>Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung</i>
EMBASE	<i>Excerpta Medica Database</i>
ESE	Empresa Social del Estado
FEVI	Fracción de eyección del ventrículo izquierdo
GDG	Grupo desarrollador de la guía
GnRH	Gonadotropin releasing hormone (Hormona liberadora de gonadotropina)
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2 (Receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano)
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INC	Instituto Nacional de Cancerología
LHRH	Luteinizing Hormone Releasing Hormone (hormona liberadora de hormona luteinizante)
PICOT	Poblacion, Intervención, Comparador, Desenlace, Tipo de estudio / Tiempo
RM	Resonancia magnética

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el segundo cáncer más frecuente a nivel mundial. Continúa siendo la principal causa de muerte en mujeres de países en desarrollo con 324.000 muertes en 2012 (14,3% de todas las muertes por cáncer), y la segunda (después del cáncer de pulmón) en mujeres de países desarrollados, con 198.000 muertes en 2012 (15,4% de todas las muertes por cáncer).

Teniendo en cuenta que las recomendaciones de la guía de práctica clínica (GPC) para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama en Colombia, fueron publicadas en el año 2013, y que el cuerpo de evidencia en el cual se basaron dichas recomendaciones obedece a literatura publicada en 2011 o antes, el Ministerio de Salud y Protección Social consideró prioritaria la actualización de las preguntas de la primera edición de la guía para las cuales existe nueva evidencia que pueda modificar la fuerza, dirección o contenido de sus correspondientes recomendaciones.

Esta es una actualización parcial de la primera edición de la guía. Se incluyen recomendaciones actualizadas (nuevas recomendaciones y recomendaciones vigentes de la primera edición de la guía, en consideración de la evidencia publicada hasta 2017), relativas a los siguientes temas: indicaciones de vaciamiento axilar, estrategias de manejo hormonal adyuvante de la paciente premenopáusica, adición de radioterapia a la cirugía conservadora en pacientes con cáncer de mama temprano, terapia antiHER2 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o en progresión, combinación de carboplatino más taxanos en el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama triple negativo e indicaciones para solicitar perfiles de expresión genómica en cáncer de mama infiltrante.

Las recomendaciones están identificadas con el año de la última revisión de literatura que sustenta su vigencia (2013 para las recomendaciones no revisadas en esta actualización, y 2017 para las recomendaciones actualizadas). En el caso de las recomendaciones actualizadas, estas se identifican como “Nuevas”, “Modificadas” o “No modificadas”.

Este documento es una versión para profesionales de la salud. Los detalles metodológicos de la generación de las recomendaciones pueden ser consultados en la versión completa de la guía.

1. ALCANCE Y OBJETIVOS

Objetivos

Generar recomendaciones para la detección temprana en mujeres, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama en Colombia que ayuden a mejorar la eficiencia, la calidad y la oportunidad de la atención así como reducir la morbilidad y mortalidad de esta patología.

Alcance

Las recomendaciones generadas en esta guía podrán contribuir a la toma de decisiones en salud y la gestión sanitaria.

Población a la que se dirige

- Mujeres de población general susceptibles a ser tamizadas.
- Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.
- Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.

Ámbito asistencial

Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, fisioterapeutas y demás profesionales que intervengan en el proceso de detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el tercer nivel de atención y que involucra el cuarto nivel de complejidad. La guía para pacientes se dirige a mujeres blanco de tamización y pacientes diagnosticados con cáncer de mama.

Aspectos clínicos centrales

Detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama.

Estas áreas no hicieron parte del alcance y objetivos de esta guía:

- Uso de terapias complementarias (terapias alternativas)
- Cáncer de mama y embarazo. Se presentan las recomendaciones generales para este subgrupo de pacientes.

2. METODOLOGÍA DE LA ACTUALIZACIÓN

Los detalles metodológicos de la actualización y de la primera edición GPC se pueden consultar en la versión completa de la guía. A continuación se describen los pasos generales llevados a cabo para la actualización.

2.1. Conformación del grupo desarrollador de la actualización de la guía

El grupo desarrollador de la actualización de la guía (GDG) estuvo conformado por expertos en métodos de revisión sistemática de la literatura, evaluación de efectividad y seguridad de tecnologías sanitarias, y desarrollo de guías de práctica clínica; y por expertos clínicos en las áreas relacionadas con las preguntas priorizadas para actualización: Cirugía de mama, Mastología, Oncología clínica, Oncología radioterápica. Los expertos clínicos fueron profesionales vinculados al Instituto Nacional de Cancerología (INC), y miembros de la Asociación Colombiana de Mastología, Asociación Colombiana de Radioterapia Oncológica, y Asociación Colombiana de Hematología y Oncología.

2.2. Priorización de preguntas para actualización

Se llevó a cabo una búsqueda exploratoria de la literatura dirigida a revisiones sistemáticas de la literatura y evaluaciones de tecnologías sanitarias que contestaran alguna de las preguntas contempladas en la primera edición de la guía. La búsqueda se realizó por dos expertos en métodos de revisiones de la literatura y evaluación de tecnologías en salud, en las bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane. Los resultados de la búsqueda fueron complementados mediante consulta de expertos en la que se incluyeron ensayos clínicos controlados.

2.3. Revisión sistemática de la literatura

No se utilizaron revisiones de literatura de GPC como fuente de evidencia. Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura para cada pregunta priorizada, que se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados por la Colaboración Cochrane, y que comprendió las siguientes etapas:

1. Formulación y refinamiento de la pregunta
2. Graduación de desenlaces
3. Definición de criterios de elegibilidad
4. Búsqueda de evidencia
5. Tamización de referencias y selección de estudios
6. Calificación de calidad de los estudios
7. Extracción de datos y síntesis de resultados

2.4. Incorporación de la perspectiva de los pacientes

La perspectiva de los pacientes y cuidadores fue incorporada a la formulación de las recomendaciones actualizadas en dos etapas:

1. Graduación de desenlaces clínicos
2. Identificación de valores y preferencias

Se llevó a cabo una reunión presencial a la cual fueron convocados representantes de asociaciones de pacientes, quienes tuvieran diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estadio, o fueran cuidadores de una persona con esta condición, y sin limitación física o mental para expresar sus opiniones. La metodología y resultados de la convocatoria se presentan en la versión completa de la guía.

La valoración por parte de los pacientes y cuidadores, de los desenlaces y aspectos de la atención considerados, fueron tenidos en cuenta por los expertos del GDG, para el análisis de las intervenciones evaluadas, en el criterio “Valores y preferencias de los pacientes”, durante el proceso de formulación de recomendaciones.

2.5. Formulación de recomendaciones y consenso de expertos

Los expertos temáticos y metodológicos del GDG analizaron la evidencia de cada una de las preguntas evaluadas, de forma individual y posteriormente mediante discusiones en reuniones presenciales para formular las recomendaciones preliminares, teniendo en cuenta los siguientes criterios, de acuerdo con la metodología GRADE:

1. Balance entre beneficios y riesgos
2. Valores y preferencias de los pacientes
3. Uso de recursos
4. Viabilidad de la implementación

Las recomendaciones de la primera edición de la guía que de acuerdo con la evidencia persistieron vigentes fueron ajustadas en forma en los casos en que los expertos del GDG lo consideraron pertinente, pero no fueron sometidas a validación posterior. Para la formulación de recomendaciones que requirieron actualización, se realizó un consenso formal de expertos, mediante la metodología Delphi modificado con un componente virtual y un componente presencial, en cuatro rondas iterativas.

Las conductas que constituyen una práctica estándar para las cuales no existe duda respecto a sus beneficios, fueron formuladas como puntos de buena práctica por los expertos del GDG.

2.6. Sistema de graduación de las recomendaciones

Las recomendaciones emitidas fueron graduadas de acuerdo con el sistema GRADE, el cual separa la calidad de la evidencia de la fuerza de la recomendación.

La calidad de la evidencia fue graduada en cuatro niveles de acuerdo con el diseño del estudio, el riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, y otras consideraciones cuando se trata de estudios observacionales. La calidad de la evidencia refleja la confianza que se puede tener en las estimaciones del efecto para emitir las recomendaciones.

Nivel de evidencia	Fundamentación
Alta	Es muy poco probable que investigación adicional cambie la confianza en la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que investigación adicional tenga un impacto importante en la confianza sobre el efecto.
Baja	Es muy probable que investigación adicional tenga una estimación del efecto y es probable que cambie la estimación.
Muy baja	Cualquier estimación del efecto es muy incierta.

La fuerza de la recomendación indica la confianza en que los beneficios de dicha recomendación sobrepasan las potenciales desventajas, lo cual está determinado por la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, los valores y preferencias de los pacientes, las implicaciones en el uso de recursos y la viabilidad de implementación.

Dominio	Razón
Beneficios y riesgos	Los efectos deseables (beneficios) deben sopesarse frente a los efectos indeseables (riesgos). Cuanto más los beneficios superen a los riesgos, mayor será la probabilidad de que se haga una recomendación fuerte.
Valores y preferencias (Aceptabilidad)	Si es probable que la recomendación sea ampliamente aceptada o altamente valorada, probablemente se hará una recomendación fuerte. Si hay razones fuertes para que sea poco probable que el curso de acción recomendado sea aceptado, es más probable que se haga una recomendación débil.
Costos y uso de recursos	Costos más bajos (monetarios, infraestructura, equipos o recursos humanos) o una mayor razón de costo – efectividad, resultaran con mayor probabilidad en una recomendación fuerte.
Viabilidad de implementación	Si una intervención se puede implementar en un entorno en el que se espera el mayor impacto, una recomendación fuerte es más probable.

De acuerdo con la calidad de la evidencia y los demás factores determinantes, el grupo desarrollador emitió recomendaciones que pueden corresponder a cuatro categorías diferentes, de acuerdo con la dirección y la fuerza de la recomendación.

Fuerza y dirección de la recomendación	Definición
Recomendación fuerte a favor	Los beneficios de la intervención superan claramente los efectos indeseables
Recomendación fuerte en contra	Los efectos indeseables superan claramente los beneficios de la intervención
Recomendación débil a favor	Los beneficios de la intervención probablemente superan los efectos indeseables
Recomendación débil en contra	Los efectos indeseables probablemente superan los beneficios de la intervención

De acuerdo con la metodología para el desarrollo de GPC establecida para Colombia, las conductas clínicas que constituyen una práctica estándar para las cuales no existe duda respecto a sus beneficios, son presentadas como puntos de buena práctica clínica, los cuales se consideran prácticas en las que existe un obvio balance en el que los efectos deseables superan los efectos indeseables y no se considera necesaria la conducción de estudios que respalden dicha acción.

2.7. Presentación de las recomendaciones

Las recomendaciones correspondientes a las preguntas actualizadas, fueron categorizadas y presentadas como sigue:

- Recomendaciones que presentan una conducta clínica no contemplada en la primera edición de la guía, con base en los resultados de la revisión de evidencia: 2017 – Nueva.
- Recomendaciones que modifican una conducta clínica contemplada en la primera edición de la guía, con base en los resultados de la revisión de evidencia: 2017 – Modificada.
- Recomendaciones que presentan sin modificación una conducta clínica contemplada en la primera edición de la guía, con base en los resultados de la revisión de evidencia: 2017 – No modificada.
- Recomendaciones que presentan sin modificación una conducta clínica contemplada en la primera edición de la guía, y que no estuvo contemplada en la búsqueda debido al enfoque de la pregunta de la actualización: 2013.

Las recomendaciones correspondientes a las preguntas no priorizadas para actualización, son presentadas sin modificación en el resumen de recomendaciones y son identificadas como: 2013.


Los puntos de buena práctica clínica que fueron incluidos o ajustados como producto de la actualización de las preguntas priorizadas, son identificados como: Nuevo o Modificado, respectivamente.

Las diferencias entre las recomendaciones de la primera edición de la guía y las recomendaciones de la actualización, correspondientes a las preguntas actualizadas, son presentadas en en la versión completa de la guía.

2.8. Implementación

Para la identificación de las recomendaciones susceptibles de ser *clave* o *trazadoras* en el proceso de implementación de la GPC, 12 expertos clínicos y dos expertos metodológicos participaron en la aplicación de la Herramienta 13 de la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Esta herramienta fue aplicada a a todas las recomendaciones de la GPC.

Los expertos del GDG identificaron barreras y facilitadores de las recomendaciones clave teniendo en cuenta las características de los usuarios de la GPC y del sistema de salud. A partir de esta identificación se estructuraron las estrategias que pueden garantizar el proceso de implementación y los indicadores que den cuenta del mismo.


Todas las recomendaciones clave son identificadas con el siguiente símbolo: 

3. RESUMEN DE RECOMENDACIONES


3.1. Tamización


3.1.1. Tamización en la población general

Mamografía

Fuerte a favor 2013	1. Se recomienda realizar tamización de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años en mujeres de 50 a 69 años de edad, siempre incluido dentro de un programa de detección, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama.
Fuerte en contra 2013	2. No se recomienda realizar tamización de rutina con mamografía en mujeres de 40-49 años de edad. La decisión de iniciar tamización regular con mamografía cada dos años antes de los 50 años debe ser individual y debe tener en cuenta el contexto del paciente incluyendo sus valores en relación con beneficios y daños.
 Punto de buena práctica	Se recomienda realizar detección temprana en mujeres sintomáticas independientemente de su edad, utilizando las estrategias diagnósticas adecuadas que pueden incluir la mamografía o la ecografía.

Examen clínico y autoexamen


Fuerte a favor 2013	3. Se recomienda la realización del examen clínico de la mama a partir de los 40 años, como parte del examen clínico general de la mujer, por lo menos una vez al año con un método estandarizado y por parte de médicos debidamente entrenados, asegurando la referencia inmediata y oportuna a un sistema de diagnóstico adecuado, en el evento de haber detectado lesiones sospechosas.
 Punto de buena práctica	Se recomienda la implementación de escenarios para la enseñanza del examen clínico de la mama, con el fin de generalizar y estandarizar la técnica.

 Punto de buena práctica	<p>No se recomienda la realización del autoexamen de la mama como estrategia de tamización. Se recomienda la enseñanza del autoexamen como estrategia de concientización y autoconocimiento</p>
---	---

3.2. Estrategias de detección temprana, seguimiento y manejo en población de alto riesgo

3.2.1. Población de alto riesgo

Fuerte a favor 2013	<p>4. Se recomienda alguna de estas medidas para disminuir la probabilidad de cáncer de mama en mujeres del grupo de alto riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mastectomía bilateral profiláctica • Ooforectomía bilateral • Uso de tamoxifeno o raloxifeno
----------------------------	--

 Punto de buena práctica	<p>Se recomienda considerar cada caso de manera individual (edad, paridad, tipo de mama) y discutir ampliamente con la mujer hasta encontrar la estrategia más adecuada.</p>
--	--

Fuerte a favor 2013	<p>5. Se recomienda realizar anualmente resonancia magnética con contraste en mujeres con alto riesgo para desarrollar cáncer de mama.</p>
----------------------------	--

Fuerte a favor 2013	<p>6. Se recomienda reemplazar el uso de la resonancia magnética en mujeres con alto riesgo para desarrollar cáncer de mama con las pruebas de mamografía más ecografía cuando la resonancia no esté disponible o cuando hay contraindicación para realizarla (falla renal crónica severa o claustrofobia).</p> <p>Consenso formal del grupo desarrollador</p>
----------------------------	--

Fuerte a favor 2013	<p>7. En el grupo de mujeres de riesgo medio, realizar tamización imagenológica anual desde los 30 años con mamografía y sustituir la RM por ecografía anual, además del examen clínico de la mama.</p> <p>Consenso formal del grupo desarrollador</p>
----------------------------	--

3.3. Carcinoma ductal in Situ

3.3.1. Estadificación-Resonancia Magnética

Fuerte en contra 2013	8. No se recomienda el uso rutinario de resonancia magnética en la evaluación preoperatoria de pacientes con diagnóstico de carcinoma ductal in situ confirmado por biopsia.
Débil a favor 2013	9. Se sugiere realizar resonancia magnética en pacientes con CDIS cuando: <ul style="list-style-type: none"> • existe discrepancia en la extensión de la enfermedad por examen clínico, evaluación de mamografía y ultrasonografía para planear el tratamiento. • existe aumento de la densidad mamaria que no permite con los hallazgos de la mamografía descartar enfermedad multicéntrica y enfermedad bilateral.

3.3.2. Márgenes quirúrgicos

Fuerte a favor 2013	10. En las pacientes con carcinoma ductal in situ tratadas con cirugía conservadora de la mama se recomiendan márgenes de resección quirúrgica mínimo de 2mm.
Fuerte a favor 2013	11. Se debe considerar la re-intervención (ampliación de márgenes) si los márgenes son menores de 2 mm, discutiendo los riesgos y beneficios con la paciente.

3.3.3. Ganglio centinela

Fuerte en contra 2013	12. No se recomienda la realización de biopsia de ganglio centinela de rutina en pacientes con diagnóstico preoperatorio de carcinoma ductal in situ a quienes se les realiza cirugía conservadora de la mama.
Fuerte a favor 2013	13. Se recomienda realizar biopsia de ganglio centinela a pacientes con carcinoma ductal in situ con alto riesgo de enfermedad invasiva (masa palpable, alto grado nuclear o componente de comedonecrosis).

Fuerte a favor 2013	14. Se recomienda biopsia de ganglio centinela a todas las pacientes con carcinoma ductal in situ llevadas a mastectomía.
--------------------------------	---


3.3.4. Radioterapia


Fuerte a favor 2013	15. Se recomienda radioterapia adyuvante a pacientes con CDIS posterior a la cirugía conservadora de mama (con verificación de bordes libres de tumor) y discutir con las pacientes los potenciales beneficios y riesgos
--------------------------------	--

Débil a favor 2013	16. Se sugiere discutir los potenciales beneficios y riesgos de la radioterapia en el subgrupo de pacientes con carcinoma ductal in situ con bajo riesgo de recurrencia en quienes la adición de radioterapia tendría poco beneficio (pacientes mayores de 70 años con CDIS menores de 1cm, de bajo grado nuclear, con márgenes amplios libres de tumor, con receptores hormonales positivos.
-------------------------------	---


3.3.5. Terapia hormonal

Fuerte a favor 2013	17. Se recomienda terapia hormonal adyuvante con tamoxifeno por 5 años para pacientes con CDIS receptor hormonal positivo. Las pacientes deben conocer los posibles beneficios y riesgos asociados a la terapia.
--------------------------------	--

 Punto de buena práctica	Actualmente no existe evidencia para recomendar el uso de inhibidores de aromatasa en pacientes con CDIS.
---	---

 Punto de buena práctica	En algunas pacientes (CDIS bajo grado y ancianas) se debe tener en cuenta los eventos adversos asociados a tamoxifeno probablemente con un mínimo beneficio clínico.
---	--

3.3.6. Seguimiento de pacientes con CDIS

 Punto de buena práctica	En pacientes con CDIS la primera mamografía de seguimiento debe realizarse a los 6 meses de finalizada la radioterapia adyuvante, se sugiere seguimiento clínico cada 6 meses los primeros 3 años y después seguimiento anual. Se debe hacer mamografía bilateral anual.
---	--

3.4. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado

3.4.1. Evaluación axilar - Biopsia de aspiración con aguja fina (BACAF)


Fuerte a favor 2013	18. Se recomienda evaluación ecográfica axilar previa al tratamiento a todas las pacientes con cáncer de mama temprano y, si hay evidencia de ganglios linfáticos morfológicamente anormales, se recomienda practicar BACAF guiado por ecografía.
--------------------------------	---


3.4.2. Márgenes quirúrgicos en cirugía conservadora de mama

Débil a favor 2013	<p>19. Se sugiere realizar resección completa del tumor con márgenes mayores o iguales a 2mm en cirugía conservadora de la mama.</p> <p>Si el margen es menor de 2mm se sugiere considerar los siguientes factores si se requiere una rescisión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Edad. 2. Histología del tumor (invasión linfovascular, grado histológico, componente intraductal extenso y tipo histológico del tumor, tal como carcinoma lobular). 3. Cuál es el margen más cercano al tumor (márgenes estrechas pueden ser aceptables para márgenes superficiales y profundos). 4. Extensión del cáncer que se aproxima al margen.
-------------------------------	---


3.4.3. Indicaciones de vaciamiento axilar de acuerdo con el resultado patológico del ganglio centinela


Débil en contra 2013	20. En las pacientes con ganglio centinela negativo no se sugiere vaciamiento axilar complementario.
Débil en contra 2013	21. Se sugiere no ofrecer vaciamiento axilar a pacientes con células tumorales aisladas en la biopsia de ganglio linfático centinela. Estas pacientes deben ser catalogadas como con ganglios negativos.


<p>Fuerte a favor 2017 Modificada</p> 	<p>22. Se recomienda omitir el vaciamiento ganglionar axilar en pacientes con cáncer de mama temprano que hayan recibido tratamiento quirúrgico del tumor primario más biopsia de ganglio centinela, sin quimioterapia neoadyuvante, cuyo resultado de patología muestre hasta 2 ganglios centinela positivos para micro o macrometástasis sin compromiso de la grasa periganglionar.</p> <p>Calidad de la evidencia alta ⊕⊕⊕⊕</p>
--	--

 <p>Punto de buena práctica Nuevo</p>	<p>En las pacientes sometidas a cirugía conservadora con ganglio centinela positivo, en las que se decida omitir el vaciamiento ganglionar, se debe realizar radioterapia adyuvante que incluya un campo tangencial alto.</p>
--	---

3.4.4. Perfiles de expresión genómica en cáncer de mama infiltrante

<p>Fuerte a favor 2017 Nueva</p> 	<p>23. Se recomienda solicitar perfiles de expresión genómica en pacientes con cáncer de mama temprano con tumores T1 y T2 (tamaño menor de cinco centímetros), ganglios negativos, receptores hormonales positivos y HER2 negativo.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
---	---

<p>Fuerte en contra 2017 Nueva</p> 	<p>24. No se recomienda solicitar perfiles de expresión genómica en pacientes con cáncer de mama temprano de bajo riesgo que cumplan todos los siguientes factores pronósticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumores T1 (tamaño menor de dos centímetros) • Ganglios negativos • Receptores hormonales fuertemente positivos (≥50 %) • HER2 negativo • Grado histológico I o tumores bien diferenciados • Ki67 ≤ 10 % • Sin invasión linfovascular • Mayores de 35 años <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
---	--

<p>Débil en contra 2017 Nueva</p>	<p>25. Con la evidencia actual no se sugiere el uso de perfiles genómicos en pacientes con cáncer de mama que tengan ganglios positivos.</p> <p>Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○</p>
<p>Débil en contra 2017 Nueva</p>	<p>26. Con la evidencia actual no se sugiere el uso de dos pruebas genómicas complementarias en un mismo paciente.</p> <p>Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○</p>
<p> Punto de buena práctica Nuevo</p>	<p>Los resultados de las pruebas genómicas deben estar disponibles en el transcurso de las primeras 16 semanas posterior al tratamiento quirúrgico inicial de la paciente. De no ser así, la conducta terapéutica adyuvante debe ser tomada de acuerdo a criterios clínico – patológicos.</p>

3.4.5. Radioterapia en cirugía conservadora de la mama


<p>Fuerte a favor 2017 No modificada</p>	<p>27. Se recomienda realizar radioterapia adyuvante a todas las pacientes con cáncer de mama temprano tratadas con cirugía conservadora de la mama y de las cuales se obtuvieron márgenes negativos.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
<p>Fuerte a favor 2017 Nueva</p>	<p>28. En pacientes con cáncer de mama estado I que cumplan los siguientes criterios: edad mayor de 65 años, grado histológico I o II, receptores hormonales positivos (mayor del 50%) sin invasión linfvascular, se podría omitir la radioterapia adyuvante, siempre que se garantice su seguimiento.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>

3.4.6. Reconstrucción inmediata versus diferida

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>29. En pacientes candidatas a reconstrucción mamaria utilizando colgajos libres y que además requieran radioterapia postmastectomía, se recomienda diferir la reconstrucción hasta completar la radioterapia.</p>
---------------------------------------	--

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>30. En pacientes que vayan a recibir radioterapia post-mastectomía se recomienda la reconstrucción mamaria con tejido autólogo. No se recomienda la reconstrucción mamaria con prótesis*</p> <p>* Se debe tener en cuenta que dentro del proceso de evaluación para exclusiones de los servicios no cubiertos por el sistema de salud en Colombia, en agosto de 2017 se llevó a cabo una revisión rápida de la literatura cuyo concepto indica:</p> <p>“El uso de la prótesis es una opción para las pacientes que no se benefician de reconstrucción mamaria inmediata con colgajos únicamente; aunque los estudios muestran que la radioterapia realizada después de la reconstrucción puede afectar el tejido que rodea la prótesis, existen técnicas para evitar esas afectaciones: reconstrucción después de la radioterapia colocando un expansor antes de la radiación o reconstrucción tardía con colgajos o combinando colgajos con la prótesis. Por lo tanto, estas nuevas opciones son eficaces y seguras para la reconstrucción”¹.</p>
---------------------------------------	--

3.4.7. Quimioterapia neoadyuvante

<p>Fuerte a favor 2013</p> 	<p>31. En pacientes con tumores operables unifocales muy extensos no aptos para una cirugía conservadora de la mama, se recomienda la terapia sistémica neoadyuvante.</p>
<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>32. En pacientes con cáncer de mama temprano y localmente avanzado con indicación de neoadyuvancia se recomienda administrar tratamientos con antraciclinas y taxanos secuenciales o concurrentes.</p>
<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>33. En pacientes con cáncer de mama localmente avanzado que han recibido quimioterapia neoadyuvante se debe indicar tratamiento local con cirugía (mastectomía y en algunos casos cirugía conservadora de la mama) seguida de radioterapia.</p>


¹ Sierra F, López N, Perry F, López M, Álvarez A. Estudio técnico de reconstrucción mamaria con prótesis para pacientes con tumor maligno de la mama (C509) que serán llevadas a radioterapia después de la mastectomía, en el marco del procedimiento técnico, científico y participativo de exclusiones. Bogotá D.C: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2017


3.4.8. Combinación de carboplatino más taxanos en el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama triple negativo

<p>Débil a favor 2017 Nueva</p>	<p>34. No hay suficiente evidencia para recomendar de manera rutinaria la adición de carboplatino al tratamiento con taxanos, como terapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama triple negativo. En caso de considerarse el uso de carboplatino debe discutirse en una junta de oncología médica.</p> <p>Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○</p>
--	--

3.4.9. Terapia hormonal neoadyuvante

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>35. En pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama temprano y localmente avanzado, receptor hormonal positivo con contraindicación para recibir quimioterapia citotóxica se recomienda ofrecer terapia neoadyuvante con inhibidores de aromatasa.</p>
---------------------------------------	---

<p> Punto de buena práctica</p>	<p>No existe suficiente evidencia para recomendar neoadyuvancia hormonal en pacientes premenopáusicas con cáncer de mama temprano receptor hormonal positivo.</p>
---	---


<p> Punto de buena práctica</p>	<p>La evidencia es insuficiente para soportar el uso de análogos LHRH en neoadyuvancia hormonal en mujeres premenopáusicas.</p>
---	---

3.4.10. Terapias antiHER2 en neoadyuvancia

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>36. En pacientes con cáncer de mama HER2 positivo con enfermedad temprana y localmente avanzada se recomienda la administración de trastuzumab en neoadyuvancia.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
---------------------------------------	--

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>37. Se recomienda evaluar la función cardíaca antes de iniciar tratamiento con trastuzumab.</p>
---------------------------------------	--

Fuerte a favor 2013	<p>38. No administrar trastuzumab en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fracción de eyección del 50% o menos • historia documentada de falla cardíaca congestiva • arritmias no controladas • enfermedad coronaria sintomática • HTA no controlada • enfermedad valvular clínicamente significativa.
--------------------------------	---

 Punto de buena práctica	<p>Se debe realizar seguimiento de la fracción de eyección (FEVI) cada 3 meses. Se debe suspender trastuzumab si la FEVI se reduce un 10%o más de la basal o cae por debajo del 50%, aún si la paciente se encuentra asintomática. Se puede reiniciar trastuzumab si se recupera la FEVI.</p>
---	---

3.4.11. Terapia sistémica adyuvante

Fuerte a favor 2013	<p>39. La elección de la terapia sistémica adyuvante en pacientes con cáncer de mama invasivo debe basarse en la sensibilidad hormonal del tumor, la edad de la paciente, el estado de menopausia y las comorbilidades presentes.</p>
--------------------------------	---

3.4.12. Quimioterapia adyuvante

Fuerte a favor 2013	<p>40. En pacientes con cáncer de mama estados I a III se recomiendan regímenes de quimioterapia basados en antraciclinas asociados o no a taxanos.</p>
--------------------------------	---

Fuerte a favor 2013	<p>41. Se recomienda ofrecer terapia adyuvante con antraciclinas y taxanos a las pacientes con cáncer de mama temprano y localmente avanzado con ganglios positivos.</p>
--------------------------------	--


Fuerte a favor 2013	<p>42. Se recomienda administración de paclitaxel semanal o docetaxel cada 21 días.</p>
--------------------------------	---


Débil a favor 2013	<p>43. En pacientes con cáncer de mama y embarazo se puede administrar quimioterapia después del primer trimestre de gestación.</p>
-------------------------------	---


3.4.13. Terapia hormonal adyuvante en mujeres posmenopáusicas

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>44. En pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama temprano y localmente avanzado receptor hormonal positivo se recomienda el uso de inhibidor de aromatasa en algún momento del tratamiento adyuvante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamoxifeno 2 a 3 años seguido de inhibidor de aromatasa hasta completar tiempo total de terapia hormonal por 5 años, o Inhibidor de aromatasa por 2 años seguido de tamoxifeno hasta completar 5 años de terapia hormonal.
<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>45. En pacientes posmenopáusicas sin compromiso ganglionar se recomienda la terapia hormonal adyuvante durante 5 años con tamoxifeno, aunque también se puede considerar el uso de inhibidores de aromatasa.</p>
<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>46. En mujeres posmenopáusicas receptor hormonal positivo con ganglios positivos, que han completado 5 años de terapia adyuvante con tamoxifeno se recomienda considerar terapia extendida por otros 5 años con un inhibidor de aromatasa.</p>


3.4.14. Terapia hormonal adyuvante en mujeres premenopáusicas


<p>Débil a favor 2017 Modificada</p> <p></p>	<p>47. En pacientes con cáncer de mama infiltrante no metastásico que hayan completado cinco años de adyuvancia con tamoxifeno y que persistan premenopáusicas, se sugiere dar hormonoterapia extendida con tamoxifeno hasta completar 10 años.</p> <p>Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○</p>
<p>Fuerte a favor 2017 Modificada</p>	<p>48. En pacientes premenopáusicas con cáncer de mama infiltrante no metastásico, menores de 35 años, que hayan recibido quimioterapia y que tengan ganglios positivos, se recomienda el uso de análogos de la GnRH mensual combinado con exemestano.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>


 Punto de buena práctica Modificado	<p>Se deben discutir con la paciente los beneficios y efectos secundarios de la supresión ovárica, de los inhibidores de aromatasa y de la terapia extendida con tamoxifeno por 10 años.</p>
--	--

 Punto de buena práctica Nuevo	<p>Se debe realizar vigilancia del estado menopáusico en las pacientes premenopáusicas que estén siendo tratadas con análogos de la GnRh y exemestano. De la misma manera se debe hacer evaluación y manejo de los efectos secundarios de los medicamentos.</p>
---	---


3.4.15. Terapias antiHER2 en adyuvancia

Fuerte a favor 2013 	<p>49. Se recomienda administración de trastuzumab secuencial a la administración de antraciclinas (doxorubicina) en pacientes con cáncer de mama temprano y localmente avanzado HER2 positivo.</p>
---	---

Fuerte a favor 2013 	<p>50. Se recomienda administrar trastuzumab durante 1 año o hasta la recurrencia de la enfermedad (lo que primero ocurra).</p>
---	---

 Punto de buena práctica	<p>No existe contraindicación para la administración de trastuzumab con taxanos, radioterapia u hormonoterapia.</p>
---	---

Fuerte a favor 2013	<p>51. Se recomienda evaluar la función cardíaca antes de iniciar tratamiento con trastuzumab. No administrar trastuzumab en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 50% o menos. • Historia documentada de falla cardíaca congestiva. • Arritmias no controladas. • Enfermedad coronaria sintomática. • HTA no controlada. • Enfermedad valvular clínicamente significativa.
--------------------------------------	---

 <p>Punto de buena práctica</p>	<p>Se debe realizar seguimiento de la fracción de eyección cada 3 meses. Se debe suspender trastuzumab si la FEVI se reduce 10% o más de la basal o cae por debajo del 50%, inclusive si la paciente se encuentra asintomática. Se puede reiniciar trastuzumab si se recupera la FEVI.</p>
---	--

3.4.16. Radioterapia sobre cadenas ganglionares

<p>Fuerte en contra 2013</p>	<p>52. No se recomienda radioterapia adyuvante en la axila o fosa supraclavicular a pacientes con cáncer de mama temprano quienes hayan mostrado ser histológicamente negativas para compromiso de ganglios linfáticos.</p>
-------------------------------------	---

<p>Fuerte en contra 2013</p>	<p>53. No se recomienda radioterapia adyuvante en la axila después de vaciamiento linfático axilar para pacientes con cáncer de mama temprano.</p>
-------------------------------------	--

<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>54. Se recomienda radioterapia adyuvante en la fosa supraclavicular en pacientes con cáncer de mama temprano y cuatro o más ganglios linfáticos axilares involucrados.</p>
-----------------------------------	---


<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>55. Se recomienda radioterapia adyuvante en la fosa supraclavicular en pacientes con cáncer de mama temprano y con uno a tres ganglios linfáticos axilares positivos si ellas tienen otros factores de pobre pronóstico (por ejemplo T3 o tumores en grado histológico 3) y buen estado funcional.</p>
-----------------------------------	---

<p>Fuerte en contra 2013</p>	<p>56. No se recomienda radioterapia adyuvante en la cadena mamaria interna en pacientes con cáncer de mama temprano quienes hayan tenido un manejo quirúrgico adecuado.</p>
-------------------------------------	--

3.4.17. Radioterapia hipofraccionada


<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>57. Se recomienda usar radioterapia de haz externo dando 40 Gy en 15 fracciones como practica estándar para pacientes con cáncer de mama invasivo temprano después de la cirugía conservadora de mama o mastectomía.</p>
-----------------------------------	---

3.4.18. Radioterapia de refuerzo (boost)

Fuerte a favor 2013	58. Se recomienda una sobre impresión de haz externo (boost) al sitio de resección local a pacientes con cáncer de mama invasivo temprano quienes se encuentran en alto riesgo de recurrencia local después de cirugía conservadora de mama con márgenes negativas y radioterapia a la mama completa.
 Punto de buena práctica	Se debe informar a la paciente sobre los efectos colaterales asociados a esta estrategia, incluyendo un pobre resultado estético principalmente en mujeres con mamas grandes.

3.5. Cáncer de mama metastásico o recurrente

3.5.1. Revaluación de receptores estrogénicos de progesterona y estado del receptor HER2 en recurrencia ó progresión del cáncer de mama

Fuerte a favor 2013	59. Se recomienda evaluar la expresión de receptor de estrógenos y HER 2 al momento de la recurrencia si no fue evaluado al momento del diagnóstico inicial.
Fuerte a favor 2013	60. En pacientes con sospecha de recurrencia local o regional se recomienda la toma de la biopsia de la lesión para confirmación de la recaída y la reevaluación de los marcadores.
Fuerte a favor 2013	61. Se recomienda realizar biopsia a las lesiones metastásicas siempre que su comportamiento clínico sea inusual respecto a su tipo biológico y sean de fácil acceso.
 Punto de buena práctica	La decisión de realizar biopsia a la lesión metastásica debe estar basada en las condiciones de la paciente y factores relacionados con el tumor. Los clínicos deben considerar cuidadosamente el método, la accesibilidad para la toma de la muestra y el riesgo del procedimiento.

3.5.2. Terapia sistémica en enfermedad metastásica


Fuerte a favor 2013	62. Se recomienda ofrecer terapia hormonal como primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico receptor de estrógenos positivo a menos que exista resistencia a la terapia hormonal o enfermedad que requiera respuesta rápida.
--------------------------------	---

Fuerte a favor 2013	63. Se recomienda ofrecer quimioterapia como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de mama metastásico receptor de estrógenos positivo en quienes la enfermedad es una amenaza inminente para la vida o requieran alivio rápido de los síntomas por compromiso visceral, asegurando que las pacientes entienden y están preparadas para aceptar la toxicidad.
--------------------------------	--


Fuerte a favor 2013	64. Para pacientes con cáncer de mama metastásico receptor de estrógenos positivo que han sido tratadas con quimioterapia como terapia de primera línea, se recomienda administrar terapia hormonal como terapia de mantenimiento después de completar la quimioterapia.
--------------------------------	--

3.5.3. Poliquimioterapia versus monoquimioterapia


Fuerte a favor 2013	65. En pacientes con enfermedad metastásica en quienes está indicada la quimioterapia se recomienda el tratamiento secuencial con monoagente.
--------------------------------	---


 Punto de buena práctica	Considere el uso de quimioterapia combinada para pacientes con progresión rápida de la enfermedad, presencia de metástasis viscerales que amenazan la vida, la necesidad de lograr rápido alivio de síntomas y/o control rápido de la enfermedad. Se deben tener en cuenta los factores pronóstico, las preferencias de la paciente, su escala funcional y la capacidad física para tolerar la toxicidad adicional.
---	---

Fuerte a favor 2013	66. En cáncer de mama metastásico se recomiendan los regímenes de monoagente con antraciclinas o taxanos en pacientes que no los recibieron como parte de su tratamiento inicial o progresan luego de un año de haberlos finalizado, siempre y cuando la dosis acumulada y el nivel de toxicidad permitan su reintroducción.
--------------------------------	--

Fuerte a favor 2013	67. En pacientes que presentan falla o resistencia a antraciclinas y que no han recibido taxanos se recomienda considerar quimioterapia con taxanos en monoterapia.
Fuerte a favor 2013	68. Si la condición clínica justifica la terapia combinada y si el beneficio supera las consideraciones de toxicidad se recomienda asociar taxano con gemcitabine o capecitabine.
Fuerte a favor 2013	<p>69. Para pacientes con cáncer de mama avanzado quienes no son candidatas para recibir antraciclinas (por contraindicación o porque recibieron esquemas previos como terapia adyuvante o en el escenario metastásico), se recomienda administrar quimioterapia sistémica en la siguiente secuencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primera línea: monoterapia-docetaxel cada 21 días o paclitaxel semanal. • segunda línea: monoterapia capecitabine o vinorelbine siempre y cuando se considere la sensibilidad a agente que actúe sobre microtúbulos y se quiera menor perfil de toxicidad. • tercera línea: monoterapia-capecitabine, vinorelbine o ixabepilone (cualquiera que no se haya utilizado en la segunda línea de tratamiento).
 Punto de buena práctica	No existe evidencia fuerte sobre la mayor efectividad de una alternativa en tercera línea de tratamiento sobre otras.


3.5.4. Terapia antiHER2 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico o en progresión

Fuerte a favor 2017 Modificada. 	70. Se recomienda el uso de pertuzumab + trastuzumab + docetaxel* como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que no hayan recibido terapia dirigida anti-HER2 o que la recibieron en el contexto adyuvante, luego de 12 meses de la última dosis. Se recomienda el uso combinado con quimioterapia citotóxica (docetaxel*) al menos por 6 ciclos, continuando
---	--

	<p>con pertuzumab + trastuzumab hasta progresión de la enfermedad o toxicidad limitante.</p> <p>En pacientes que progresen durante el tratamiento adyuvante con trastuzumab o antes de seis meses de haberlo finalizado, se recomienda como primera línea de tratamiento trastuzumab emtansine (TDM1).</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p> <p>* Se sugiere como alternativa el uso de paclitaxel en caso de no poder usar docetaxel.</p>
Débil a favor 2017 Modificada	<p>71. Se sugiere que el beneficio de pertuzumab + trastuzumab sea discutido por una junta de oncología médica, en pacientes que presenten enfermedad metastásica entre los 6 y 12 meses luego de terminar el manejo adyuvante o en quienes la enfermedad metastásica pueda ser controlada de manera quirúrgica o con radiocirugía.</p> <p>Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○</p>
Fuerte a favor 2017 Modificada	<p>72. Se recomienda trastuzumab emtansine (TDM1) como primera elección para la segunda línea de tratamiento en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que hayan recibido terapia dirigida anti-HER2 para enfermedad metastásica.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
 Punto de buena práctica Nuevo	<p>El uso de TDM1 como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que progresen con terapia anti/her2 durante 6 a 12 meses luego de culminar el tratamiento adyuvante, debe ser discutido en una junta de oncología médica.</p>
Débil a favor 2017 Nueva	<p>73. En pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo y receptores hormonales positivos, se sugiere el uso de tratamiento hormonal sumado a la terapia antiHER2, si el paciente no es candidato a uso de citotóxicos o como mantenimiento después de terminar la terapia citotóxica.</p> <p>Calidad de la evidencia baja ⊕⊕○○</p>

<p>Fuerte a favor 2017 Nueva</p>	<p>74. Se recomienda manejo con trastuzumab emtansine (TDM1) en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que hayan recibido terapia dirigida anti-HER2 para enfermedad metastásica en tercera línea y que no hayan recibido previamente TDM1.</p> <p>Calidad de la evidencia moderada ⊕⊕⊕○</p>
<p>Débil a favor 2017 Nueva</p>	<p>75. Se sugiere que en pacientes que ya recibieron trastuzumab emtansine (TDM1) en líneas de tratamiento previas, se considere el uso de los medicamentos utilizados como comparadores en los estudios fase III (p.ej. quimioterapia + trastuzumab, lapatinib/capecitabina, o lapatinib + trastuzumab) como tratamiento de elección.</p> <p>Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○</p>
<p>Débil a favor 2017 Nueva</p>	<p>76. Se sugiere que el tratamiento en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo con metástasis en sistema nervioso central se discuta en una junta de oncología médica con el propósito de definir la mejor estrategia de manejo.</p> <p>Calidad de la evidencia muy baja ⊕○○○</p>

3.5.5. Terapia hormonal en enfermedad metastásica


<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>77. En pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico receptor hormonal positivo se recomienda como terapia hormonal de primera línea inhibidores de aromatasa. El tamoxifeno sigue siendo una opción viable en un grupo selecto de pacientes.</p>
<p> Punto de buena práctica</p>	<p>No existe evidencia directa para recomendar un inhibidor de aromatasa de tercera generación sobre otro.</p>
<p>Fuerte a favor 2013</p>	<p>78. Luego de falla a inhibidores de aromatasa se recomienda considerar las opciones disponibles que incluyen otro inhibidor de aromatasa con mecanismo de acción diferente, fulvestrant y acetato de megestrol.</p>

Fuerte a favor 2013	79. En mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico receptor hormonal positivo o receptor desconocido se recomienda la supresión/ablación de la función ovárica en combinación con tamoxifeno como terapia de primera línea cuando no han recibido tratamiento previo con tamoxifeno.
--------------------------------	--

3.5.6. Pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo

Fuerte a favor 2013	80. En las pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo se recomienda quimioterapia citotóxica.
--------------------------------	---


Fuerte a favor 2013	81. Se recomienda el uso de régimen basado en taxanos como primera línea de terapia en pacientes que progresan después de quimioterapia basada en antraciclinas.
--------------------------------	--


 Punto de buena práctica	La selección del mejor agente debe ser individualizada.
---	---


Débil a favor 2013	82. Se sugiere la administración de poliquimioterapia en la enfermedad triple negativo debido al mayor compromiso visceral, el curso agresivo y el riesgo de un rápido deterioro de la paciente.
-------------------------------	--

Fuerte a favor 2013	83. En algunos casos sin enfermedad extensa o sin enfermedad que amenaza la vida se recomienda tratamiento con un único agente de quimioterapia.
--------------------------------	--

Débil a favor 2013	84. Por falta de información que demuestre la superioridad de un tratamiento se sugiere que la terapia de segunda línea sea definida según las condiciones particulares de cada paciente.
-------------------------------	---


 Punto de buena práctica	La duración de cada régimen y el número de regímenes debe ser evaluado en cada paciente.
---	--

 Punto de buena práctica	<p>Una tercera línea de tratamiento se sugiere en pacientes con buen desempeño funcional y respuesta previa a la quimioterapia.</p>
---	---


 Punto de buena práctica	<p>No está indicado el uso de dosis altas de quimioterapia.</p>
---	---

3.5.7. Manejo de la enfermedad metastásica ósea

Fuerte a favor 2013	<p>85. Se recomienda administrar bifosfonatos de manera rutinaria asociado a otras terapias sistémicas en pacientes con cáncer de mama metastásico y compromiso óseo.</p>
--------------------------------	---


 Punto de buena práctica	<p>Todas las pacientes deben tener valoración odontológica previa al inicio de tratamiento con bifosfonatos.</p>
---	--

Fuerte a favor 2013	<p>86. Se recomienda Denosumab en pacientes que presentan hipersensibilidad a bifosfonatos.</p>
--------------------------------	---


 Punto de buena práctica	<p>Hasta el momento el esquema óptimo y la duración del tratamiento con bifosfonatos son desconocidos.</p>
---	--

Fuerte a favor 2013	<p>87. En pacientes con metástasis óseas que presentan dolor o metástasis óseas que ponen en peligro a la paciente se recomienda la radioterapia como tratamiento de elección.</p>
--------------------------------	--

Fuerte a favor 2013	<p>88. En pacientes con metástasis óseas se recomienda radioterapia externa en una fracción única de 8Gy. Otras modalidades igualmente efectivas para administración de radioterapia externa son 5x4 Gy o 10x3Gy.</p>
--------------------------------	---

 Punto de buena práctica	<p>Todas las pacientes con riesgo de fractura de huesos largos deben ser evaluadas por un ortopedista para considerar cirugía profiláctica.</p>
---	---

Fuerte a favor 2013	89. Se recomienda administrar suplencia de calcio y vitamina D a todas las pacientes con metástasis óseas.
--------------------------------	--

 Punto de buena práctica	En las pacientes con enfermedad metastásica ósea considerar la evaluación por el equipo de rehabilitación para entrenamiento en cuidados óseos y prevención de eventos esqueléticos.
---	--


3.5.8. Manejo de metástasis cerebrales


Débil a favor 2013	90. Pacientes con metástasis cerebral única o con pocas lesiones potencialmente resecables se sugiere cirugía o radiocirugía.
-------------------------------	---


Débil a favor 2013	91. Se sugiere radioterapia holoencefálica cuando no existe opción para la cirugía o la radiocirugía.
-------------------------------	---



3.6. Manejo integral e interdisciplinario de las mujeres con cáncer de mama

3.6.1. Rehabilitación en cáncer de mama

 Punto de buena práctica	Antes de dar inicio a los tratamientos todas las pacientes con cáncer de mama deben ser valoradas por el equipo de rehabilitación para el conocimiento del estado basal funcional y definir las características de intervención según los potenciales riesgos funcionales o de discapacidad.
---	--

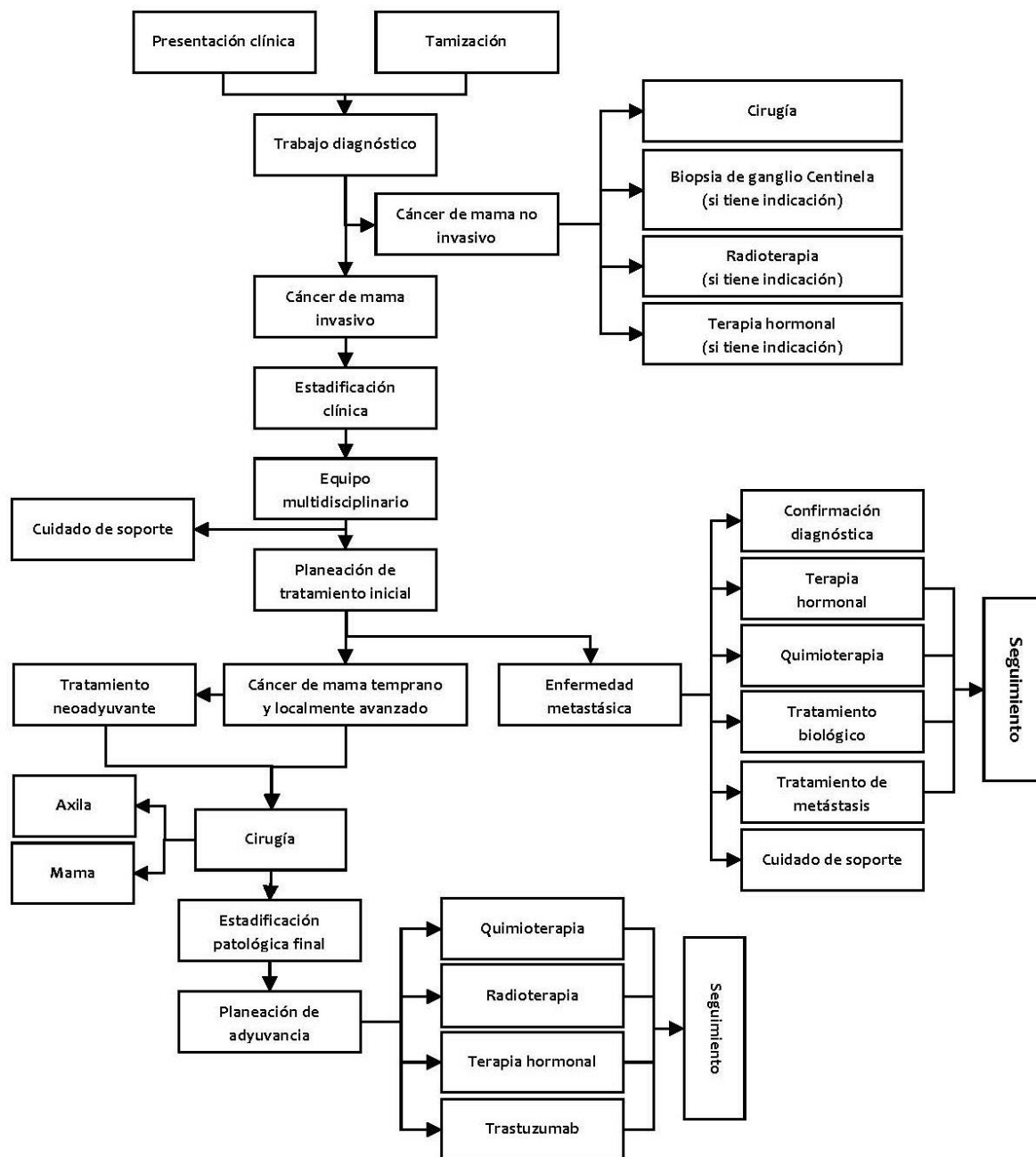
 Punto de buena práctica	Se deben definir los objetivos en rehabilitación en conjunto con el grupo de profesionales tratantes, teniendo en cuenta los límites que impone la enfermedad además de las necesidades particulares de la persona con diagnóstico de cáncer de mama según los tratamientos que haya recibido o estén pendientes.
---	---

 Punto de buena práctica	Para el diagnóstico del síndrome de linfedema asociado al cáncer de mama con tratamiento de mastectomía unilateral, cuantrectomía más vaciamiento ganglionar axilar o ganglio centinela, se deben tomar medidas en diferentes niveles del segmento corporal comprometido obteniendo puntos de referencia anatómicos, se deberá tener como parámetro de comparación el lado contralateral o no afectado. Una diferencia mayor o igual a 2cm en una o más mediciones hace el diagnóstico.
---	---

 <p>Punto de buena práctica</p>	<p>Para el diagnóstico del síndrome de linfedema asociado al cáncer de mama con tratamiento de mastectomía bilateral se deben tomar medidas en diferentes niveles del segmento corporal comprometido obteniendo puntos de referencia anatómicos, se deberá tener como parámetro de comparación el lado del cual no se hizo vaciamiento ganglionar. Una diferencia mayor o igual a 2cm en una o más mediciones hace el diagnóstico.</p>
 <p>Punto de buena práctica</p>	<p>Para el diagnóstico del síndrome de linfedema asociado al cáncer de mama con tratamiento de mastectomía bilateral más vaciamiento ganglionar bilateral, se deben tomar medidas en diferentes niveles del segmento corporal comprometido obteniendo puntos de referencia anatómicos. El parámetro de comparación es la medida previa a la intervención quirúrgica. De no tenerla es importante la valoración de características clínicas, cambios en consistencia de los tejidos y sintomatología referida.</p>

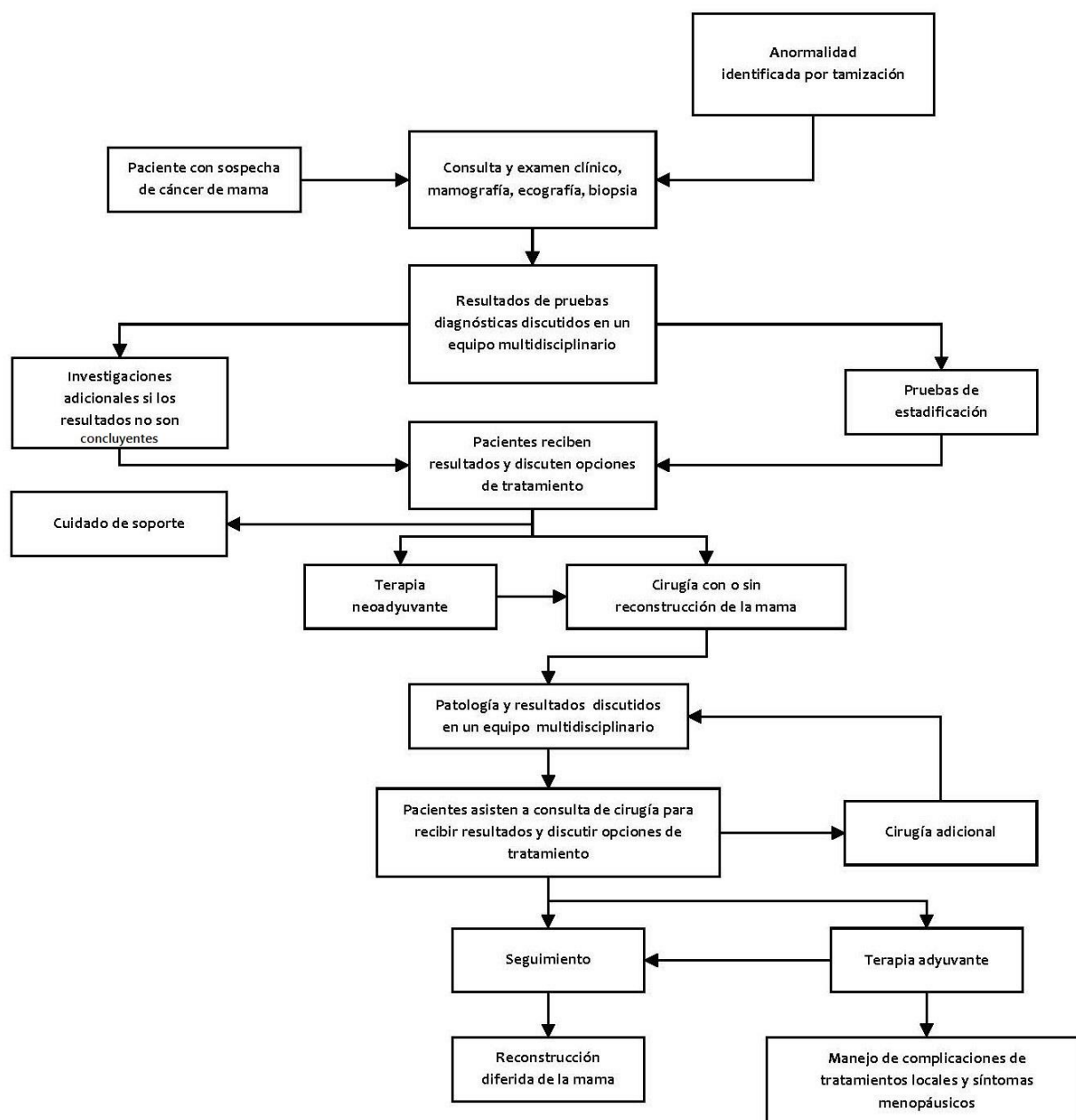
4. ALGORITMOS DE MANEJO

4.1. Algoritmo general



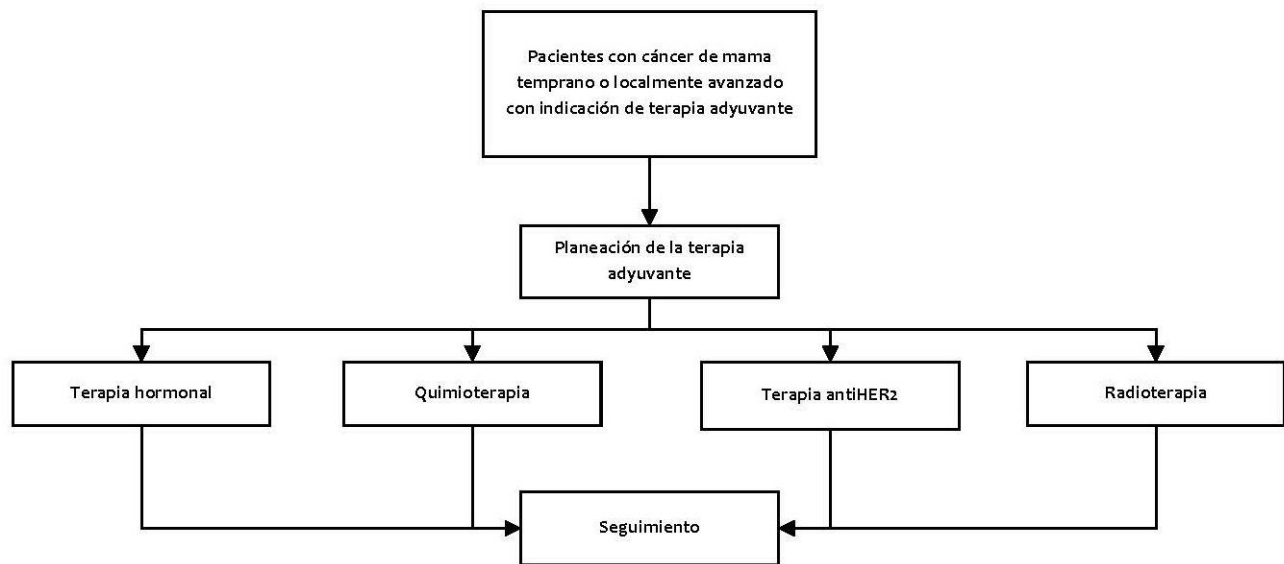
Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica del Cáncer de mama del colegio oncológico de Bruselas (1).

4.2. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado



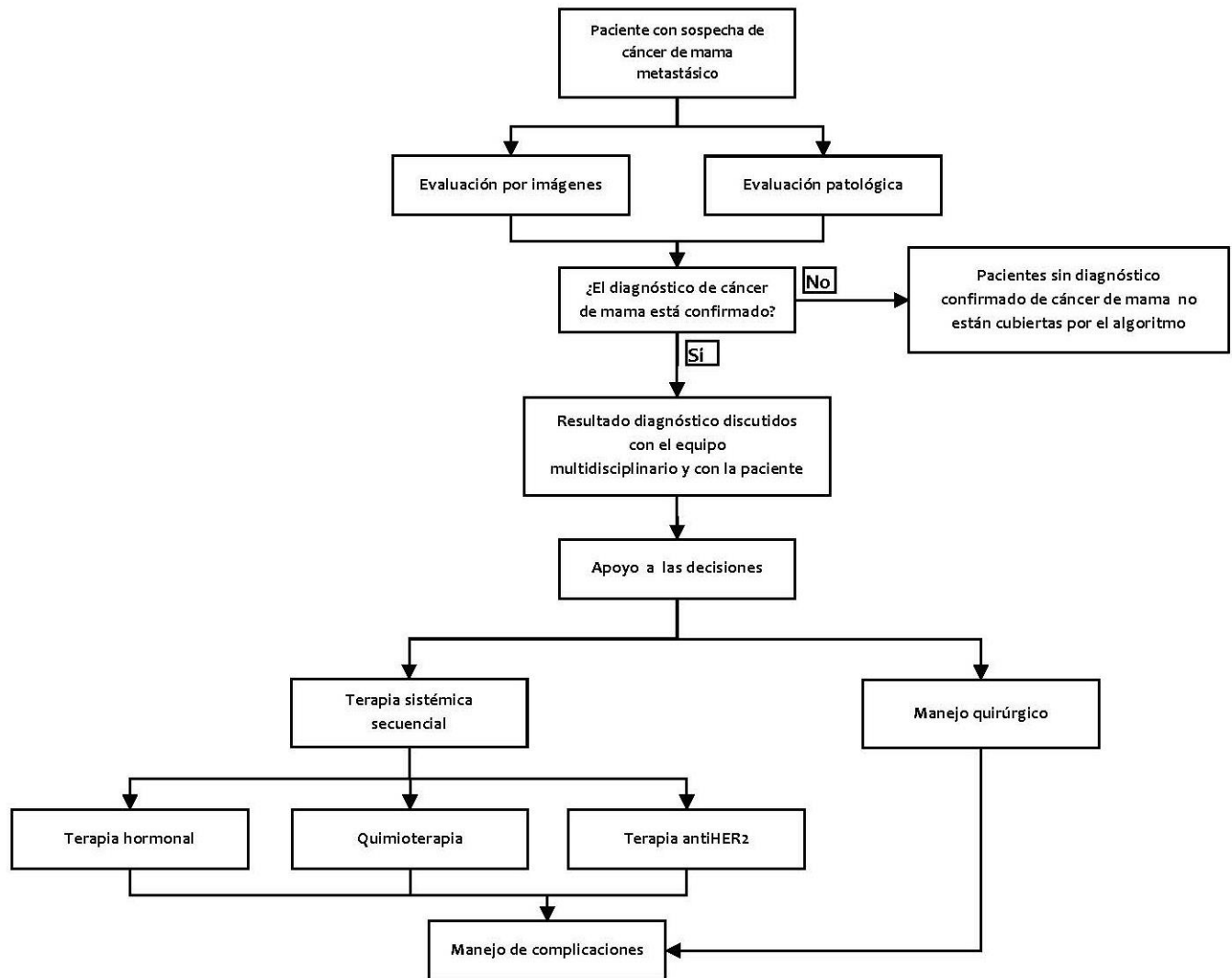
Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama temprano y localmente avanzado (2).

4.3. Cáncer de mama temprano y localmente avanzado: terapia adyuvante



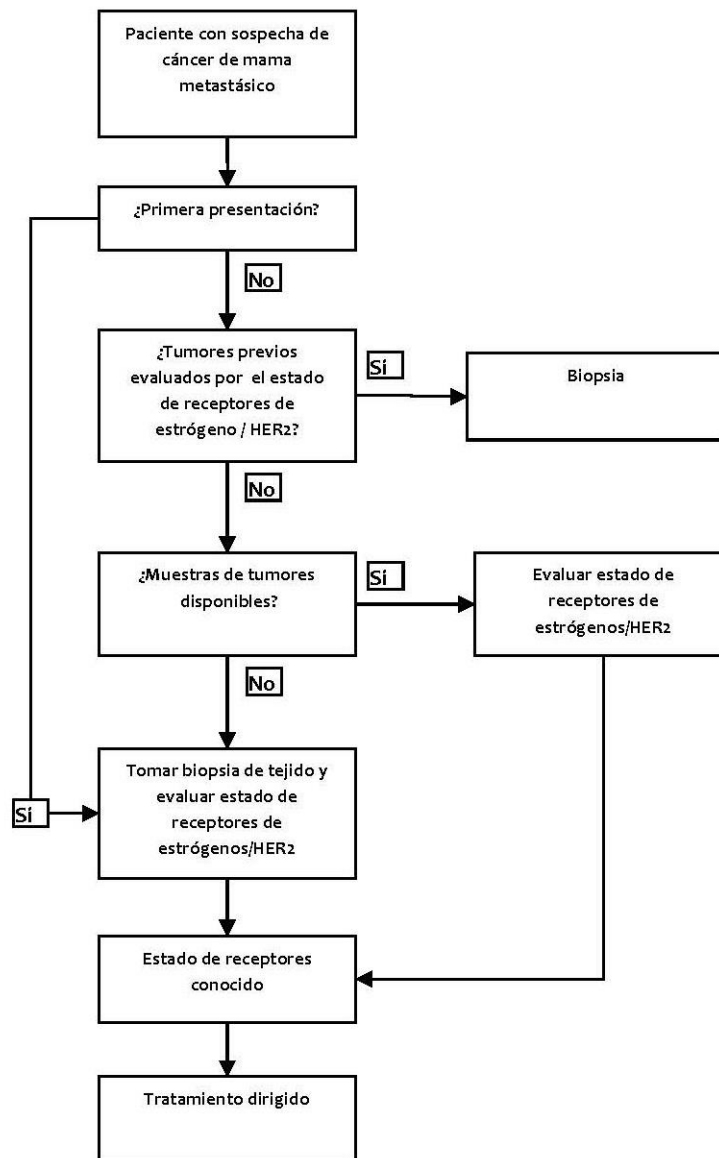
Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama temprano y localmente avanzado (2).

4.4. Cáncer de mama metastásico



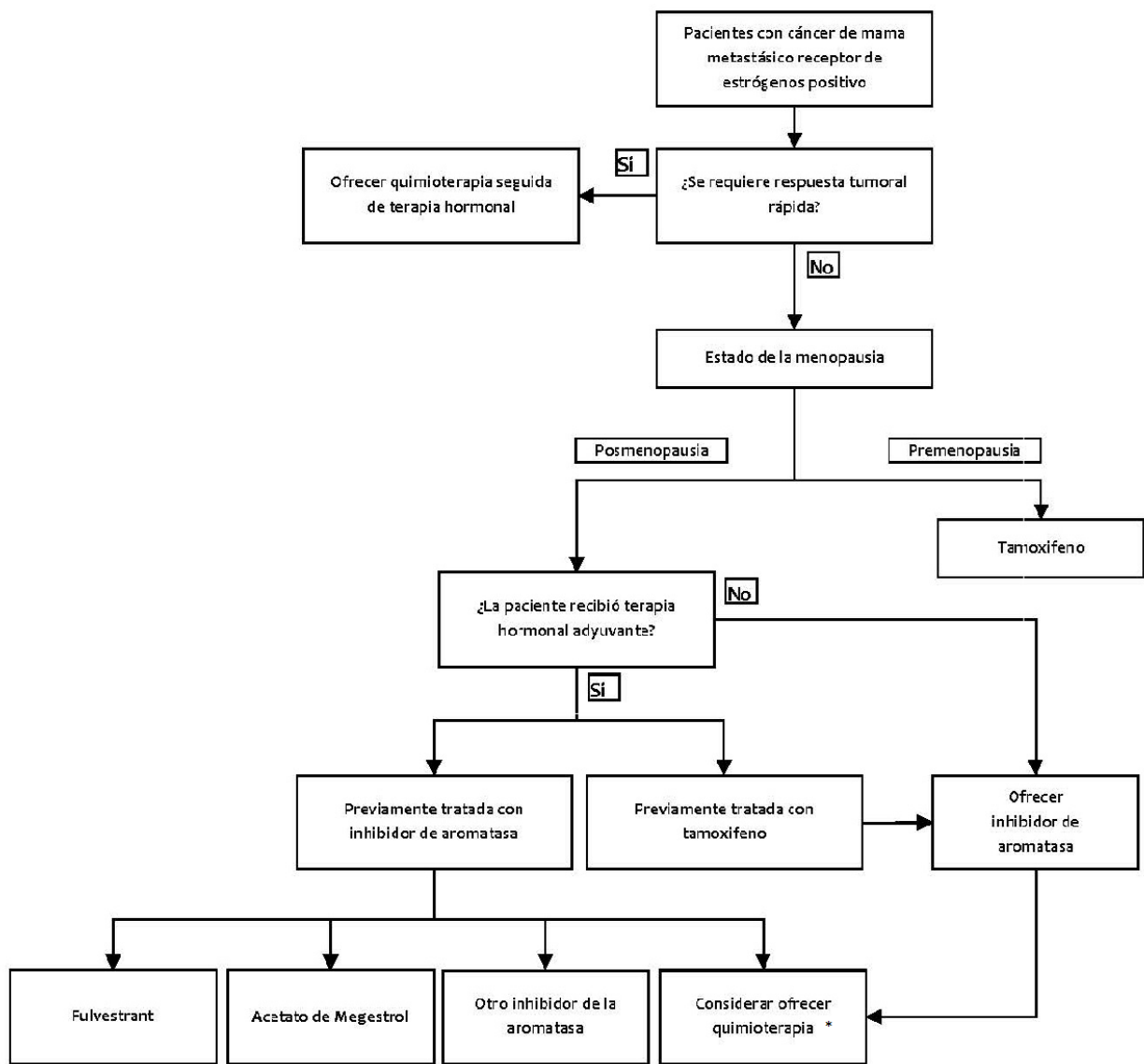
Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama avanzado (3).

4.5. Cáncer de mama metastásico: evaluación patológica



Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama avanzado (3).

4.6. Cáncer de mama metastásico: terapia hormonal

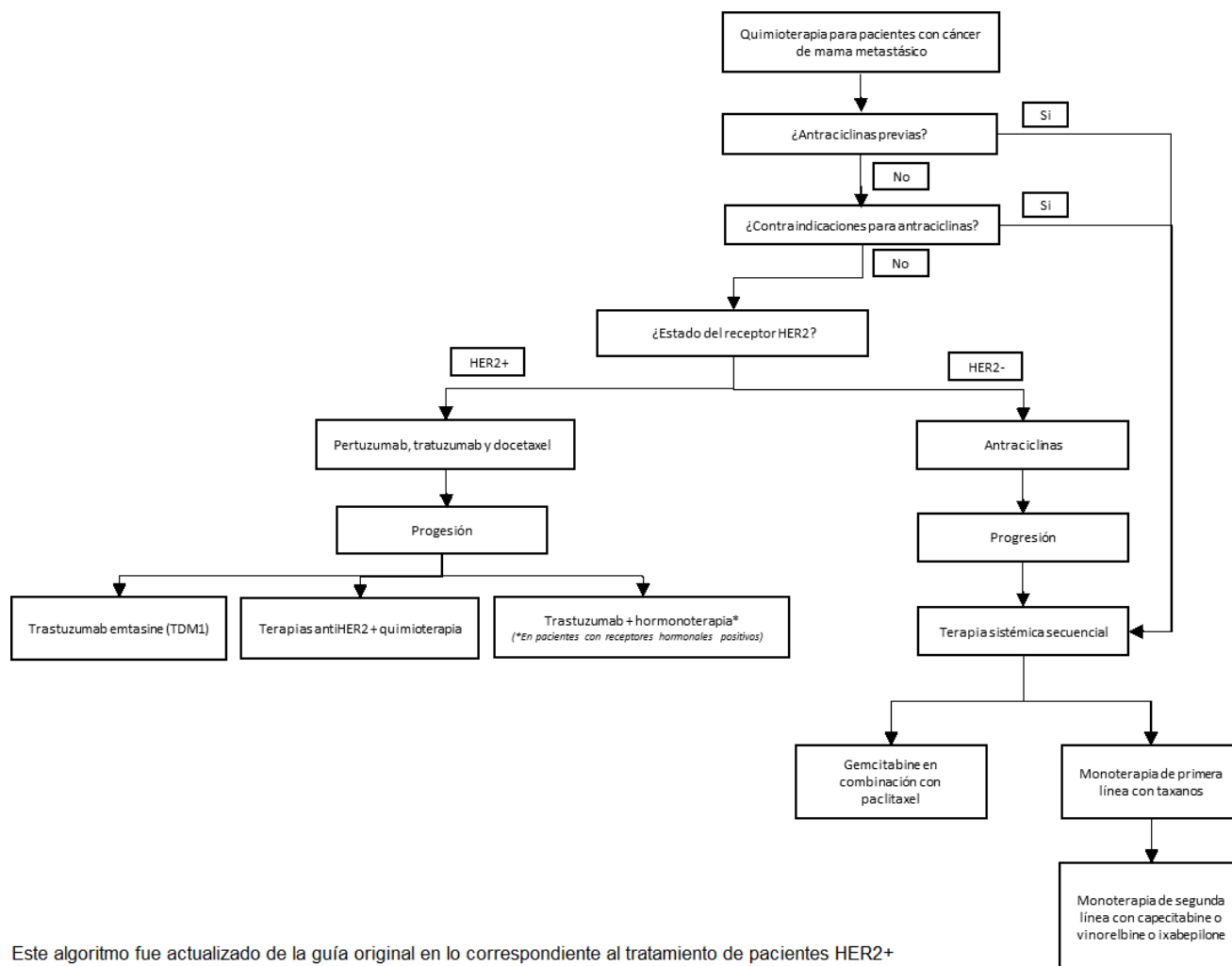


Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama avanzado (3).

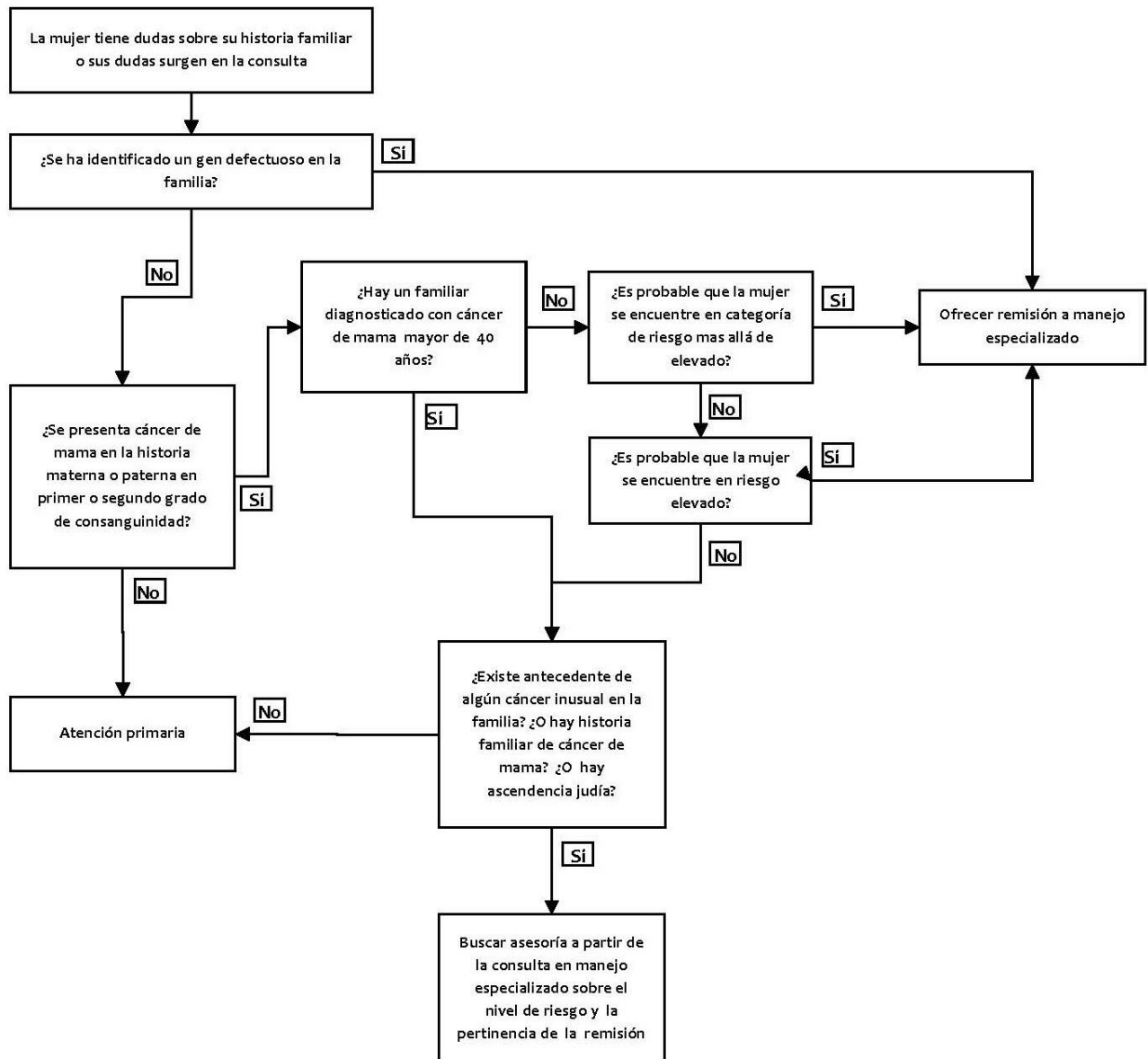
*Considerar ofrecer quimioterapia en casos de crisis visceral.

Esta nota fue incluida como un ajuste al algoritmo presentado en la guía original.

4.7. Cáncer de mama metastásico: quimioterapia y terapia biológica



4.8. Cáncer de mama familiar: manejo de atención primaria

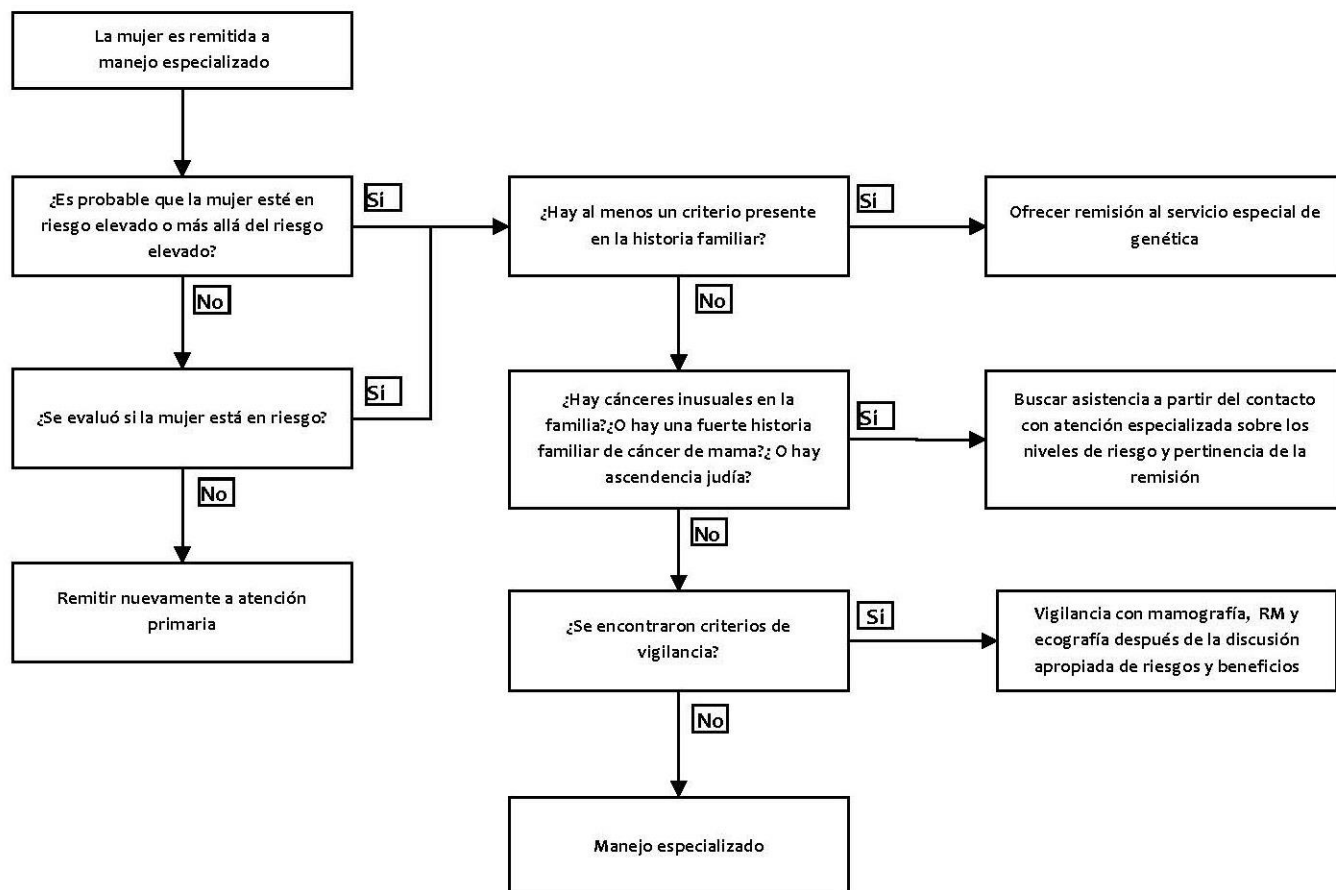


Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama familiar (4).

Riesgo más allá de elevado : cumple por lo menos uno de los siguientes criterios: un familiar en primer grado y un familiar en segundo grado diagnosticados en promedio antes de los 50 años, dos familiar en primer grado diagnosticados antes de los 50 años, tres o más familiar en primer o segundo grado diagnosticados a cualquier edad, un familiar hombre en primer grado diagnosticado en cualquier edad, un familiar en primer grado con cáncer de mama bilateral con el primer diagnóstico antes de los 50 años (cada mama debe contarse como un familiar), un familiar en primer o segundo grado de cualquier edad con cáncer de ovario y un familiar en primer o segundo grado de cualquier edad con cáncer de mama (uno debe ser un familiar en primer grado).

Riesgo elevado: cumple uno de los siguientes criterios en la historia familiar: un familiar en primer grado diagnosticado antes de los cuarenta años, un familiar en primer grado y un familiar en segundo grado diagnosticados en promedio después de los 50 años, dos familiar en primer grado diagnosticados en promedio después de los 50 años.

4.9. Cáncer de mama familiar: manejo de atención especializada



Este algoritmo fue tomado y adaptado de la Guía de práctica clínica de NICE para cáncer de mama familiar (4).