



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Evaluación de resultados en el programa de detección precoz del cáncer de mama del Principado de Asturias

Carmen Natal^{a,b,*}, María Teresa Suárez^{a,b}, Susana Serrano^{a,b}, Concepción Díaz^{a,b}, Cristina González^{a,b}, Primitiva Menéndez^{a,b}, Rubén Castaño^{a,b}, María Luisa García^{a,b} y Elena Blázquez^{a,b}

^a Programa de detección precoz de cáncer de mama, Servicio de Salud del Principado de Asturias, Oviedo, Asturias

^b Unidad de Análisis y Programas, Servicio de Salud del Principado de Asturias, Oviedo, España

Recibido el 22 de marzo de 2011; aceptado el 11 de julio de 2011

Disponible en Internet el 24 de octubre de 2011

PALABRAS CLAVE

Detección precoz;
Evaluación de
resultados;
Cáncer de mama

Resumen

Objetivo: Evaluar y difundir los resultados intermedios del Programa de detección precoz de cáncer de mama del Principado de Asturias.

Material y métodos: El periodo de estudio corresponde a los años 2005 a 2009, los indicadores son los propuestos en la Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico, la fuente de información para los casos fue el sistema de información de anatomía patológica, las características del tumor se recogen del informe de anatomía patológica. La clasificación de los diagnósticos en relación con el programa procede del sistema de información propio del mismo.

Resultados: En el periodo se diagnosticaron 1.384 cánceres de mama en la población diana del programa. Un 49% fueron casos diagnosticados en el programa, un 13% cánceres de intervalo, un 17% fueron diagnosticados en mujeres que decidieron no participar en el programa y un 22% en mujeres que por diversas razones no habían sido invitadas a participar. Los diagnósticos más avanzados se producen en el grupo de los cánceres de intervalo y los más precoces en población no invitada.

Conclusiones: Cuando el sistema sanitario se dirige a la población asintomática para ofrecerle una medida de prevención debe asegurarse que esta presenta un balance favorable. Los resultados de esta evaluación son consistentes con los estándares aceptados y con los encontrados en otras evaluaciones.

© 2011 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.natal@sespa.princast.es (C. Natal).

KEYWORDS

Early diagnosis;
Outcome assessment;
Breast cancer

Assessment of results in the early diagnosis of breast cancer program in Asturias Community**Abstract**

Objective: To evaluate and disseminate the intermediate results of a breast cancer early detection program in the Asturias Community.

Material and Methods: We report the results of screening examinations performed between 2005 and 2009, using the indicators proposed in the European Guidelines on Quality Assurance in Mammography Screening. The information sources for breast cancer cases diagnosed were the pathology information system and the information on the characteristics of the tumour from the pathology report. The classification of the diagnostic features of the program was from its own information system.

Results: A total of 1,384 breast cancers were diagnosed in the program target population during the study period, of which 49 % were diagnosed in the program, 13 % were interval cancers, 17 % were diagnosed in women who chose not to participate in the program, and 22 % in women who for various reasons had not been invited to participate. The most advanced diagnoses were made in the group of interval cancers and the earliest diagnoses were made in the uninvited population.

Conclusions: When the healthcare system is directed towards the asymptomatic population to provide a measure of prevention, it must ensure that there is a favourable balance. The results of this evaluation are consistent with accepted standards and with those found in other assessments.

© 2011 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El cribado es un servicio de salud pública en el cual a los miembros de una población definida, que no se perciben necesariamente como expuestos o afectados por una enfermedad o sus complicaciones, se les ofrecen pruebas que permitan identificar aquellos con más probabilidad de estar afectados. Pretende reducir, mediante otras pruebas o tratamientos, el riesgo de desarrollar la enfermedad o sus complicaciones¹. Desafortunadamente, los beneficios del cribado están inevitablemente vinculados a que un gran número de personas tienen que ser estudiadas y algunas sufrirán efectos adversos, como son los resultados falsos positivos y falsos negativos²⁻⁴.

Basándose en los beneficios encontrados en el cribado de cáncer de mama^{5,6}, la Unión Europea recomienda la realización de programas de detección precoz y establece los criterios que garantizan la calidad de los mismos^{7,8}. En España, los programas de detección precoz de cáncer de mama se iniciaron en 1990 en Navarra, y desde el año 2001 se desarrollan en todas las CC.AA.⁹, la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud define los criterios para su desarrollo¹⁰. La evaluación y la difusión de los resultados de los programas de cribado es un requisito de calidad de los mismos⁷.

Los resultados de la detección precoz de cáncer de mama se miden en la reducción de las tasas de mortalidad por cáncer de mama^{11,12}, pero esta reducción de la mortalidad es un indicador de impacto que se mide a largo plazo. Es necesario utilizar indicadores de resultados intermedios que permitan predecir los resultados del cribado, como es la evolución de los diagnósticos en la población diana y su relación con las actividades de cribado.

El objetivo de este estudio es evaluar y difundir los resultados intermedios del Programa de detección precoz de cáncer de mama del Principado de Asturias.

Material y métodos

El Programa de detección precoz de cáncer de mama se inició en Asturias en 1991 y desde el año 2001 la cobertura poblacional es del 100 %. La población diana fueron las mujeres con edades comprendidas entre los 50 y los 69 años, identificadas a partir del padrón municipal de habitantes y del sistema de información poblacional de recursos sanitarios (SIPRES). La invitación se realizó desde el programa, con cita reservada mediante carta, y nueva citación a las mujeres no participantes. La prueba de cribado fue la mamografía con lectura simple y dos proyecciones (oblicuamediolateral y craneocaudal) en la primera asistencia, y una única proyección (oblicuamediolateral) en las sucesivas.

Esta evaluación recogió la descripción de los diagnósticos de cáncer de mama de la población diana ocurridos entre los años 2005 y 2009.

La fuente para su identificación fue el sistema de información de anatomía patológica, del que se obtuvieron manualmente todos los diagnósticos de cáncer de mama realizados en los servicios de anatomía patológica de la red hospitalaria de utilización pública. La información sobre las características del tumor procedió del informe de anatomía patológica.

Los indicadores utilizados se adaptaron a los criterios propuestos en la Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico⁸. Se midió tasa de detección, tasa de cáncer de intervalo, distribución de diagnósticos en la población diana según clasificación, tamaño, estadio y afectación ganglionar al diagnóstico.

Tabla 1 Evolución la tasa de detección, tasa de cáncer de intervalo y cáncer de mama en la población diana

	2005	2006	2007	2008	2009	Estándar
Tasa de participación (%)	73,5	73,5	83,9	89,0	82,6	70-75%
Tasa de detección (por mil participantes) (%)	3,07	2,36	2,94	3,22	3,21	2,32-4,65
Tasa de cáncer de intervalo (por mil participantes) (%)	0,94	0,94	1,34	0,93	0,83	0,46-0,77

La clasificación de los diagnósticos en relación con la participación en el programa procedió del sistema de información propio del mismo. Se identificaron cuatro posibles situaciones:

1. Cáncer de mama identificado a partir del programa.
2. Cáncer de intervalo, identificado fuera del programa en una mujer participante antes de 24 meses de la visita. En este estudio se recogían los identificados en el año natural, que correspondían a mamografías de cribado realizadas en los 24 meses anteriores.
3. Cáncer de mama en mujeres invitadas a las que se les había enviado una invitación al programa y que no participaron.
4. Cáncer de mama en mujeres no invitadas, porque cumplían criterios de exclusión por errores administrativos que impedían la convocatoria o porque en el momento del diagnóstico aún no habían recibido la convocatoria. Los criterios de exclusión fueron: haber padecido con anterioridad un tumor primario de mama, pertenecer a grupos de alto riesgo de cáncer de mama familiar o tener antecedentes de patología mamaria (que son seguidas en las unidades de patología de mama) y solicitud de la interesada de ser excluida de las convocatorias. Las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama que no figuraban en el padrón municipal de habitantes ni en SIPRES también se incluyeron en este grupo.

Para cada diagnóstico se identificó si la mujer había sido invitada, si había acudido, la fecha de la visita de cribado y el resultado de la misma.

Resultados

En el periodo de estudio se invitó al programa a 283.898 mujeres, con una participación del 76 %. Se diagnosticaron 1.384 cánceres de mama en la población diana del programa, de los cuales el 49 % correspondieron a casos diagnosticados en el programa, el 13 % fueron cánceres de intervalo, el 17 % fueron diagnosticados en mujeres que decidieron no participar en el programa y el 22 % en mujeres que no habían sido invitadas a participar.

La tasa de detección en el periodo 2005-2009 se mantuvo en torno a tres casos por cada mil participantes. Esta tasa de detección sufrió un descenso en el año 2006 seguido de un incremento en la tasa de cáncer de intervalo en 2007. La tasa de cáncer de intervalo osciló entre 1,34 casos por cada 1.000 mujeres cribadas en el año 2007 y 0,83 en 2009 (tabla 1).

En la tendencia de los diagnósticos según clasificación se observó la misma disminución de la contribución de los

casos diagnosticados en el programa al total de casos en los años 2006 y 2007 y el aumento del cáncer de intervalo, que alcanzó el 20,7%, en 2007. La proporción de diagnósticos en las mujeres que decidieron no participar aumentó con el tiempo, pasando del 8 al 16 % en el periodo (tabla 2).

La extensión al diagnóstico según clasificación se presenta en la tabla 3, los casos diagnosticados en el programa tuvieron el diagnóstico más precoz, aunque se diagnosticaron un 30 % de tumores invasivos en estadio II y un 34 % con afectación ganglionar. Los diagnósticos más tardíos correspondieron al cáncer de intervalo, con un 50 % de tumores diagnosticados en estadio II, y un 51 % con afectación ganglionar.

Atendiendo a la edad al diagnóstico, los cánceres diagnosticados en el programa se distribuyeron de la misma manera en los cuatro grupos de edad (24, 24, 27 y 25%, respectivamente), los cánceres de intervalo resultaron más frecuentes en el segundo grupo de edad y las mujeres no participantes y no invitadas con diagnóstico de cáncer de mama son más jóvenes, el 29 y el 47 % respectivamente tenían menos de 55 años (tabla 4).

Por tipo histológico el carcinoma ductal invasivo fue el más frecuente en todos los grupos, 75 % en el total de los diagnósticos y 77 % en los diagnósticos del programa. El carcinoma ductal *in situ* fue el menos frecuente en los cánceres de intervalo (4%) y en los otros grupos su frecuencia osciló entre el 8 % en las no participantes y el 12 % en las no invitadas. El carcinoma lobulillar invasivo se presentó más frecuentemente como cáncer de intervalo (tabla 5).

Discusión

Monitorizar la frecuencia de diagnósticos en la población diana de los programas de detección precoz de cáncer de mama es un proceso necesario para conocer qué hacemos, cómo lo hacemos y qué aspectos son necesarios cambiar para mejorar los resultados. Los hallazgos de esta evaluación son consistentes con los estándares aceptados y con los encontrados en otras evaluaciones^{9,16-18}.

Para que los programas de detección precoz aporten beneficios es deseable que los diagnósticos sean tempranos sin que se produzca sobrediagnóstico. Se asume que un programa puede tener entre 10 y 20 % de carcinoma *in situ*, por encima de los cuales se estaría realizando sobrediagnóstico, cuya estimación tiene una gran variabilidad¹³. Como indicadores de detección precoz se establece que al menos el 25 % de los tumores invasivos diagnosticados tengan un tamaño de tumor igual o inferior a 10 mm y al menos el 70 % no tengan afectación ganglionar. Los estándares de la tasa de detección y de la tasa de cáncer

Tabla 2 Distribución de la tendencia de los diagnósticos según clasificación

	2005	2006	2007	2008	2009
Casos diagnosticados en el programa (%)	54,3	46,2	46,3	47,1	48,5
Cáncer de intervalo (%)	14,3	17,6	20,7	16,2	12,7
Casos diagnosticados en mujeres no participantes (%)	8,1	16,2	15,6	14,3	16,9
Casos diagnosticados en mujeres no invitadas (%)	23,3	20,0	17,4	22,4	21,8

Tabla 3 Distribución según clasificación de los indicadores de extensión al diagnóstico del cáncer de mama diagnosticado en la población diana

	Cárcinoma invasivo (%)	Tamaño del tumor ≤10 mm (%)	Estadio ≥II (%)	Sin afectación ganglionar (%)
Casos diagnosticados en el programa	88,3	37,5	30,2	66,4
Cáncer de intervalo	95,9	30,7	50,4	49,3
Casos diagnosticados en mujeres no participantes	91,9	39,5	41,4	50,5
Casos diagnosticados en mujeres no invitadas	87,6	45,7	34,2	55,1
Estándar para el programa	>80-90	>25-30	<30	>70-75

Tabla 4 Distribución de los diagnósticos según edad y clasificación

	50-54 años	55-59 años	60-64 años	65-69 años
Casos diagnosticados en el programa (%)	24,18	24,18	26,57	25,07
Cáncer de intervalo (%)	22,77	30,80	22,32	24,11
Casos diagnosticados en mujeres no participantes (%)	29,29	27,27	20,71	22,73
Casos diagnosticados en mujeres no invitadas (%)	47,26	13,70	16,44	22,60
Total (%)	29,55	23,48	22,90	24,06

de intervalo se construyen con respecto a la incidencia del cáncer de mama en la misma población en ausencia de cribado, considerando que la tasa de detección debe ser entre el 3 y 1,5 veces esta incidencia en función de si se trata de serie inicial o sucesiva y que las tasas de cáncer de intervalo han de estar entre el 30 y el 50 % de esta incidencia en función del periodo desde el diagnóstico. El programa evaluado cumple estos estándares en todos los indicadores excepto en la afectación

ganglionar de los tumores detectados que indicaría cierto retraso diagnóstico.

Los diagnósticos en el grupo de mujeres no invitadas son los más tempranos y se producen con mayor frecuencia en las cohortes más jóvenes de la población diana, casi el 50 % de los diagnósticos entre mujeres no invitadas ocurren entre los 50 y 54 años. Este grupo incluye mujeres con riesgo alto que realizan controles mamográficos con una frecuencia mayor a la establecida en el programa, aunque también

Tabla 5 Distribución de los diagnósticos según tipo histológico y clasificación

	Cárcinoma ductal in situ	Cárcinoma ductal invasivo	Cárcinoma lobulillar invasivo	Otros
Casos diagnosticados en el programa (%)	11,64	77,31	6,72	4,33
Cáncer de intervalo (%)	4,02	75,45	12,50	8,08
Casos diagnosticados en mujeres no participantes (%)	8,08	73,74	8,08	10,10
Casos diagnosticados en mujeres no invitadas (%)	12,33	70,21	7,19	10,27
Total (%)	10,04	75,00	7,95	7,01

podría tratarse de mujeres sin factores de riesgo que realizan prevención individual previa a la primera convocatoria desde el programa. Otros diagnósticos de este grupo corresponden a los que se realizan por sospecha clínica antes de la primera invitación al programa, y por tanto en mujeres más jóvenes. Tendría interés evaluar cómo se producen estos diagnósticos.

Los diagnósticos en el grupo de mujeres que deciden no participar en el programa son tardíos en relación con los que se realizan en este. Aunque las no participantes no alcanzan el 20% de la población elegible deberían hacerse esfuerzos para acceder a ellas, garantizando que las destinatarias conozcan la oferta, que no haya limitaciones a la accesibilidad y que los sistemas de información permitan la localización y citación de toda la población.

El cáncer de intervalo es el grupo en el que se encuentran los diagnósticos más avanzados. Los cánceres de intervalo corresponden a tumores que no se identificaron en los estudios de cribado y tumores que no estaban presentes en el momento del cribado y que tienen una evolución más rápida, por ello cabe esperar estos resultados. En este grupo el carcinoma lobulillar infiltrante es más frecuente que en otros. El carcinoma lobulillar infiltrante se visibiliza peor en la mamografía que el carcinoma ductal por lo que los falsos negativos son más frecuentes^{14,15}. La cohorte en la que el cáncer de intervalo es más frecuente es la de 55-59 años, en este grupo de edad la proporción de mujeres en ronda prevalente (primera mamografía) es menor que entre las más jóvenes.

La identificación de casos es un factor limitante en la evaluación de los programas de cribado, las fuentes de información dependen de la fiabilidad, exhaustividad y oportunidad de cada una de ellas. Se ha seleccionado como fuente de información el sistema de información de anatomía patológica atendiendo a criterios de fiabilidad y oportunidad, sacrificando la exhaustividad que aportaría el registro poblacional de tumores. El programa realiza cruces en cada cambio de ronda con el registro poblacional, encontrando que la exhaustividad en la identificación de casos alcanza el 99,7%.

Otras dimensiones del proceso relevantes como la accesibilidad, los falsos positivos, la continuidad asistencial o la satisfacción de las usuarias no han sido objeto de esta evaluación.

Cuando es el sistema sanitario el que se dirige a la población asintomática para ofrecerle una medida de prevención o un programa de cribado, la idoneidad de esta oferta se fundamenta en la medida en que podamos asegurar que lo que hacemos presenta un balance favorable, al ponderar sus efectos beneficiosos y perjudiciales en la salud global. Los programas preventivos poblacionales, en los cuales confluyen aportaciones de salud pública, atención primaria y hospitalaria, contribuyen a la coordinación dentro del sistema sanitario y a su reorientación hacia políticas sanitarias más efectivas y equitativas¹⁹.

La evaluación y comunicación de los resultados debe estimular al sistema sanitario a proveer servicios de calidad que resulten en mejoras en salud. La finalidad de la evaluación es contribuir a la mejora de la efectividad de las intervenciones, impulsar la transparencia, el aprendizaje y la rendición de cuentas.

Conflictos de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses, salvo la vinculación profesional de todos ellos al Programa de detección precoz de cáncer de mama.

Agradecimientos

Servicios de Documentación Médica de los Hospitales de Jarrio, Carmen y Severo Ochoa, San Agustín, HUCA, Jove, Cabueñas, Cruz Roja, Oriente, Álvarez Buylla, Adaro y Valle del Nalón. Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Monte Naranco.

Bibliografía

- Raffle AE, Gray JAM. Screening: evidence and practice. New York: Oxford University Press; 2007.
- Zwahlen M, Low N, Borisch B, Egger M, Künzli N, Obrist R, et al. Population based screening - the difficulty of how to do more good than harm and how to achieve it. *Swiss Med Wkly*. 2010;140:w13061.
- Segura A. La prevención bajo escrutinio. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:581-2.
- Gray JAM, Patnick J, Blanks RG. Maximising benefit and minimising harm of screening. *BMJ*. 2008;336:480-3.
- Duffy SW, Tabar L, Vitak B, Yen MF, Warwick J, Smith RA, et al. The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster randomisation and end point evaluation. *Ann Oncol*. 2003;14:1196-8.
- Shapiro S. Periodic screening for breast cancer: the HIP Randomized Controlled Trial. *Health Insurance Plan. J Natl Cancer Inst Monogr*. 1997;27-30.
- Recomendación del consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado de cáncer. [consultado 27 Jul 2010]. Disponible en: http://www.google.es/search?hl=&q=ISBN+92+832+300+8.&sourceid=navclient_ff&rllz=1B3GGLL_esES375ES376&ie=UTF-8.
- Perry N, Broeders M, Wolf C, Törnberg S, Holland R, editores. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Ed Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederra M. Cancer screening in Spain. *Ann Oncol*. 2010;21 Suppl 3:iii43-51.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud, actualización 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
- Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol*. 2007;18:581-92.
- Karim-Kos HE, de Vries E, Soerjomataram I, Lemmens V, Siebling S, Coebergh JW. Recent trends of cancer in Europe: a combined approach of incidence, survival and mortality for 17 cancer sites since the 1990. *Eur J Cancer*. 2008;44:1345-89.
- Martinez-Alonso M, Vilaprinzo E, Marcos-Gragera R, Rue M. Breast cancer incidence and overdiagnosis in Catalonia (Spain). *Breast Cancer Res*. 2010;12:R58.
- Krecke KN, Gisvold JJ. Invasive lobular carcinoma of the breast: mammographic findings and extent of disease at diagnosis in 184 patients. *Am J Roentgenol*. 1993;161:957-60.
- Lopez JK, Bassett LW. Invasive lobular carcinoma of the breast: spectrum of mammographic, US, and MR imaging findings. *Radiographics*. 2009;29:165-76.

16. Broeders MJM, Scharpantgen A, Ascunce N, Gairard B, Olsen AH, Mantellini P, et al. Comparison of early performance indicators for screening projects within the Euroean Breast Cancer Network: 1989-2000. *Eur J Cancer Prev.* 2005;14:107-16.
17. Ascunce N, Barcos A, Ederra M, Erdozain N, Murillo A, Osa A, et al. Breast cancer screening program. Results of the process and impact indicators (1990-2002). *An Sist Sanit Navar.* 2004;27:319-33.
18. Pérez-Fidalgo JA, Miranda J, Chirivella I, Ibáñez J, Bermejo B, Pons C, et al. Impact of a mammography screening programme on the breast cancer population of the Region of Valencia (Spain). *Clin Transl Oncol.* 2008;10: 745-52.
19. Salas D, Cuevas D. Public health in the design of population-based prevention programs in the health system. *SESPAS report 2010. Gac Sanit.* 2010;24 Suppl 1: 28-32.