

PROGRESOS de OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

www.elsevier.es/pog



ORIGINAL

Criterios de calidad en el manejo del cáncer de mama en Castilla y León, mejorando nuestra eficiencia

Ana Isabel Gómez Calvo ^{a,*}, Luis Ignacio Verdú Martín ^a, Juan Jimenez Cobaleda ^a, Ricardo Santamaría Lozano ^a y Alfonso Fernández Corona ^b

^a Servicio Ginecología y Obstetricia, Hospital General de Segovia, Segovia, España

^b Servicio Ginecología y Obstetricia, Complejo Asistencial de León, León, España

Recibido el 5 de febrero de 2013; aceptado el 7 de septiembre de 2013

Disponible en Internet el 5 de febrero de 2014

PALABRAS CLAVE

Indicadores de calidad;
Criterios de calidad;
Manejo en el cáncer de mama;
Recursos;
Eficiencia

KEYWORDS

Quality indicators,
Quality criteria;
Breast cancer care;
Resources;
Efficiency

Resumen

Objetivo: Evaluar la calidad de la asistencia prestada a los pacientes con cáncer de mama en los hospitales públicos de Castilla y León (Sacyl).

Material y métodos: La recogida de datos se realizó a través de una encuesta de criterios de calidad avalados por EUSOMA, enviada a hospitales del Sacyl, con un total de 1.235 pacientes diagnosticadas de cáncer de mama en el 2011.

Resultados: El 81,81% de los criterios se cumplen. El 90% recibe tratamiento antes de 6 semanas del diagnóstico. En el tratamiento quirúrgico, radioterápico y sistémico, se cumplen criterios de calidad. Sin embargo, hay (se realizan) demasiadas exéresis quirúrgicas en afección benigna; el 87% de los casos se llevan a comité de tumores; excesivo seguimiento en pacientes asintomáticas y excesivo estudio de extensión.

Conclusión: Aunque la asistencia prestada supera la mayoría de los criterios de calidad, se han identificado aspectos a mejorar para lograr un mejor rendimiento de nuestros recursos.

© 2013 SEGO. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Improving our efficiency: Quality criteria in the management of breast cancer in Castile-Leon

Abstract

Objectives: To assess the quality of care provided to breast cancer patients in the public hospitals of Castile-Leon.

Material and methods: Data collection was carried out through a survey on quality criteria endorsed by the European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), which was sent to the public hospitals in Castile-Leon. A total of 1235 patients diagnosed with breast cancer in 2011 participated in the survey.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cepede19@gmail.com, cesar.p.ser@gmail.com (A.I. Gómez Calvo).

Results: A total of 81.81% of criteria were achieved. Ninety percent of patients received treatment within 6 weeks of diagnosis. Surgical, radiotherapeutic, and systemic treatment complied with quality criteria. However, too many surgical excisions were performed in benign disease. The cases of 87% of cancer patients were discussed by a multidisciplinary team. There was excessive follow-up in asymptomatic patients and excessive study of tumoral extension. **Conclusion:** Although the healthcare provided exceeded most quality criteria, we identified areas that could be improved to achieve more efficient resource use.

© 2013 SEGO. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En el año 2010, se publicaron en el *European Journal Cancer*¹ 17 indicadores de calidad que debía cumplir una unidad de patología de mama (7 de diagnóstico, 4 de cirugía, 2 de tratamiento sistémico y 4 de estadificación, seguimiento y rehabilitación). Para ello, se reunió un panel multidisciplinar, de 24 expertos que seleccionaron indicadores fáciles de medir, junto con objetivos mínimos y objetivo estándar. Definieron el motivo de selección y el nivel de evidencia para cada indicador, avalado por European Society of Breast Cancer Specialist (EUSOMA).

Utilizando dichos criterios de calidad como método de evaluación, se pretende evaluar la calidad prestada a los pacientes con cáncer de mama en Castilla y León.

Así, el objetivo principal de este estudio es analizar si en el conjunto de los hospitales públicos de la comunidad se alcanza el objetivo mínimo estándar de cada uno de los 17 criterios de calidad de EUSOMA¹.

Como objetivos secundarios: analizar aquellos indicadores que no se cumplen y ver sus causas; analizar la variabilidad en la práctica clínica; identificar aquellos aspectos que se deban mejorar y que se puedan llevarse a cabo, siempre basado en los niveles de evidencia que plantea el EUSOMA.

Material y métodos

Se envió la encuesta de estos criterios de calidad de EUSOMA a 10 hospitales públicos del (Sanidad de Castilla y León

Tabla 1 Hospitales participantes

Hospitales	Pacientes diagnosticadas de cáncer de mama en el 2011
Complejo Asistencial de Ávila	78
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	165
Complejo Asistencial Universitario de León	200
Complejo Asistencial de Palencia	90
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	273
Complejo Asistencial de Segovia	99
Complejo Asistencial de Soria	60
Hospital Clínico de Valladolid	150
Complejo Asistencial de Zamora	120
Total: 9 hospitales	1.235

(Sacyl), que tratan la afección mamaria de su provincia correspondiente, de los cuales la mayoría no dispone de una unidad de enfermedad mamaria formalmente acreditada. De los 10 hospitales a los que se ha enviado la encuesta de los criterios de calidad EUSOMA (tabla 1), han participado 9 hospitales, representando las 9 provincias de la comunidad, de esta forma el estudio incluyó un total de 1.235 pacientes, consiguiendo una importante representabilidad del manejo del cáncer de mama dentro de la sanidad pública de Castilla y León durante el año 2011.

Se realizó un análisis descriptivo para variables numéricas (media), de los criterios de calidad, con gráfico de barras por provincia y procedimiento inferencial de contraste de hipótesis sobre el valor del parámetro media con los valores mínimo estándar y objetivos deseable a conseguir. Los hospitales que han participado en el estudio no se identifican, ya que no es un objetivo analizar la calidad asistencia de un hospital determinado, sino de todo el conjunto de Castilla y León; así, son nombrados de forma anónima con números naturales (del 1 al 9) en el eje y del gráfico.

Resultados

En el análisis de los criterios de calidad sobre el diagnóstico, se cumplen la mayoría de los objetivos que marca el EUSOMA: 98,33% de las pacientes son exploradas y se les realizan mamografía y ecografía en el preoperatorio. El 92,8% de los carcinomas invasivos o intraductales son diagnosticados antes de operar. En el 96,8% de los informes anatomopatológicos de la pieza de biopsia están detallados los factores pronósticos. Excepto en una provincia, todos los informes de la pieza quirúrgica de carcinoma infiltrante (96,5%) nos aportan información de factores pronósticos: tipo histológico, grado de diferenciación, receptores hormonales, her-2 y márgenes libres (fig. 1).

Porcentaje parecido en el caso de los informes con el diagnóstico de carcinoma intraductal (97,5%) con información de factores pronósticos tipo histológico, grado de diferenciación, tamaño y distancia a márgenes libres. El 90,7% de las mujeres castellano-leonesas reciben tratamiento antes de las 6 semanas de la primera evaluación diagnóstica (fig. 2). En el conjunto de la comunidad, el porcentaje de pacientes con RMN preoperatoria es del 60,33%, sobre pasando el mínimo estándar del 5% (fig. 3). El 5,72% de las pacientes con cáncer de mama se realiza el test genético para descartar la predisposición hereditaria al cáncer de mama, superando el mínimo estándar (5%). Sin embargo, hay provincias que no lo alcanzan (2 hospitales). Así mismo encontramos que en el 50% de los hospitales se realizan demasiadas biopsias en quirófano en afección benigna.

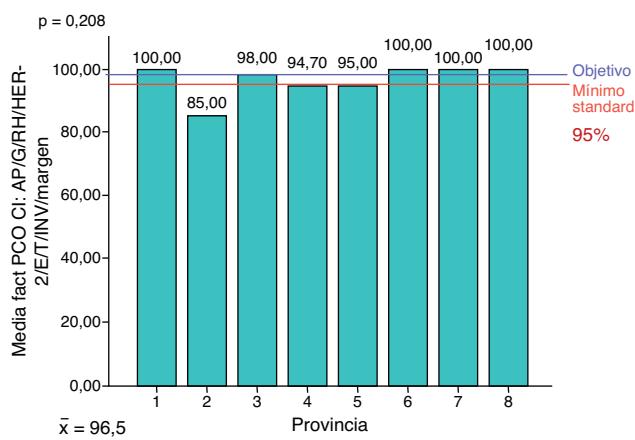


Figura 1 Informe histopatológico de carcinoma invasivo en pieza quirúrgica: tipo histológico/grado de diferenciación/receptores hormonales/Her-2/estadificación/tamaño/invasión vascular/distancia al margen.

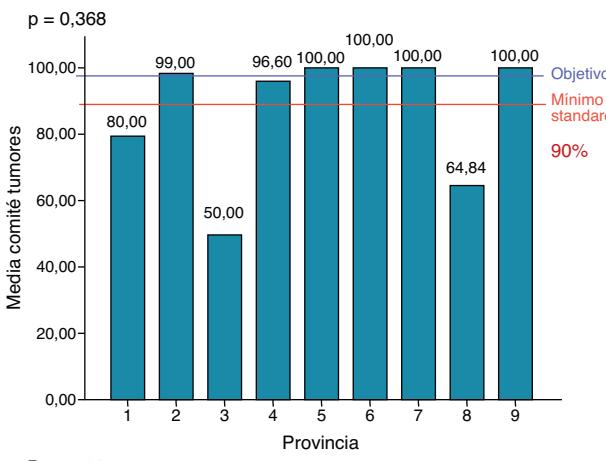


Figura 4 Casos discutidos en el comité de tumores.

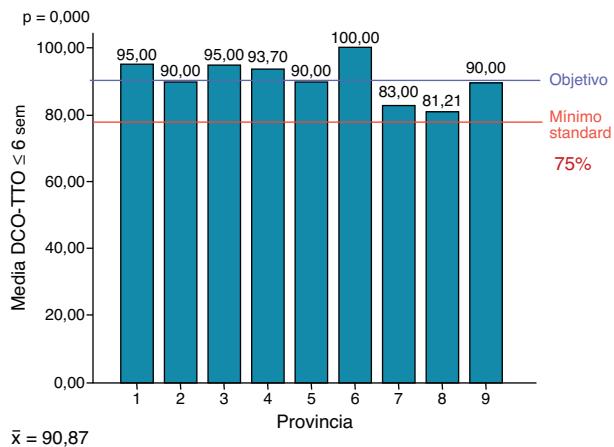


Figura 2 Tiempo de espera entre la primera evaluación diagnóstica e inicio tratamiento < 6 semanas.

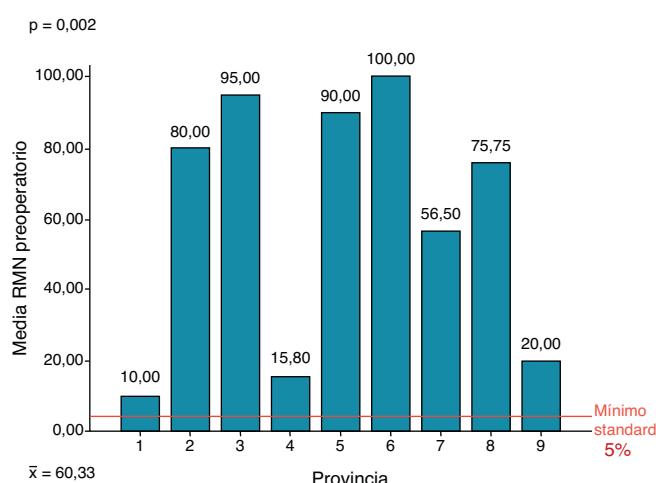


Figura 3 RMN preoperatoria.

Los resultados en el análisis de los criterios de calidad de cirugía y tratamiento locorregional destacan que en nuestra comunidad no se alcanza el mínimo estándar de casos que deben de ser discutidos en el comité de tumores, ya que en 3 hospitales no llegan al 90% de los casos que se manejan de forma multidisciplinar, como nos indican los criterios de calidad EUSOMA (fig. 4). El 89,33% de las pacientes castellano-leonesas con carcinoma infiltrante y el 88,7% de las pacientes con carcinoma in situ son intervenidas en una sola cirugía, cumpliendo los criterios de calidad. El 92,5% de pacientes con axila sin sospecha de infiltración se hace biopsia selectiva de ganglio centinela. El 88,16% de linfadenectomías axilares completas alcanzan la exéresis de 10 o más ganglios, no alcanzando el objetivo mínimo estándar del 95%. El 97,3% de las pacientes con cirugía conservadora reciben radioterapia como tratamiento complementario. El 92,84% de las axilas con 4 o más ganglios afectados reciben radioterapia. Se cumplen criterios en cuanto cirugía conservadora, ya que en el 81,24% de los tumores infiltrantes menores de 3 cm y en el 88,46% de los carcinomas intraductales menores de 2 cm se realiza tumorectomía. En cuanto a la linfadenectomía axilar, no se realiza en el 98,8% de los carcinomas in situ y en el 88,67% de los infiltrantes con axila no sospechosa.

En el análisis de criterios de calidad en el tratamiento sistémico: >el 97,7% de los tumores hormonodependientes reciben tratamiento hormonal. >El 93,88% de las pacientes con tumores infiltrantes, con axila positiva u otros factores de mal pronóstico (tumor > 1 cm, Her2[+]), recibe QMT (quimioterapia) más trastuzumab, cumpliendo holgadamente el mínimo estándar del 80% ($p = 0,010$). El 90,88% de las pacientes de la comunidad con tumores infiltrantes, no hormonodependientes, con axila positiva, tumor > 1 cm, reciben quimioterapia. El 98,88% de los tumores Her2(+) reciben trastuzumab. Los carcinomas localmente avanzados e inflamatorios que reciben quimioterapia en adyuvancia son el 87,48%, no superando el mínimo estándar del 90%. Eso ocurre porque hay una provincia que no alcanza el mínimo, por lo que, al contrastar la media de todas las provincias con el mínimo estándar, no es estadísticamente significativo, $p = 0,359$ (fig. 5).

En el análisis de criterios de calidad de estudio de extensión, seguimiento, rehabilitación: encontramos que tan solo

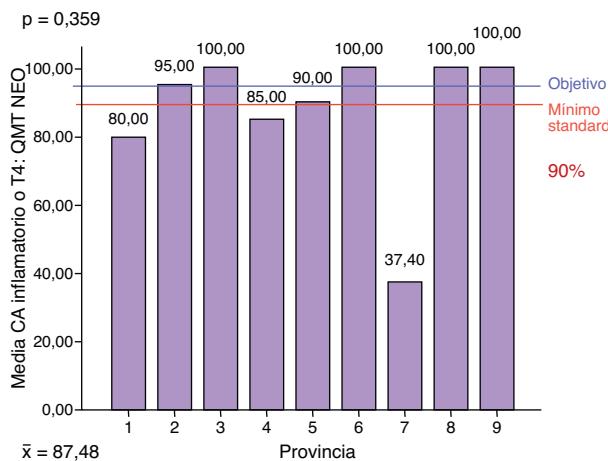


Figura 5 Quimioterapia neoadyuvante en carcinoma inflamatorio o localizado avanzado.

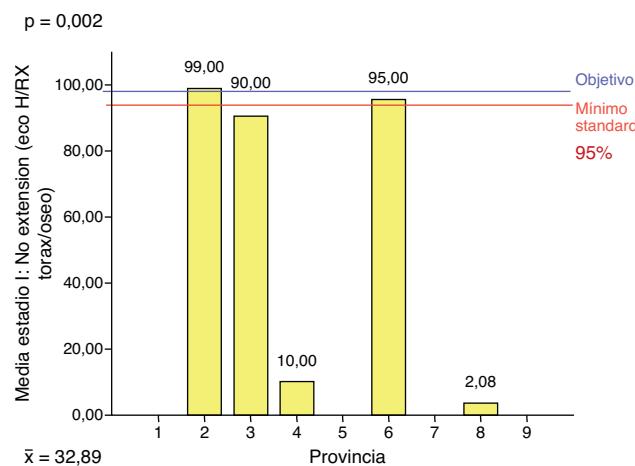


Figura 6 Estadio I: no se realiza estudio de extensión (eco H, tórax, óseo).

el 32,89% de las pacientes en estadio I no se realiza ecografía hepática, radiografía de tórax ni rastreo óseo como estudio de extensión. La media de toda la región no supera significativamente ese mínimo del 95% que aconseja EUSOMA de no realizar dichas pruebas en estadio I (fig. 6). En el 98,7% de los estadios III, sí que se realiza, alcanzando el objetivo mínimo estándar del 95%, que por el contrario en estadios avanzados sí nos recomiendan la realización de dichos estudios de extensión. El 98,99% de las pacientes asintomáticas en la región se realizan mamografía anual y se les realiza una evaluación semestral en los 5 primeros años del diagnóstico. Sin embargo, en el 56,45% de las pacientes asintomáticas se realizó otras pruebas complementarias de la mamografía anual, ya mencionada, en los 5 primeros años tras cirugía (fig. 7). Los criterios de calidad de EUSOMA recomiendan la no realización de pruebas complementarias en el seguimiento de la mujer asintomática, tan solo mamografía anual y revisiones con exploración al menos semestrales en los 5 primeros años. En 4 hospitales, al 100% de las pacientes se les hacía más pruebas complementarias, por lo que ninguno de sus pacientes cumple ese criterio EUSOMA. En cuanto a los cuidados de enfermería, información de toxicidad y tratamiento

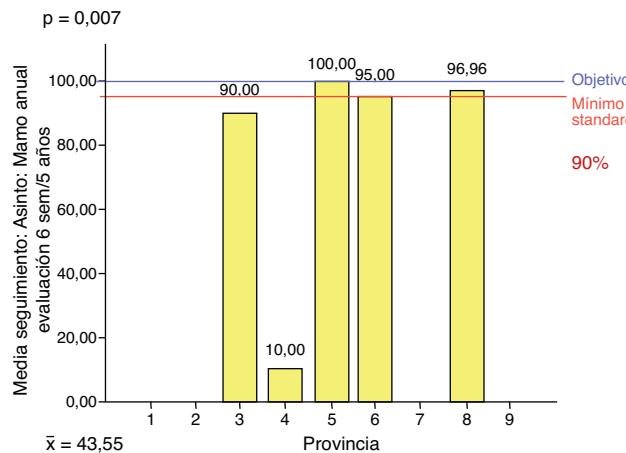


Figura 7 Pacientes asintomáticas: seguimiento únicamente con mamografía y evaluación clínica en los 5 años primeros años tras cirugía.

rehabilitación, se cumplen los criterios de calidad en el 98,7% de nuestras pacientes.

Discusión

Con esta herramienta de evaluación del manejo del cáncer de mama en la comunidad de Castilla y León, encontramos los siguientes aspectos positivos y puntos a mejorar, siempre en busca de una mejora continua de calidad

Aspectos positivos a resaltar

En Castilla y León se cumplen el 81,81% de los criterios de calidad del EUSOMA en las unidades de patología de mama. Este porcentaje traduce que se está manejando de forma adecuada el cáncer de mama en los hospitales del Sacyl de la comunidad y, sin duda, es un feedback positivo para todos los profesionales implicados en esta afección.

En cuanto al diagnóstico: de forma general, en Castilla y León, los informes de anatomía patológica cumplen «todos» los criterios establecidos, aunque debemos insistir en que todavía hay hospitales donde en sus informes de anatomía patológica no se indican la distancia de los márgenes. Esto es clave a la hora de indicar si la cirugía es suficiente o hay que reintervenir².

La agilidad de todo el proceso diagnóstico permite que el 90% de las pacientes reciban tratamiento primario antes de 6 semanas del diagnóstico. Este criterio que se cumple en nuestra comunidad es fundamental no solo para disminuir la ansiedad a la paciente diagnosticada con cáncer de mama, sino para acelerar el proceso del manejo del cáncer de mama³.

Respecto al tratamiento: la tendencia generalizada es a cirugía conservadora tanto en cáncer invasivo como carcinoma intraductal⁴. Se realiza un adecuado tratamiento quirúrgico, sin exceso de intervenciones ni sobretratamiento. Hasta hace pocos años, era mayor el número de cirugía radical en algunos hospitales secundarios; el motivo era que las pacientes rechazaban tratarse en otra provincia para recibir radioterapia, hoy en día el tratamiento complementario es más ágil, y se facilita el transporte a dichas pacientes, con lo que insistimos la

importancia de circuitos asistenciales dinámicos y fluidos. Así mismo, en Castilla y León se optimizan adecuadamente la cirugía axilar en caso de no sospecha de metástasis^{5,6}.

Se cumplen *todos* los criterios en tratamiento radioterápico, hormonal y quimioterapia adyuvante, siguiendo protocolos y guías, evitando la variabilidad en el tratamiento adyuvante. Esto lo observamos principalmente en aquellos hospitales donde se discuten los casos en el comité de tumores y el manejo es multidisciplinar⁷.

En cuanto a *estudio de extensión*, es el adecuado en estadio III, se piden las pruebas complementarias correctas (radiografía de tórax, ecografía abdominal, estudio óseo)⁸.

En el *seguimiento*, los cuidados de enfermería, rehabilitación, etc., están presentes en las 9 provincias, cumpliéndose lo aconseja el criterio de calidad de EUSOMA¹.

PUNTOS A MEJORAR

Se realizan demasiadas exéresis quirúrgicas en afección benigna (*sobretratamiento*), por lo que >se hace prioritario disminuir el porcentaje de intervenciones escisionales clásicas en quirófano. Hoy en día, gracias a los procedimientos mínimamente invasivos como la biopsia con aguja gruesa, la biopsia asistida por vacío, la punción aspirativa con aguja fina, que son *excelentemente* tolerados, se realizan de forma ambulatoria bajo anestesia local, permitiendo disminuir los costes y las complicaciones, y con resultados estéticos muy superiores a los de la biopsia quirúrgica^{9,10}.

Se hacen demasiadas RMN preoperatorios (*sobrediagnóstico*) que, aunque aumentan la sensibilidad, no se traduce en una mejora en la elección del tratamiento quirúrgico o en la reducción del número de operaciones. Además, supone un gasto innecesario y una demora de aproximadamente 15 días para iniciar el tratamiento primario¹¹. Al 60,33% de las pacientes a las que se va a someter a cirugía se les realizará una RMN de mama. El criterio EUSOMA propone que al menos se haga a un 5%; sin embargo, llegamos a una cifra muy alta del 60,33% (incluso el algunos centros del 100%).

En Castilla y León, solo el 87% de los casos se discuten en el *comité de tumores* y debemos manejar 100% de los tumores de mama de forma multidisciplinar. Esto permite mejorar la planificación en la atención oncológica, con un mejor rendimiento de nuestros recursos⁷.

El 88% de las linfadenectomías axilares realizadas en la comunidad presentan más de 10 ganglios; sin embargo, como criterio de calidad quirúrgica se debería llegar al 95%¹²⁻¹⁴.

Todas las provincias de Castilla y León cumplen este criterio de tratamiento neoadyuvante con quimioterapia en pacientes con cáncer localmente avanzado o inflamatorio, menos una; esto hace que se llegue al 87,48% y no se alcance el 90% que nos indica el criterio de calidad de EUSOMA². Analizando lo que ocurría en dicha provincia, descubrimos que la mayoría de sus cánceres de mama localmente avanzados e inflamatorios se daban en mujer ancianas, con lo que cambiaba la actitud terapéutica.

Se realiza un excesivo seguimiento, >con pruebas complementarias innecesarias. Ninguna sociedad ni los metaanálisis de la Cochrane recomiendan la realización de analítica ni pruebas de imagen para la búsqueda de enfermedad a distancia, solo en caso de síntomas (entre otros, motivos por la ausencia de beneficios de detectar la recaída sistémica

asintomática). Por el contrario, se recomienda controlar de forma sistemática los síntomas de recidiva¹⁵.

Excesivo estudio de extensión en la mujer en estadio I, sin mejorar la supervivencia. Este exceso de pruebas complementarias se traduce en el uso de recursos innecesarios, se alarga el tiempo de espera quirúrgica, derivando en un incremento en la ansiedad de la paciente. Debemos admitir que existe variabilidad en la práctica profesional en el manejo del cáncer de mama en nuestra comunidad, desde el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las pacientes. Esto afecta al nivel de calidad de los servicios, ya que se están produciendo diferentes criterios técnicos y científicos en la atención a un mismo problema, más allá de los atribuidos al azar.

Es importante identificar y analizar el porqué de la variabilidad de la atención clínica, ya que es un eje fundamental de la mejora continua.

En nuestra opinión, la clave para una *práctica clínica adecuada* >es basarse en las evidencias y recomendaciones clínicas necesarias en forma de guías y protocolos que sustenten cada una de las actuaciones.

Con este trabajo, se han identificado aquellos aspectos que se deben mejorar para una adecuada planificación del manejo del cáncer de mama y alcanzar una mayor eficacia terapéutica. Se ha intentado dar propuestas de mejora para un mejor rendimiento de nuestros recursos, en busca de cumplir nuestro objetivo como médicos: «ofrecer una mejor atención a nuestras pacientes».

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales.

Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos.

Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecimientos por la participación de los hospitales: Complejo Asistencial de Ávila, Complejo Asistencial Universitario de Burgos, Complejo Asistencial Universitario de León, Complejo Asistencial de Palencia, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Complejo Asistencial de Segovia, Complejo Asistencial de Soria, Hospital Clínico de Valladolid y Complejo Asistencial de Zamora.

Bibliografía

1. Rosselli del Turco M, Ponti A, Bick U, Biganzoli L, Cserni G, Cutuli B, et al. Quality Indicators in breast cancer. European Journal of Cancer. 2010;46:1-7.

2. 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;27:1615–20.
3. Chiarelli AM, Mai V, Halapy EE, Shumak RS, O’Malley FP, Klar NS, et al. Effect of screening result on waiting times to assessment and breast cancer diagnosis: results from the Ontario Breast Screening Program. *Can J Public Health.* 2005;96:259–63.
4. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl Med.* 2002;347:1227–32.
5. Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrida S, Galimberti V, et al. Sentinel-lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: update of a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 2006;7:983–90.
6. Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrida S, Galimberti V, et al. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer. *N Engl J Med.* 2003;349:546–53.
7. Kesson EM, Allardice GM, Harry DG, Morrison DS. Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *BMJ.* 2012;344:e2718. doi: 10.1136/bmj.e2718. (Published 26 April 2012).
8. McWhirter E, Yogendran G, Wright F, Dranitsaris G, Clemons M. Baseline radiological staging in primary breast cancer: Impact of educational interventions on adherence to published guidelines. *J Eval Clin Pract.* 2007;13:647–50.
9. Kerlikowske K, Smith-Bindman R, Ljung BM, Grady D. Evaluation of abnormal mammography results and palpable breast abnormalities. *Ann Intern Med.* 2003;139:274–84.
10. Lieske B, Ravichandran D, Wright D. Role of fine-needle aspiration cytology and core biopsy in the preoperative diagnosis of screen-detected breast carcinoma. *Br J Cancer.* 2006;95:62–6.
11. Morrow M, Waters J, Morris E. MRI for breast cancer screening, diagnosis, and treatment. *Lancet.* 2011;378:1804–11.
12. Rutgers EJT, Bartelink H, Blamey R, Blichert Toft M, Cataliotti L, Fourquet A, et al., Eusoma Consensus Group. Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. *M Eur J Cancer.* 2001;37:447–53.
13. Kirikuta JC, Warszaweski N, Tausch J, Galimberti V, Zurrida S. Incomplete axillary dissection in early breast cancer and the risk of erroneous staging. *Oncol Rep.* 1994;1:661–6.
14. Reynolds JV, Mercer P, McDermott EW, Cross S, Stokes M, Murphy D, et al. Audit of complete axillary dissection in early breast cancer. *Eur J Cancer.* 1994;30A:148–9.
15. Puglisi F, Follador A, Minisini AM, Cardellino GG, Russo S, Andreetta C, et al. Baseline staging tests after a new diagnosis of breast cancer: Further evidence of their limited indications. *Ann Oncol.* 2005;16:263–6.