

## La mastectomía profiláctica evaluada desde una perspectiva ética

Actualmente, no existe un método ideal para la prevención del cáncer de mama y debido a esto todos los esfuerzos se han orientado a la detección temprana de la enfermedad para alcanzar una mayor tasa de supervivencia y reducir la actuación terapéutica. La mayoría de los nuevos casos son esporádicos, si bien en el 10% de éstos podrá identificarse una predisposición genética y/o familiar, lo que permite un nuevo enfoque asistencial dirigido a la prevención de la enfermedad en mujeres de alto riesgo. Durante la última década diferentes estudios han analizado el impacto de la mastectomía profiláctica (MP) en la incidencia del cáncer de mama en mujeres de alto riesgo y concluyen que ésta podría ser una técnica eficaz para alcanzar este objetivo. Pero, a pesar de estos resultados, la MP es una opción controvertida para mujeres y cirujanos debido, fundamentalmente, a la incertidumbre en los criterios de inclusión, la necesidad de una técnica reconstructiva y, especialmente, porque afecta al contexto de la feminidad y sexualidad de la mujer. Por estos motivos, es necesaria una reflexión sobre el conocimiento científico actual y las implicaciones éticas de la técnica con el fin de establecer criterios objetivos para su implantación.

La investigación sobre la MP ha perseguido 2 objetivos: identificar a las mujeres de alto riesgo y conocer el impacto de la técnica en la mortalidad por cáncer de mama. En cuanto a la primera cuestión, la indicación de la MP se ha fundamentado en los resultados de estudios retrospectivos que, como el de Hartmann et al<sup>1</sup>, han demostrado una reducción del 90% en el riesgo de presentar un cáncer de mama en el grupo de mujeres sometidas a una MP respecto a sus familiares, que optaron por el seguimiento. Sin embargo, estos estudios retrospectivos, a partir de casos históricos, suponen una prueba insuficiente para justificar la MP en mujeres de alto riesgo y, por ello, es necesario el diseño de nuevos estudios basados en la metodología del ensayo clínico. Pero, desgraciadamente, no es posible la introducción de esta metodología, porque no parece ético basar en el azar una decisión tan trascendental, que debe tomarse desde los valores de la mujer, una realidad que nos obliga a aceptar un "techo" de evidencia constituido por estudios prospectivos de cohorte. Esta última línea de investigación se ha empleado, durante los últimos años, para el estudio de la MP en mujeres con alteraciones en el genotipo del *BRCA*<sup>2</sup> y en éstos se ha constatado una menor incidencia de tumores de mama respecto a las mujeres que op-

taron por el seguimiento, si bien los períodos de estudio son cortos e impiden analizar la variable de mayor interés: la mortalidad por cáncer de mama. Las principales limitaciones de la MP han sido la imposibilidad de extirpación total del parénquima mamario, la alta incidencia de complicaciones postoperatorias (30%) y la necesidad de reintervenciones para la realización de retoques (50%); circunstancias que disminuyen el grado de satisfacción en la técnica de algunas pacientes. Finalmente, cuando la escasez de casos no permite la realización de estudios prospectivos, pueden diseñarse estudios observacionales, basados en registros multicéntricos, con el fin de obtener un número suficiente de casos para el análisis de las variables anteriormente comentadas. En esta última modalidad, los límites éticos y jurídicos están determinados por las obligaciones que deben garantizar la confidencialidad de los datos, tal y como se contempla en la Ley de Protección de Datos<sup>3</sup>.

En cuanto a las implicaciones éticas de la MP, ya se han comentado las relacionadas con la investigación y la confidencialidad en los registros de casos. Sin embargo, la discusión debe centrarse en la participación de la mujer en la toma de decisión con el fin de tener presente sus valores en una opción que afecta directamente a su intimidad. En este sentido, debemos destacar que la actitud de las mujeres hacia las medidas preventivas cambiará según la sociedad a la que pertenezcan, tal y como demuestra el estudio de Julian-Reynier et al<sup>4</sup>. Así, las mujeres francesas son más favorables al control mamográfico, moderadamente favorables a la quimioprevisión y reticentes a la cirugía profiláctica. Por el contrario, las británicas son más favorables a la cirugía profiláctica y a la quimioprevisión, y más reticentes al control mamográfico; lo que manifiesta una diferencia de valores entre las sociedades anglosajonas y mediterráneas: en las primeras se concede una mayor importancia al valor "vida", mientras que en las segundas existe un predominio del valor "órgano". Pero esta diversidad en los valores no sólo afecta a la mujer, también a los cirujanos nos influye el contexto social en el que desarrollamos nuestra profesión y, en consecuencia, en las sociedades mediterráneas somos más reticentes a la indicación de la MP respecto a nuestros colegas anglosajones. Esta diversidad cultural repercutirá en la elaboración de recomendaciones durante las reuniones de consenso, ya que éstas pueden no aceptarse, porque no se ajustan a los valores culturales de una sociedad.

La segunda implicación ética está relacionada con el proceso informativo, donde debe incluirse información sobre el estado actual de las pruebas (*evidence*), con las limitaciones de la MP como procedimiento profiláctico, la irreversibilidad de la decisión, las complicaciones postoperatorias y el impacto de la reconstrucción sobre la imagen corporal. La MP nunca debe considerarse una situación urgente ni preferente, es decir, no debe estar condicionada por el trauma emocional que algunas mujeres presentan tras el fallecimiento de un familiar o una amiga, o tras el diagnóstico de una lesión de alto riesgo, ya que, en numerosas ocasiones, los deseos de someterse a este tipo de intervención se desvanecen cuando se supera la fase de duelo o cuando con el tiempo desaparece la angustia inicial.

La tercera consideración en el contexto bioético se centra en la eficiencia de la MP para disminuir la aparición del cáncer de mama. Todos somos conscientes de que la prevención del cáncer de mama mediante una MP supone un incremento del gasto sanitario y que, por ello, debe establecerse un equilibrio entre los beneficios esperados y la inversión económica necesaria. La solución a este conflicto pasa por la identificación de criterios objetivos que permitan seleccionar a mujeres de alto riesgo. Actualmente, estos criterios se centran en las portadoras de una alteración genotípica en el test *BRCA*, en la existencia de una predisposición familiar (cáncer hereditario) o en la presencia de lesiones histológicas de alto riesgo, especialmente del carcinoma lobulillar *in situ*. Estos criterios se han utilizado en el contexto de la medicina privada y, así, el 30% de las aseguradoras norteamericanas financia la MP siempre que se demuestre su predisposición mediante un test *BRCA*, si bien otro 30% tiene una política oficial de no ofrecer cobertura de esta técnica, independientemente de la predisposición<sup>5</sup>. En una sanidad pública como la nuestra debe mantenerse el principio de universalidad e igualdad efectiva que propugna la Ley General de Sanidad, pero ajustándose siempre a la correcta utilización de los recursos sanitarios con el fin de impedir el uso indiscriminado de la MP. Por tanto, parece lógico impulsar una cultura de selección estricta de las candidatas mediante la utilización de criterios objetivos para la estimación de riesgos, con el fin de mantener un equilibrio entre la prestación y los recursos. Sin duda, los estudios del gen *BRCA* posibilitan esta cuestión pero, paradójicamente, su utilización genera a su vez nuevos conflictos éticos centrados en la confidencialidad y el riesgo de discriminación de las portadoras, por lo que su utilización debe realizarse dentro de unidades especializadas y siempre debe garantizarse una información objetiva sobre sus implicaciones éticas<sup>6</sup>.

La última consideración, y no por ello la menos trascendente, aborda la problemática del cómo y quién debe introducir la MP en la práctica asistencial, problemática relacionada con la subespecialización en la patología mamaria y los "límites" con otras especialidades. Cuando hablamos de MP nos referimos a 2 técnicas quirúrgicas simultáneas, la mastectomía y la reconstrucción mamaria. Si bien la totalidad de los cirujanos generales estamos capacitados para la realización de una mastectomía, no ocurre lo mismo con las técnicas reconstructivas, ya que,

tradicionalmente, no han sido incluidas en nuestros programas de formación. Sin embargo, la realidad asistencial actual, caracterizada por la subespecialización y el trabajo multidisciplinar, hace posible un nuevo planteamiento en que el cirujano general, con dedicación preferente o exclusiva a la patología mamaria, pueda adquirir el conocimiento, la habilidad y la capacidad necesarios para el inicio de un programa de reconstrucción mamaria. Esta aspiración sintoniza con la nueva Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias<sup>7</sup> que apuesta por un trabajo multidisciplinar, centrado en el paciente y una distribución de las tareas basada en el consenso entre profesionales y en su capacidad para llevarlas a cabo. Se trata de un nuevo punto de partida en el que cobran importancia la formación y la acreditación en áreas de capacitación específicas y donde son trascendentales las iniciativas llevadas a cabo desde las asociaciones científicas. En este sentido, la sección de patología mamaria ha iniciado un programa de formación en reconstrucción mamaria que, sin duda, impulsará nuestro conocimiento y nuestra habilidad en esta materia. Como muy bien apunta Pera en un reciente editorial<sup>8</sup>, esta capacitación debe acompañarse siempre de un control de calidad en la formación y en la evaluación de la competencia necesaria para obtener la certificación en cada subespecialidad. Sin duda, la experiencia de Güemes et al<sup>9</sup>, publicada en este número, se enmarca en esta nueva realidad y muestra que los límites de la utilización de las técnicas quirúrgicas dependen de la capacidad de quien las utiliza y no de la concepción patrimonial propuesta por otras especialidades.

**Benigno Acea**

Servicio de Cirugía. Hospital Abente y Lago. Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. La Coruña. España.

## Bibliografía

1. Hartmann L, Schaid D, Woods J, Crotty T, Myers J, Arnold P, et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. *N Engl J Med* 1999;340:77-84.
2. Meijers-Heijboer H, Van Geel B, Van Putten W, Henzen S, Seynaeve C, Menke M, et al. Breast cancer after prophylactic bilateral mastectomy in women with a *BRCA1* and *BRCA2* mutation. *N Engl J Med* 2001;345:159-64.
3. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, 14 de diciembre de 1999, n.º 298.
4. Julian-Reynier C, Bouchard L, Gareth D, Eisinger F, Foulkes W, Kerr B, et al. Women's attitudes toward preventive strategies for hereditary breast or ovarian carcinoma differ from one country to another. Differences among English, French and Canadian women. *Cancer* 2001;92:959-68.
5. Kuerer H, Shelley E, Anthony J, Adams R, Crawford B, Aubry W, et al. Current national health insurance coverage policies breast and ovarian cancer prophylactic surgery. *Ann Surg Oncol* 2000;7:325-32.
6. Acea Nebril B. Implicaciones éticas y jurídicas de los test *BRCA1/2* en el estudio de la predisposición al cáncer de mama. *Cir Esp* 2003; 73: 309-13.
7. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado, 22 de noviembre de 2003, n.º 280.
8. Pera C. Desde la especialización a la subespecialización. *Cir Esp* 2003;73:329-30.
9. Güemes A, Sousa R, Navarro A, Val-Carreres P, Moros M, Sainz J, et al. Aspectos técnicos y resultados de la mastectomía profiláctica en pacientes con elevado riesgo de cáncer de mama. *Cir Esp* 2004; 75:123-8.