

Guía epidemiológica de garantía de calidad en el cribado de cáncer de mama

Autores:

M. Broeders

M. Codd

L. Nyström

N. Asuncce

E. Riza

Este capítulo es la primera revisión del protocolo II-A 'Garantía de Calidad en la Epidemiología del Cribado Mamográfico' en la segunda edición de las 'Guías Europeas de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico' publicada en 1996 (ISBN 92-827-7430-9).

Autores originales: M. Broeders, M. Codd, N. Asuncce, A. Linos, A. Verbeek.

EPIDEMIOLOGÍA

2.1 Introducción

Un programa de cribado de cáncer de mama es una empresa multidisciplinar compleja.

El objetivo del cribado de cáncer de mama es reducir la morbilidad y mortalidad de la enfermedad sin que ello afecte negativamente el estado de salud de las participantes del cribado. La efectividad de un programa es una función de la calidad de cada uno de sus componentes. El éxito del programa será juzgado no sólo por sus resultados y su impacto en la salud pública, sino también por la organización, puesta en marcha, ejecución y aceptabilidad del mismo. La epidemiología es la disciplina fundamental que guía y unifica el conjunto del proceso de un programa de cribado, desde los aspectos de organización y administración, su puesta en marcha y ejecución, hasta la evaluación y valoración de su impacto.

Organización

Los principales apartados epidemiológicos en esta fase del programa son a) la disponibilidad y exactitud de los datos epidemiológicos necesarios para decidir el comienzo del cribado, b) la disponibilidad y accesibilidad de datos demográficos esenciales para identificar la población diana y definir un sistema de citación, c) actividades promocionales que fomenten la participación en el programa, y d) mantenimiento de registros poblacionales y de cribado que incluyan los ajustes de la población diana cuando ello sea necesario. Estos aspectos relacionados con la organización repercuten enormemente en la evaluación e interpretación de los resultados de todo el programa de cribado. Los apartados 2.2 y 2.3 de esta guía los describe. Se han tenido en cuenta las variaciones de contexto y logística de los programas de cribado según el país e incluso la región. Por ejemplo, la existencia de un registro poblacional facilita la emisión de invitaciones personalizadas, mientras sin él debe procederse a una invitación abierta y generalizada. Muchas de estas diferencias contextuales explican los resultados introducidos en otras tablas.

Puesta en marcha

Desde una perspectiva epidemiológica, la implantación de un programa de cribado de cáncer de mama supone mucho más que el proceso de cribado y la derivación para valoración cuando ello sea necesario. Los asuntos epidemiológicos concretos de esta fase se centran en el registro completo y exacto de todos los datos de los participantes, las pruebas de cribado y su resultado,

las decisiones que siguen y el resultado final en cuanto al diagnóstico y tratamiento. Un tema de crucial importancia en cada paso es la calidad de los datos recogidos. En este sentido, los apartados 2.4, 2.5 y 2.6 explican detalladamente el tipo de datos que se debe registrar.

Evaluación

La evaluación de un programa de cribado de cáncer de mama es una tarea epidemiológica de importancia fundamental, cuyos componentes se describen en los apartados 2.7 y 2.8. Uno de dichos componentes esenciales en la evaluación del cribado consiste en identificar los cánceres de intervalo, proceso que exige una planificación y unas conexiones oficiales con los sistemas de registro de cáncer. Los parámetros de rendimiento correspondientes al proceso de cribado y sus primeros resultados son las primeras mediciones de la calidad del programa que se pueden disponer al inicio del ciclo de un programa de cribado. La determinación de la efectividad de un programa en cuanto a su impacto en la morbilidad y mortalidad requiere el seguimiento permanente de la población diana a largo plazo, así como la comprobación y el registro de la supervivencia y situación clínica a intervalos definidos, y la determinación del impacto del programa con arreglo a métodos epidemiológicos establecidos. Sin embargo, el cálculo de éstos no será posible a menos que en el proceso de planificación se contemple el registro completo y exacto de los datos necesarios. Por todo ello, la función de la epidemiología en un programa de cribado depende del desarrollo de sistemas integrales para la documentación de los procesos de cribado, del control de la adquisición y calidad de los datos, y de la compilación y generación exacta de resultados. El objetivo de estas guías epidemiológicas es proponer una metodología unificada para recoger y publicar los datos de programas de cribado siguiendo una terminología, definiciones y clasificaciones estandarizadas. Todo ello contribuirá a que cada programa controle y evalúe los resultados de su propio proceso de cribado. Aunque la comparación detallada puede no resultar posible, los resultados de los programas que generan sus datos con arreglo a estas guías pueden estar relacionados entre sí. Estas guías también pueden resultar útiles en programas de cribado de cáncer de mama nuevos y en programas regionales que estén expandiendo su ámbito al nacional.

Instrucciones para la cumplimentación de las tablas en las guías epidemiológicas

- Puesto que el diseño de las tablas permite incluir programas de cribado con independencia del contexto, no todos los programas podrán cumplimentar la totalidad de elementos presentes en todas las tablas.
- Los datos se deben declarar separadamente por cada uno de los tres grupos de mujeres siguientes:
 - mujeres que participan en el cribado inicial, es decir la primera exploración de cribado de cada mujer en el programa de cribado, con independencia de la ronda en la que hayan sido cribadas (INICIAL);
 - mujeres que participan en el cribado subsiguiente periódico, de acuerdo al intervalo rutinario definido por la política de cribado (SUBS-P);
 - cribado subsiguiente no periódico, es decir, mujeres invitadas que no participan en un cribado rutinario pero vuelven en una ronda de cribado subsiguiente (SUBS-NP). Solamente la primera ronda de cribado consistirá enteramente de mujeres invitadas y que participan por primera vez; las demás rondas consistirán de mujeres pertenecientes a cada una de las categorías descritas más arriba.
- A efectos de comparabilidad y de acuerdo con la política europea, se deben declarar por separado los datos correspondientes al intervalo de 50-64 años de edad. Los programas de cribado que inviten a mujeres de mayor o menor edad pueden ampliar las tablas del protocolo para incorporar otros intervalos de edad.

- La edad se determina como la edad de la mujer en el momento de realizarse la exploración de cribado en una ronda de cribado concreta. Para las no participantes, la edad se debe determinar como la edad de la mujer en el momento de la invitación. Las mujeres que tengan 65 años en el momento de realizarse el cribado se deben excluir del análisis del intervalo de 50-64 años de edad.
- A los efectos de rellenar las tablas de las guías epidemiológicas, la base de datos utilizada para generar resultados debe contener registros individuales (uno por cada mujer y sesión de cribado).
- Cuando se detecte más de una lesión en una mujer, las cifras de las tablas deben reflejar mujeres, no lesiones. Se registrará la lesión con el peor pronóstico. Para registrar los datos se debe utilizar el algoritmo siguiente: metástasis a distancia > ganglios linfáticos axilares positivos > tamaño del tumor invasivo > carcinoma ductal in situ (CDIS), donde > indica 'antes'. En el caso de encontrarse varias lesiones en una mujer que no permitan determinar diferencias de pronóstico, se registrará la lesión que requiera la técnica más invasiva.

2.2 Características locales que condicionan el proceso de cribado al comienzo de un programa de cribado de cáncer de mama

El objetivo de este apartado es describir la situación de partida en el comienzo de un programa de cribado, es decir, el contexto en el que debe ser, o ha sido, establecido.

La **Tabla 1** documenta las condiciones de partida con respecto al programa de cribado. La disponibilidad y fiabilidad de los datos de la población diana dependerá de la existencia y accesibilidad a los registros de la región cribada. Los datos demográficos de la población diana provienen de varias fuentes, por ejemplo, datos del censo, registros poblacionales, registros electorales, encuestas poblacionales, datos del sistema sanitario o del sistema de seguros sanitarios. Para que un programa de cribado se considere poblacional, el programa conocer a cada miembro de la población diana elegible para participar (en función de los criterios predefinidos). La población diana del programa puede ser una cohorte fija o dinámica, lo que influirá en el denominador utilizado para calcular los resultados del cribado. En algunas áreas, el cribado oportunista puede estar extendido y, posiblemente, diluir los resultados del programa de cribado de cáncer de mama. Consigne el cálculo más exacto del porcentaje de la población diana que ya está sometida a cribado mamográfico (cobertura) al margen del programa.

Tabla 1:
Condiciones de partida al inicio del programa de cribado

Nombre de la región/país
Año de comienzo del programa
Grupo de edad diana
Tamaño de la población diana*
Fuentes de datos demográficos*
Poblacional (sí/no)
Tipo de cohorte (fija/dinámica)*
Proporción de la población diana cubierta por cribado oportunista* (%)
Fuente de datos para el cálculo anterior

* Glosario

La **Tabla 2** especifica cuál de los registros conocidos está disponible en la región o país de cribado y en qué medida coincide con la zona de cribado. También es importante saber si es poblacional y si a él puede acceder el personal del programa de cribado. Los datos sobre la incidencia del cáncer de mama pueden provenir de registros estadísticos vitales, registros de cáncer, revisión de certificados de defunción, etc. En este sentido, conviene especificar si los carcinomas ductales in situ (CDIS) o los carcinomas lobulares in situ (CLIS) se incluyen en las tasas de incidencia de cáncer de mama (ICM).

Tabla 2:
Registro de cáncer en la población diana

Detalles del registro	Registro de cáncer	Registro de cáncer de mama*
Año de comienzo del registro		
Nacional (N)/Regional (R)		
Coincidencia con la zona de cribado (%)		
Poblacional* (sí/no)		
Accesible (sí/no)		
CDIS incluido en la tasa de ICM* (sí/no)		
CLIS incluido en la tasa de ICM* (sí/no)		

* Glosario

La **Tabla 3** recoge la información de partida sobre incidencia del cáncer de mama en la población diana necesaria para interpretar las mediciones de los resultados de un programa de cribado. Se solicitan las tasas de incidencia y mortalidad correspondientes a mujeres de 50-64 años en intervalos de cinco años de edad. Para permitir la comparación, también se deben facilitar las tasas estandarizadas de mortalidad e incidencia mundial correspondientes al intervalo de 50-64 años de edad, así como el año natural al que pertenecen dichas tasas.

Tabla 3:
Incidencia de cáncer de mama, tasas por 100.000 mujeres-año

Intervalo de edad	Incidencia de cáncer de mama* Número /100.000	Mortalidad por cáncer de mama* Número /100.000
50-54		
55-59		
60-64		
Tasa de incidencia mundial estandarizada por edad* en el año	NA	NA

*Glosario

NA = no aplicable

La **Tabla 4** se refiere a una serie de métodos potencialmente disponibles para dar a conocer el programa de cribado. Dependiendo de la población diana y de las condiciones locales geográficas, municipales y culturales, puede variar la necesidad e intensidad de promoción del programa. Indique la intensidad de las actividades de su programa de cribado, utilizando una clasificación de 'ninguna', 'baja', 'media' o 'alta'.

Tabla 4:
Promoción del programa

Modo de promoción	Intensidad de la actividad (ninguna/baja/media/alta)
Prensa	
TV	
Radio	
Médicos/Médicos generales	
Iglesia	
Escuelas	
Autoridades municipales	
Clubes sociales	
Otros:	

Tabla 5: Un factor que condiciona potencialmente la participación en un programa de cribado de cáncer de mama es que la mujer tenga que pagar la exploración de cribado. Cuando se requiere una consulta previa con el médico general para acceder a la exploración de cribado, esta consulta debe incluirse en los costes de la prueba de cribado. En algunos programas de cribado, el coste de la exploración lo paga, total o parcialmente, un tercero. El pago con cargo a terceros se puede hacer mediante bonos que la mujer obtiene antes del cribado, o a través de un sistema en el que la mujer paga la prueba de cribado y posteriormente se le reintegra este importe. El tercero también puede abonar los costes directamente a la unidad u organización de cribado.

Tabla 5:
Cantidad abonada por la exploración de cribado

Cantidad abonada por la propia mujer (en Euros):
<ul style="list-style-type: none"> • Por la exploración de cribado • Por recibir los resultados
Pago por parte de terceros (% de costes cubierto):
<ul style="list-style-type: none"> • Mediante bonos • Mediante un sistema de reintegro de costes • Directamente a la unidad de cribado*

* Glosario

Tabla 6: Pueden identificarse muchos factores que facilitan o dificultan el establecimiento de un programa de cribado. Algunos de ellos son: el coste, miedo, falta de interés, integración en el sistema sanitario existente, legislación en materia de protección de datos. Estos factores también pueden incluir motivos para no responder a la invitación de cribado y la actitud y el conocimiento de las mujeres acerca de las guías de cribado.

Tabla 6:
Factores potenciales a favor y en contra del cribado

Especifique todos los factores que hayan operado a favor y en contra de su programa de cribado.

2.3 Sistema de invitación

El objetivo de este apartado es describir el sistema de invitación utilizado por el programa de cribado, es decir, la metodología empleada para identificar e invitar a miembros de la población diana. Se pueden utilizar varias fuentes de datos. Para cada una de ellas se solicita información sobre su exactitud.

La **Tabla 7** enumera las fuentes de datos demográficos potencialmente utilizados y la contribución de cada una en la identificación de la población diana como preparación de la ronda inicial de cribado. Se ha tenido en cuenta que la contribución relativa de estas fuentes es variable y puede ser difícil de calcular.

Tabla 7:
Fuentes y exactitud de los datos de la población diana (ronda inicial)

Fuente de datos	Población diana* identificada (%)	Cálculo más exacto de exactitud del registro (%)	Ordenador (O)/ Manual (M)
Registro poblacional			
Registro electoral			
Otros registros			
Autoregistro*			
Otros:			

* Glosario

Tabla 8: Una vez creado un registro de cribado que identifique la población diana al inicio del programa de cribado con máxima exactitud, es necesario poner todos los medios para garantizar que esta información esté siempre actualizada. Lo ideal sería establecer una conexión permanente con un registro poblacional, permitiendo actualizar el registro de cribado a diario. Así se podrá identificar a las mujeres que se trasladen dentro o fuera de la zona de cribado o las que hayan fallecido, e incluirlas o excluirlas del sistema de invitación. También debe contemplarse el acceso potencial a otras fuentes, lo que permitiría realizar ajustes del registro de cribado. Indique asimismo con qué frecuencia se utiliza esta información para actualizar el registro de cribado.

Tabla 8:
Mantenimiento del registro de cribado

Cálculo de la integridad del registro de cribado (%)

Cálculo de la exactitud del registro de cribado (%)

Fuentes utilizadas para la actualización del registro de cribado (sí/no):

- Datos del censo
- Registro de cáncer
- Registro de defunciones
- Seguridad social/información fiscal
- Datos sobre la migración de la población
- Devolución de invitaciones
- Otros:

Frecuencia con la que se actualiza el registro de cribado

Tabla 9: Dependiendo del programa, se pueden utilizar diversos tipos de sistemas de citación. Las invitaciones se pueden hacer mediante carta personalizada, por invitación verbal personal o por invitación general abierta, o por una combinación de las tres. A las mujeres que no respondan a la invitación inicial se les puede hacer llegar un recordatorio, utilizando cualquiera o una combinación de los medios disponibles que se enumeran a continuación. El intervalo temporal (columnas 4 y 7) entre la invitación y el recordatorio suele variar en cada programa. Algunos programas pueden enviar más de uno o varios recordatorios, por una serie de métodos. Quizá no resulte posible determinar el éxito obtenido por cada tipo de recordatorio.

Tabla 9:
Modalidad de invitación

Modalidad de invitación	Cribado inicial*		Cribado subsiguiente*	
	Invitación	Recordatorio Intervalo*	Invitación	Recordatorio Intervalo*
	(sí/no)	(sí /no) (semanas)	(sí /no)	(sí /no) (semanas)
Carta personal				
• Por correo				
• Otros				
• Fecha fija				
Invitación oral personal				
• Por unidad de cribado*				
• Otros				
• Fecha fija				
Invitación general				
• Por carta				
• Anuncio público				

* Glosario

Tabla 10: En el contexto de estas guías epidemiológicas, la población diana del programa de cribado de cáncer de mama incluye a todas las personas elegibles para participar en el cribado en función de edad y ubicación geográfica. Sin embargo, cada programa puede aplicar otros criterios de inclusión o exclusión para identificar a la 'población de cribado elegible'. Además, los programas de cribado pueden aplicar sus propios criterios para excluir a ciertas mujeres de los resultados del cribado. Las exclusiones potenciales tanto de la población diana como de los resultados de cribado en las exploraciones de cribado iniciales y subsiguientes se enumeran en la tabla 10. La facilidad con la que se puedan identificar y excluir a estas personas de la población diana variará según el programa; en algunos, quizá no sea posible identificar ninguna categoría de exclusión potencial antes de la invitación.

Tabla 10:
Ajustes potenciales

	Cribado inicial*	Cribado subsiguiente*
Población diana* (n)		
Población elegible* (n)		
Motivo de la exclusión	Excluida de Diana Resultados (sí/no, n) (sí/no, n)	Excluida de Diana Resultados (sí/no, n) (sí/no, n)
Cáncer de mama previo		
Mastectomía previa		
• Unilateral		
• Bilateral		
Mamografía reciente*		
Mujeres sintomáticas*		
Incompetente		
• Física		
• Mental		
• Otros		
Muertes		
Otros:		

* Glosario
n = número

2.4 Proceso de cribado y valoración adicional

El objetivo de este apartado es describir todo el proceso de cribado y valoración, desde la detección mamográfica de anomalías de la mama hasta la investigación de dichas anomalías y la confirmación o no del diagnóstico de una lesión maligna.

La **Tabla 11** describe las unidades de cribado disponibles y si se dedican exclusivamente al cribado de cáncer de mama. También requiere información sobre la disponibilidad de los centros de valoración a los que pueden acudir las mujeres para la valoración adicional de una anomalía detectada durante la exploración de cribado.

Tabla 11:
Recursos de cribado

Unidades de cribado	Número	Con dedicación exclusiva*
Mamógrafos		
Unidades estáticas		
Unidades semimóviles		
Unidades móviles		
Otras unidades		
Centros de valoración		

* Glosario

En la **Tabla 12** se solicitan otros datos sobre la política de cribado del programa, como: el tipo de prueba utilizada en el cribado (mamografía mediante una o dos proyecciones, con o sin examen físico), el intervalo entre cribados y los recursos disponibles para exploraciones invasivas (centralizadas o no). Si la mayoría de las mamografías de cribado se interpreta dos veces, especifique asimismo la política empleada para solucionar diferencias de interpretación entre dos lectores, es decir, la mujer recibe siempre una nueva citación, análisis entre lectores, revisión a cargo de un tercer lector, revisión por un panel o comité de consenso. Si su programa de cribado ha variado de política tras la introducción, rellene nuevamente la tabla 12 para reflejar los cambios.

Tabla 12:
Política de cribado*

Prueba de cribado*

- Cribado inicial*
- Cribado subsiguiente*

Intervalo de cribado* (meses)

Doble interpretación (%)

Política para solucionar conflictos

Valoración centralizada (sí/no)

* Glosario

Las **Tablas 13** y **14** describen los resultados de las exploraciones de cribado, así como otros exámenes que se puedan haber realizado antes de la cirugía e incluyendo esta última. El orden de presentación de los exámenes no implica necesariamente que cada participante pase por todas las fases antes de la excisión quirúrgica y el diagnóstico. Todas las tablas se deben notificar separadamente por cada uno de los tres grupos de mujeres, como se describe en la introducción:

- cribado inicial, es decir la primera exploración de cribado de cada mujer en el marco del programa de cribado, con independencia de la ronda en que haya tenido lugar dicha exploración (INICIAL)
- cribado subsiguiente periódico, con arreglo al intervalo rutinario definido por la política de cribado (SUBS-P)
- cribado subsiguiente no periódico, es decir, mujeres invitadas que no participan en el cribado rutinario pero vuelven en una ronda de cribado subsiguiente (SUBS-NP).

En todos los exámenes enumerados, las cifras deben reflejar mujeres y no mamas. El intervalo de edad en el que se debe registrar el resultado de una mujer se determina como la edad de la mujer en el momento de la exploración realizada en una ronda de cribado concreta. Para las no participantes, la edad se debe determinar como la edad de la mujer en el momento de la invitación (y no la edad en el momento del recordatorio). Los resultados de una mujer se deben registrar en el mismo intervalo de edad durante todo el proceso de cribado.

La **Tabla 13** recoge el número de mujeres consideradas diana, elegibles, invitadas y finalmente cribadas. El resultado de la exploración de cribado puede registrarse bajo diversas categorías que el programa de cribado puede no ofrecer en su totalidad; por ejemplo, el programa de cribado puede no ofrecer la opción de realizar mamografías intermedias tras la exploración de cribado. La valoración adicional incluye exámenes no invasivos e invasivos realizados por motivos clínicos.

Tabla 13:
Resultados del cribado (INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Población diana*				
Población elegible*				
Mujeres invitadas*				
Mujeres cribadas*				
Tasa de participación (%)*				
Resultado de la prueba de cribado:				
• Negativo				
• Mamografía intermedia después del cribado*				
• Repetición de la prueba de cribado*				
- recomendada				
- realizada				
• Valoración adicional*				
- recomendada				
- realizada				
• Desconocido/no disponible				

* Glosario

La **Tabla 14** describe los resultados de los exámenes no invasivos e invasivos realizados directamente después de la exploración de cribado. Estos exámenes se pueden realizar en el momento del cribado si hay recursos disponibles en la unidad de cribado, o en una recitación, cuando la mujer tiene que volver a la unidad para otro examen. Como consecuencia de la valoración no invasiva, quizá resulte necesario clarificar la anormalidad percibida por métodos invasivos. Sin embargo, la mujer también puede ser sometida a una valoración adicional por medio de exploraciones invasivas inmediatamente después de la prueba de cribado.

Tabla 14:
Resultados del cribado: otros exámenes (INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

Exámenes después del cribado	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Repetición de la prueba de cribado*				
• En el momento del cribado				
• En la recitación*				
Técnicas de imagen adicionales*				
• En el momento del cribado				
• En la recitación*				
Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales* (%)				
Tasa de recitación* (%)				
Tipos de técnicas de imagen adicionales*				
• Repetición de proyecciones (motivos clínicos)				
• Proyección cráneo-caudal				
• Otras proyecciones				

Exámenes después del cribado	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
<ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonido • Resonancia magnética 				
Técnicas invasivas				
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendadas • Realizadas <ul style="list-style-type: none"> - en el momento del cribado - en la recitación* 				
Citología*				
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendada • Realizada 				
Biopsia cerrada*				
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendada • Realizada 				
Biopsia abierta*				
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendada • Realizada 				

* Glosario

La **Tabla 15** clasifica los resultados del proceso de cribado global en cuatro categorías, superponiéndolos parcialmente a los resultados de la prueba de cribado de la tabla 13. La tasa de detección de cáncer de mama global representa el rendimiento del programa de cribado, pero también refleja la estructura de edad de la población cribada. Con el fin de ofrecer una medición del rendimiento más sensible, la tabla 15 también tiene en cuenta el cálculo del ratio de detección específico por edad e intervalo de 5 años de edad. La tasa de incidencia de cáncer de mama en el denominador de la fórmula debe reflejar la tasa de incidencia fundamental (prevista) en ausencia de cribado. Se debe tener en cuenta que las tasas previstas aumentarán ligeramente cada año que se realice un cribado, debido al aumento anual de la incidencia basal estimada.

$$\text{Ratio de detección específico por edad} = \frac{\text{Tasa de detección de cáncer en intervalo de 5 años de edad}}{\text{Incidencia fundamental prevista del cáncer de mama en ese intervalo de edad en ausencia de cribado}}$$

Tabla 15:
Resultado del proceso de cribado tras la valoración (INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Resultado del proceso de cribado:				
• Negativo				
• Mamografía intermedia tras la valoración*				
• Cánceres de mama detectados:				
- CDIS				
- cánceres invasivos				
• Desconocidos/no disponibles				
Cánceres de mama detectados:				
• En el cribado rutinario				
• En la mamografía intermedia*				
Tasa de detección de cáncer de mama*				
Tasa de incidencia de cáncer de mama*				
Ratio de detección específico por edad*				

* Glosario

La **Tabla 16** resume los resultados del cribado en cuanto a los valores predictivos positivos (PPV) de intervenciones específicas que hayan tenido lugar en el cribado mamográfico y en la valoración adicional de lesiones anormales. Cabe esperar una variación entre los resultados de los exámenes de cribado iniciales y subsiguientes. El PPV se expresa como porcentaje. El Glosario (apartado 2.10) contiene la definición individual de cada uno de los PPV de la tabla 16.

Tabla 16:
Valor predictivo positivo de intervenciones específicas en el cribado de cáncer de mama, intervalo de edad 50-64 (INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

Resultado de la intervención		Cáncer de mama detectado		
		Sí	No	PPV*
Prueba de cribado*	Positiva			
	Negativa			
Técnicas de imagen adicionales*	Positiva			
	Negativa			
Recitación*	Positiva			
	Negativa			
Citología*	Positiva			
	Negativa			

* Glosario

2.5 Estadío de los cánceres detectados mediante cribado

El objetivo de este apartado es describir el estadío de los casos de cáncer detectados mediante cribado. En los capítulos dedicados a patologías se ofrece una guía más detallada sobre el servicio patológico de un programa de cribado mamográfico. Un requisito para conseguir la reducción de la mortalidad por cáncer de mama es que la distribución de los estadíos de los cánceres detectados mediante cribado sea más favorable que la de los diagnosticados clínicamente. El tamaño del tumor y la afectación de los ganglios linfáticos axilares son de importancia fundamental aquí y han de ser valorados preferiblemente después de la cirugía (pT y pG). Los intervalos de edad en las **tablas 17 y 18** se refieren a la edad de una mujer en la exploración de cribado anterior.

La clasificación por categorías del tamaño según el diámetro patológico se basa en la clasificación TNM (UICC, 1997) a título de comparación. Sin embargo, también se recomienda registrar el tamaño del tumor en una escala continua. Esto facilitará la reclasificación cuando se alcance un consenso sobre el umbral de pronóstico diferente (por ej. 15 mm).

Tumor primario (T) se clasifica como sigue:

- pTx tumor primario no valorable
- pT0 no hay evidencia de tumor primario
- pTis carcinoma ductal in situ
- pT1ab tumor =10 mm en su mayor dimensión
- pT1c tumor = 20 mm en su mayor dimensión
- pT2 tumor = 50 mm en su mayor dimensión
- pT3 tumor > 50 mm en su mayor dimensión
- pT4 tumor de cualquier tamaño con extensión directa a la pared torácica o piel

Afectación de los ganglios linfáticos regionales (G) se clasifica como sigue:

- Gx ganglios linfáticos regionales no valorables
- G0 no hay metástasis de los ganglios linfáticos regionales
- G1 ganglios linfáticos ipsolaterales movibles con metástasis
- G2 ganglios linfáticos axilares ipsolaterales con metástasis adheridos entre sí o a otras estructuras
- G1 ganglios linfáticos mamaros ipsolaterales con metástasis

Metástasis a distancia (M) se clasifica como sigue:

- Mx la presencia de metástasis a distancia no es valorable
- M0 no hay metástasis a distancia
- M1 metástasis a distancia (incluye metástasis de los ganglios linfáticos supraclaviculares ipsolaterales)

Agrupación de estadíos

Estadío 0	Tis	G0	M0
Estadío I	T1	G0	M0
Estadío IIA	T0	G1	M0
	T1	G1	M0
Estadío IIB	T2	G0	M0
	T2	G1	M0
	T3	G0	M0
Estadío IIIA	T0	G2	M0
	T1	G2	M0
	T2	G2	M0
	T3	G1	M0
Estadío IIIB	T3	G2	M0
	T4	cualquier G	M0
	cualquier T	G3	M0
Estadío IV	cualquier T	cualquier G	M1

Tabla 17:
Tamaño y estado ganglionar de los cánceres detectados mediante cribado (INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
pTis				
• G-				
• G+				
• Gx				
pT1ab				
• G-				
• G+				
• Gx				
pT1c				
• G-				
• G+				
• Gx				
pT2				
• G-				
• G+				
• Gx				
pT3				
• G-				
• G+				
• Gx				
pT4				
• G-				
• G+				
• Gx				
pTx				
• G-				
• G+				
• Gx				

G- = ganglio axilar negativo (G0)

G+ = ganglio axilar positivo (cualquier ganglio positivo; G1-3)

Gx = estado de ganglios axilares no valorable (por ejemplo, se ha extirpado o no se ha realizado la valoración)

Tabla 18:
Estadío de los cánceres detectados mediante cribado con arreglo a la clasificación TNM
(INICIAL/SUBS-P/SUBS-NP)

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Estadío 0				
• TisG0M0				
Estadío I				
• T1G0M0				
Estadío IIA				
• T0G1M0				
• T1G1M0				
• T2G0M0				
Estadío IIB				
• T2G1M0				
• T3G0M0				
Estadío IIIA				
• T0G2M0				
• T1G2M0				
• T2G2M0				
• T3G1M0				
• T3G2M0				
Estadío IIIB				
• T4cualquierGM0				
• CualquierTG3M0				
Estadío IV				
• CualquierTcualquierGM1				
Desconocido				

2.6 Tratamiento de los cánceres detectados mediante cribado

Reconocemos que la recogida regular de datos sobre tratamientos puede resultar difícil y consume mucho tiempo, especialmente en programas de cribado en los que el tratamiento no forme parte integral del proceso de cribado. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el efecto a largo plazo del cribado se verá muy influenciado por el tratamiento que reciban los casos detectados mediante cribado. Un programa de cribado de elevada calidad sólo conseguirá una reducción de la mortalidad a largo plazo si el tratamiento de las mujeres detectadas durante el cribado es de una calidad igualmente elevada. Por lo tanto, se considera de máxima importancia recoger este tipo de datos. En los capítulos quirúrgicos de este documento, se ofrece una guía más detallada sobre la gestión de lesiones detectadas mediante cribado y los indicadores de calidad adecuados.

Todas las mujeres con cáncer de mama detectado en el cribado, con o sin signos de metástasis a distancia, recibirán alguna forma de tratamiento primario. En las **tablas 19, 20 y 21** se recoge

la clasificación por categorías de los distintos tipos de tratamiento de carcinoma ductal in situ (CDIS) y de los cánceres invasivos. Se supone que casi todas las mujeres con metástasis de los ganglios linfáticos axilares reciben terapia adyuvante sistemática. Las opciones de tratamiento de acuerdo con el estadio del cáncer de mama diagnosticado al margen del programa (cánceres de intervalo y otros cánceres de 'control') pueden registrarse opcionalmente en la **tabla 22**.

Tabla 19:
Tratamiento primario* de carcinoma ductal in situ detectado en el cribado

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Cirugía con conservación de la mama ¹				
• Disección axilar realizada				
• Con radioterapia				
• Sin radioterapia				
• Radioterapia desconocida				
Mastectomía				
• Disección axilar realizada				
Tratamiento rechazado o desconocido				

¹ menos que mastectomía

* Glosario

Tabla 20:
Tratamiento primario* de cánceres de mama invasivos detectados en el cribado

	Intervalo de edad			Total
	50-54	55-59	60-64	
Cirugía con conservación de la mama ¹				
• Disección axilar realizada				
• Con radioterapia				
• Sin radioterapia				
• Radioterapia desconocida				
• Terapia adyuvante*				
Mastectomía				
• Disección axilar realizada				
• Con radioterapia				
• Sin radioterapia				
• Radioterapia desconocida				
• Terapia adyuvante*				
Quimioterapia				
• Con radioterapia				
• Sin radioterapia				
• Radioterapia desconocida				
• Terapia adyuvante*				
Radioterapia				
• Terapia adyuvante*				
Tratamiento rechazado o desconocido				

¹ menos que mastectomía

* Glosario

Tabla 21:

Tratamiento primario* de cánceres de mama detectados en el cribado de acuerdo con el estadio en el momento del diagnóstico

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ²
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Cirugía con conservación de la mama ¹								
• Disección axilar realizada								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Mastectomía								
• Disección axilar realizada								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Quimioterapia								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Radioterapia								
• Terapia adyuvante*								
Tratamiento rechazado o desconocido								

¹ menos que mastectomía

² desc = desconocido

*Glosario

Tabla 22:

Tratamiento primario* de cánceres de mama diagnosticados al margen del cribado de acuerdo con el estadio en el momento del diagnóstico (OPCIONAL)

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ²
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Cirugía con conservación de la mama ¹								
• Disección axilar realizada								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Mastectomía								
• Disección axilar realizada								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Quimioterapia								
• Con radioterapia								
• Sin radioterapia								
• Radioterapia desconocida								
• Terapia adyuvante*								
Radioterapia								
• Terapia adyuvante*								
Tratamiento rechazado o desconocido								

¹ menos que mastectomía

² desc = desconocido

* Glosario

La **Tabla 23** refleja la distribución del número de días transcurridos entre el día del cribado y el de la cirugía para mujeres sometidas a cirugía como consecuencia de la exploración de cribado. Para aquellas mujeres que no precisen cirugía, se debe registrar el intervalo entre el día del cribado y el día de la valoración definitiva. Cuando un cáncer se detecta en una mamografía intermedia, que por definición se considera un cáncer detectado mediante cribado, se debe sustituir el día del cribado por el día en que se haya realizado la mamografía intermedia.

Tabla 23:

Número de días entre cribado y cirugía o cribado y valoración definitiva (intervalo de 50-64 años de edad) para los cánceres detectados mediante cribado

Cuantiles	5%	25%	50%	75%	95%
Día del cribado – día de la cirugía					
Día del cribado – día de la valoración definitiva					

2.7 Seguimiento de la población diana e identificación de cánceres de intervalo¹

Introducción

El objetivo de este apartado es describir objetivos y documentar los procesos de seguimiento de la población diana en un programa de cribado mamográfico.

El objeto de vigilar los cánceres de intervalo es doble. Por un lado, sus datos se utilizan para la garantía de la calidad y la formación (véase el capítulo de radiología). Por el otro, permite realizar el cálculo de parámetros para estimar de forma preliminar el impacto del programa de cribado en la modificación de la aparición de la enfermedad, y por tanto sus efectos, en la población. Por consiguiente, la recogida y diseminación de datos debe abarcar todos los cánceres observados en la población diana. La integridad de la recogida de datos y el uso de distintos criterios de inclusión y exclusión pueden limitar la capacidad de comparación de las tasas de cáncer de intervalo entre las diferentes poblaciones. Las tablas y los parámetros que se sugieren en esta sección pretenden reducir estas fuentes de variación y ayudar a calcular el efecto del cribado dentro de cada programa. La incidencia basal, la sensibilización hacia el cáncer de mama, la obtención de un diagnóstico rápido y la difusión del cribado espontáneo también pueden repercutir en las comparaciones. Por este motivo, se recomienda establecer unos objetivos numéricos, no contemplados aquí, para el ámbito nacional o regional.

El seguimiento integral de una población diana requiere la identificación y declaración de todos los cánceres de mama de todos los miembros de la población diana. La población diana se divide en tres grupos:

- a. mujeres que han sido invitadas al cribado y que han participado
- b. mujeres que han sido invitadas al cribado y que no han participado
- c. mujeres que no han sido invitadas al cribado

¹ Este apartado se basa en el trabajo realizado por el grupo del proyecto de cánceres de intervalo, representado por M Codd, A Ponti, V Rodrigues y S Törnberg (subvencionado en parte por el Programa 'Europa contra el Cáncer', 98/CAN/40211).

El grupo c incluye mujeres que aún no han sido invitadas al cribado en el momento del seguimiento, así como mujeres de la población diana que nunca han sido invitadas como consecuencia de unos registros poblacionales incorrectos o incompletos. El tamaño y la complejidad de este grupo pueden diferir según el entorno sanitario, y puede venir determinado, en parte, por la frecuencia con que se actualicen los registros poblacionales.

Métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer

Los métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer pueden variar según el país, la región el programa de cribado, en función de la disponibilidad y accesibilidad de los datos y de las fuentes de los datos.

La **Tabla 24** describe los métodos empleados para realizar el seguimiento de la población diana a fin de identificar la incidencia de cáncer de mama en cada uno de los grupos definidos anteriormente. Sólo hay que marcar las casillas con un tilde (v).

Tabla 24:
Métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer

Fuente de datos	Participantes	No participantes	Personas no invitadas
Registro de programas de cribado			
Registro de cáncer/patología			
Oncología de la mama/registros clínicos			
Revisión de registros/certificados de defunciones			
Otros, especificar:			

Clasificación del cáncer en la población diana

La combinación de datos sobre incidencia del cáncer, cualquiera sea su fuente, con información particular de cada historial de cribado, incluyendo fecha de invitación, respuesta a la invitación, participación en el cribado y resultados del mismo con o sin valoración adicional, permite clasificar los cánceres que se producen en la población diana en las siguientes categorías:

a. Cáncer detectado mediante cribado:

Cáncer de mama primario identificado mediante prueba de cribado, con o sin valoración adicional, en un miembro de la población diana que haya sido invitado y haya participado en el cribado.

b. Cáncer de intervalo:

Cáncer de mama primario diagnosticado en una mujer a la que se le ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, cuyo resultado de malignidad fue negativo:

- antes de la siguiente invitación al cribado, o bien
- en un plazo igual al Intervalo de cribado, cuando la mujer haya alcanzado la edad máxima de cribado.

c. Cáncer en una no participante:

Cáncer de mama primario que se produce en un miembro de la población diana que haya sido invitado pero que no haya participado en el cribado.

d. Cáncer en mujeres no invitadas:

Cáncer de mama primario que se produce en un miembro de la población diana que no fue, o aún no haya sido, invitado a participar en el cribado.

Por lo general, un programa de cribado mamográfico se organiza por ‘rondas’ de cribado, es decir, primera, segunda, etc. con arreglo a una frecuencia definida, como por ejemplo 24 meses, según la política de cribado del programa. El seguimiento comienza al inicio de la ronda de cribado y se extiende hasta el momento de la siguiente exploración de cribado rutinaria, para aquellas mujeres que participan en el cribado según lo previsto. Para las que no participan de forma regular y para las mujeres que, durante el período de seguimiento, superan la edad máxima para el cribado, el seguimiento se debe continuar durante un período como mínimo equivalente al Intervalo de cribado habitual. Esto es válido para todas las categorías de mujeres, es decir, participantes, no participantes y mujeres no invitadas a participar en el cribado, en la medida de lo posible. En el seguimiento de la población diana es importante explorar separadamente todos los cánceres (de todas las categorías) identificados durante la primera ronda de cribado o que hayan aparecido después de ésta, y los identificados durante una ronda subsiguiente de cribado o que hayan aparecido después de ésta. Ello se debe a que la primera ronda de cribado consiste exclusivamente de mujeres cribadas por primera vez (cribadas iniciales), las rondas subsiguientes de cribado se componen de mujeres cribadas por primera vez y por otras que ya han participado en cribados anteriores.

La **Tabla 25** documenta el número de cánceres de mama en la población diana correspondiente a la primera y segunda ronda de cribado, y a las exploraciones de cribado subsiguientes. Se deben recoger datos de las rondas de cribado adicionales y subsiguientes, de la misma forma que para la segunda ronda.

Tabla 25:

Cánceres de mama en la población diana por ronda de cribado y por cribado inicial/subsiguiente*

	Primera ronda	Ronda(s) subsiguiente(s)	Segunda(s)/ subsiguiente(s)
Período de cribado (fechas) (mes/año – mes/año)			
Período de seguimiento (fechas) (mes/año – mes/año)			
	Inicial (n)	Inicial (n)	Subsiguiente (n)
Cáncer detectado mediante cribado			
Cáncer de intervalo*			
Cáncer no participantes			
Cáncer no invitadas			

* Glosario

Fecha de diagnóstico de los cánceres de mama en la población diana

Un factor importante a tener en cuenta en la clasificación de los cánceres de diana producidos en la población diana es la fecha utilizada como fecha de diagnóstico. La categoría que se asigna a un cáncer puede depender de cuál, entre varias, de las fechas de diagnóstico se utilice. Para los cánceres que se recogen en la tabla 25, se recomienda registrar la ‘fecha utilizada’, sobre todo para garantizar la calidad en la identificación y clasificación de los cánceres. La **tabla 26** permite hacerlo así.

Tabla 26:
Fecha de diagnóstico de los cánceres de mama en la población diana

Fuente de la fecha de diagnóstico	DC	CI	NP	NI
Fecha de la exploración clínica				
Fecha del cribado mamográfico				
Fecha de la mamografía de diagnóstico				
Fecha de la citología				
Fecha de la intervención quirúrgica				
Fecha de la patología				
Fecha de defunción				
Otros, especificar:				

DC= cáncer detectado mediante cribado
 CI = cáncer de intervalo
 NP= cáncer en una no participante
 NI= cáncer en una no invitada

Relación entre los cánceres de mama en la población diana y los indicadores del rendimiento del programa seleccionado

El análisis de la relación entre la incidencia del cáncer de mama en la población diana y los indicadores del rendimiento del programa es un componente importante en la evaluación de un programa de cribado mamográfico.

La **Tabla 27** permite registrar la incidencia de cáncer de mama y los indicadores del rendimiento del programa, como tasa de participación, tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales, tasa de recitación, tasa de valoración, tasa de biopsias benignas. Es muy importante tener en cuenta la relación entre un indicador de la sensibilidad del programa de cribado, como la tasa de cánceres de intervalo, y los indicadores de especificidad, como la tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales, la tasa de recitación, la tasa de valoración y la tasa de biopsias benignas (el Glosario recoge las definiciones).

Tabla 27:
Relación entre los cánceres de mama en la población diana y los indicadores del rendimiento del programa seleccionados

Indicador del rendimiento	Primera ronda Inicial*	Segunda ronda Inicial* Subsiguiente*
Mujeres invitadas* (n)		
Mujeres cribadas* (n)		
Tasa de participación* (%)		
Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales en el momento del cribado* (%)		
Tasa de recitación* (%)		
Tasa de mamografía intermedia* (%)		
Tasa de valoraciones adicionales* (%)		
Biopsias benignas /10.000 cribadas		
Cánceres detectados mediante cribado (n)		

Indicador del rendimiento	Primera ronda Inicial*	Segunda ronda Inicial* Subsiguiente*
Ratio de biopsias benignas/malignas*		
Tasa de detección de cáncer de mama*		
• In situ / 10.000 cribadas		
• Invasivo / 10.000 cribadas		
Cánceres de intervalo (n)		
Tasa de cánceres de intervalo		
• 0-11 meses / 10.000 cribadas		
• 12-23 meses / 10.000 cribadas		
• 24+ meses / 10.000 cribadas		
Cánceres en no participantes (n)		
Cánceres en no invitadas (n)		
Cánceres en población no cribada / 10.000 miembros de la población no cribados		
Total de cánceres en la población diana (n) Cáncer / 10.000 miembros de la población diana		

* Glosario
n = número

En la actualidad, se están realizando comparaciones internacionales de estas relaciones para su dirección y los factores del programa con mayor asociación a la incidencia de cánceres de intervalo.

Relación entre los cánceres de mama en la población diana y el tamaño y estadio del tumor en el momento del diagnóstico

El tamaño y el estadio del tumor en el momento del diagnóstico de cáncer de mama varía según la categoría del cáncer, es decir, si se ha detectado mediante cribado, si es cáncer de intervalo o de no participante. Aunque no siempre se puedan obtener estos datos detallados de todas las fuentes de datos, en la medida de lo posible se recomienda recogerlos para todas las categorías de cáncer. De esta manera, se puede establecer una comparación entre las categorías de cáncer y el tamaño y estadio de cáncer en el momento del diagnóstico, como se describe en la **tabla 28**. La clasificación utilizada se define en el apartado 2.6 de este capítulo.

Tabla 28:

Relación entre los cánceres de mama en la población diana y el tamaño y estadio del tumor en el momento del diagnóstico

Tamaño del tumor primario	DC	CI	NP	NI
pTis				
pT1a				
pT1b				
pT1c				
pT2				
pT3				
pT4				
pTx				
TOTAL				

DC= cáncer detectado mediante cribado
CI = cáncer de intervalo
NP= cáncer en una no participante
NI= cáncer en una no invitada

Estadío en el momento del diagnóstico	DC	CI	NP	NI
Estadío 0				
Estadío I				
Estadío II				
Estadío III				
Estadío IV				
Estadío desconocido				
TOTAL				

DC= cáncer detectado mediante cribado

CI = cáncer de intervalo

NP= cáncer en una no participante

NI= cáncer en una no invitada

Clasificación de los cánceres de intervalo

Esta sección se centra específicamente en los cánceres de intervalo de un programa de cribado mamográfico. Los cánceres de intervalo son un grupo heterogéneo de cánceres que se pueden clasificar en subgrupos tras ser analizados radiológicamente, como se describe en el capítulo de radiología. Esta información es la clave de la garantía de calidad en radiología y un recurso útil para la formación.

Cánceres de intervalo por tipo en períodos de tiempo definidos después del cribado

Si bien lo ideal en un programa de cribado es disponer de un intervalo fijo entre exploraciones de cribado, como por ejemplo 24 meses, en la práctica puede no resultar posible mantener exactamente el mismo intervalo para todas las mujeres. Esta diferencia de rondas puede deberse a diversos factores, incluso administrativos, o a cambios en las invitaciones programadas, etc. En un programa de cribado con un intervalo de cribado de 24 meses, lo habitual es agrupar los cánceres de intervalo producidos en los 12 primeros meses de intervalo posteriores a una exploración de cribado negativa, aquellos producidos en los segundos 12 meses posteriores a una exploración de cribado negativa y los producidos después de 24 meses. Estos datos resaltan la necesidad de definir la fecha de diagnóstico del cáncer de intervalo.

La **Tabla 29** permite registrar separadamente los cánceres de intervalo por tipo en períodos de tiempo definidos posteriores al cribado, para exploraciones iniciales y subsiguientes. Si es preciso, esta tabla se puede duplicar para analizar los cánceres de intervalo por tipo en períodos de tiempo definidos a continuación de la primera y segunda ronda.

Tabla 29:

Clasificación de los cánceres de intervalo por tipo en períodos de tiempo definidos a continuación de las exploraciones de cribado inicial y subsiguientes

Tipo de cáncer de intervalo	Tiempo transcurrido desde exploración de cribado		
	0-11	12-23	24+
Cribado inicial*			
• Intervalo verdadero			
• Radiológicamente oculto			
• Signos mínimos			
• Falso negativo			
• Inclasificable			
TOTAL (n)			

Tipo de cáncer de intervalo	Tiempo transcurrido desde exploración de cribado		
	0-11	12-23	24+
Cribado subsiguiente*			
• Intervalo verdadero			
• Radiológicamente oculto			
• Signos mínimos			
• Falso negativo			
• Inclasificable			
TOTAL (n)			

* Glosario

Cánceres de intervalo por tipo e intervalo de edad en períodos de tiempo definidos, después del cribado

El tipo de cáncer de intervalo que se produce también puede estar relacionado con la edad. La tabla 30 permite registrar cánceres de intervalo por tipo e intervalo de edad, a intervalos de cinco años de edad en períodos de tiempo definidos después del cribado, por ejemplo 0-11 meses, 12-23 meses y 24+ meses. Esta tabla se puede duplicar para exploraciones de cribado iniciales y subsiguientes, o para la primera y segunda ronda de cribado, como se desee.

Tabla 30:

Incidencia de los cánceres de intervalo por tipo e intervalo de edad en períodos de tiempo definidos después del cribado

Tipo de cáncer de intervalo	Edad en el momento del diagnóstico (años)			
	50-54	55-59	60-64	65+
0-11 meses				
• Intervalo verdadero				
• Radiológicamente oculto				
• Signos mínimos				
• Falso negativo				
• Inclasificable				
TOTAL (n)				
12-23 meses				
• Intervalo verdadero				
• Radiológicamente oculto				
• Signos mínimos				
• Falso negativo				
• Inclasificable				
TOTAL (n)				
24+ meses				
• Intervalo verdadero				
• Radiológicamente oculto				
• Signos mínimos				
• Falso negativo				
• Inclasificable				
TOTAL (n)				

Casos de cáncer de intervalo para calcular la sensibilidad del programa de cribado y su impacto

La sensibilidad de la prueba de cribado se define como la capacidad de identificar un caso durante su fase detectable. Sin embargo, el impacto del cribado no sólo depende de la sensibilidad de la prueba de cribado sino también de la duración del Intervalo de cribado. Por eso, aconsejamos calcular una expresión más general, como la que figura a continuación:

$$\text{Sensibilidad del programa de cribado} = \frac{\text{casos detectados mediante cribado}}{\text{casos detectados mediante cribado} + \text{todos los casos de cáncer de intervalo}}$$

Esta proporción incluye casos de cáncer de intervalo cuya fase detectable preclínica no comenzó en el momento de la prueba de cribado y, por lo tanto, refleja la sensibilidad de la prueba de cribado, el ciclo completo del cribado y la duración del Intervalo de cribado. Esta medición fácil de calcular resulta útil a la hora de valorar el impacto global de un programa de cribado destinado a detectar cánceres en la población cribada, y no exige una clasificación radiológica de los cánceres de intervalo. Se recomienda enérgicamente tener en cuenta las categorías de tamaño o estadio, pues las ventajas del programa de cribado disminuyen si los cánceres de intervalo tienden a ser avanzados. La supervivencia de carcinoma ductal in situ y de los cánceres invasivos de hasta 10 mm de tamaño ha demostrado ser muy buena, con independencia del grado y (en los cánceres invasivos) del estado de los ganglios. Por consiguiente, es probable que los cánceres de intervalo diagnosticados en estos estadios, a diferencia de los detectados en el cribado, tengan sólo una ligera repercusión en la mortalidad por cáncer de mama. La proporción de casos con tamaño patológico desconocido (pTx) también debe tenerse en cuenta. Aunque no se incluyan estos casos en los cálculos específicos de cada estadio, es obvio que los resultados carecen de todo sentido si los casos con pTx son numerosos. El cálculo de la sensibilidad del programa de cribado, como se define más arriba, excluye los casos potencialmente detectables diagnosticados después del Intervalo de cribado o en la exploración de cribado subsiguiente. Puesto que la probabilidad de diagnosticar un caso durante el Intervalo de cribado varía según el retraso del diagnóstico local y de la incidencia de cribado espontáneo, hay que tener cuidado a la hora de establecer comparaciones entre programas. Sin embargo, es menos probable que estos factores afecten a la proporción calculada sólo para los 'casos avanzados' (pT2 o superior).

Es importante calcular la sensibilidad del programa de cribado por separado para las exploraciones de cribado inicial y subsiguientes (**tabla 31**), pues la tasa y distribución por estadios de los cánceres detectados mediante cribado son bastante diferentes. Si las cifras lo permiten, la tabla también debe calcularse para las categorías de edad de 5 años.

Tabla 31:
Ratio del número de cánceres de intervalo/número total de cánceres detectados en mujeres cribadas

Tamaño en diagnóstico	Cribado inicial			Cribado subsiguiente		
	Cánceres detectados mediante cribado	Cánceres de intervalo	Total	Cánceres detectados mediante cribado	Cánceres de intervalo	Total
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
pTis						
pT1ab						
pT1c						
pT2+						
pTx						
TOTAL	100	100	100	100	100	100

La incidencia de los cánceres de intervalo también está relacionada con la incidencia basal de cáncer de la población en ausencia de cribado (**tabla 32**). En este sentido surgen varias limitaciones:

a. La incidencia de cáncer de mama en la población se ve alterada por el cribado. Si bien la incidencia de cáncer de mama en la población en ausencia de cribado se puede utilizar en las primeras fases de un programa de cribado, cuanto más dure el programa, más difícil resultará determinar cuál sería dicha incidencia.

b. Hasta ahora, este apartado se ha centrado principalmente en el 'intervalo individual', es decir, el intervalo entre la fecha del cribado mamográfico y el desarrollo del cáncer de intervalo. En la evolución de un programa de cribado, los intervalos individuales comienzan y terminan en momentos diferentes. Por consiguiente, es importante seleccionar el valor adecuado de la tasa de incidencia basal adecuada y de la tasa de detección correspondiente a un período de tiempo dado que se pueda comparar correctamente con el período de tiempo cubierto por los datos individuales combinados de una ronda de cribado o de un período de interés concretos.

Si la incidencia basal no incluye los cánceres in situ, éstos se deben excluir de los cánceres de intervalo para el cálculo de esta medición de los resultados. Si las cifras lo permiten, la tabla también debe calcularse para las categorías de 5 años de edad. Al calcular las tasas observadas de cánceres de intervalo, el denominador debe ser el número de pruebas de cribado 'negativas' (con o sin valoración adicional). Si es posible, en su lugar se debe utilizar la cifra 'mujer-años de seguimiento' después de una prueba negativa, teniendo en cuenta las mujeres 'perdidas para el seguimiento'

Tabla 32:

Relación entre la tasa de incidencia basal y la tasa de cánceres de intervalo observada por tiempo transcurrido desde la última exploración de cribado negativa

	Exploraciones de cribado iniciales		Exploraciones de cribado subsiguientes	
	Incidencia basal / Año	Cánceres O/E de intervalo Año	Incidencia basal / Año	Cánceres O/E de intervalo Año
Tiempo transcurrido desde la última exploración de cribado negativa	10.000 (E) Año	10.000 (O) Año	10.000 (E) Año	10.000 (O) Año
0-11 meses				
12-23 meses				
24+ meses				
TOTAL				
Todos los CI				

CI = cáncer de intervalo

Resumen

La cumplimentación de las tablas de este apartado exige destinar atención y recursos considerables a la recogida de datos, los vínculos con los registros de cáncer y otras fuentes de datos, y la extensión de la garantía de calidad a toda la gestión de datos. Es sabido que estas prácticas varían según los distintos programas, lo que limita el alcance de comparación de sus resultados. Por consiguiente, las tablas sugeridas en esta sección pretenden asistir a cada

programa en la valoración de los métodos propios de recogida de datos, así como en su rendimiento con respecto a la incidencia de cáncer de mama en la población diana. También pueden potenciar una mejora en las mediciones de recogida de datos y garantía de calidad.

2.8 Evaluación e interpretación de los resultados del cribado

Los resultados del cribado están disponibles durante todo el proceso y después de haber finalizado el mismo. Es importante definir el público al que van dirigidos los resultados de la evaluación, ya que las preguntas que se deben formular dependen de la responsabilidad y especialización de las personas encargadas de tomar decisiones. En líneas generales, es posible diferenciar la evaluación del rendimiento del programa de cribado y su impacto en indicadores de la salud como la mortalidad. La vigilancia de los indicadores del rendimiento es una tarea organizativa que debe estar bajo la responsabilidad del jefe de proyecto o de las disciplinas profesionales y administrativas correspondientes. La evaluación del impacto en la mortalidad y en la rentabilidad de un programa de cribado exige la aplicación de complejas metodologías epidemiológicas y estadísticas.

2.8.1 Indicadores del rendimiento

La evaluación del rendimiento, tal y como la sugirió Habicht et al (1999), se puede aplicar al suministro de un servicio, su utilización y cobertura. El programa de cribado se debe poner a disposición y ha de resultar accesible para la población diana, así como ofrecer una alta calidad. Las mujeres de la población diana deben aceptar la invitación al cribado y participar con arreglo a un calendario, lo que da lugar a una cierta cobertura de la población. La cobertura es una medición del rendimiento muy útil que representa la relación entre el suministro del servicio (proceso de gestión) y la población (cuadro epidemiológico).

Los indicadores del rendimiento reflejan el suministro y la calidad de las actividades que constituyen el proceso de cribado, sin contribuir directamente a la reducción de la mortalidad. Sin embargo, es fundamental registrar los elementos de datos así como producir y vigilar indicadores periódicamente. Ello forma la base de las actividades de garantía de la calidad, tanto dentro de cada especialidad como entre ellas.

Existe un número infinito de indicadores de proceso posibles que reflejan partes específicas del programa de cribado. Esta descripción se circunscribe a los relacionados con el proceso de cribado y sus secuelas.

Los indicadores del rendimiento que se deben evaluar pueden ser:

- Tasa de participación
- Tasa de repetición técnica
- Tasa de recitación
- Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales en el momento del cribado
- Tasa de exploraciones invasivas (citología, biopsia cerrada, biopsia abierta)
- Proporción de lesiones malignas con un diagnóstico de malignidad previo al tratamiento
- Proporción de procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente
- Valor predictivo positivo de la prueba de cribado, técnicas de imagen adicionales, citología y recomendación para biopsia abierta
- Ratio de biopsias benignas/malignas
- Especificidad de la prueba de cribado

- Técnicas quirúrgicas realizadas
- Intervalo entre la prueba de cribado y la valoración/cirugía definitiva
- Proporción de mujeres invitadas nuevamente dentro del Intervalo de cribado especificado

La **tabla 33** enumera los indicadores del rendimiento con respecto a los cuales se deberían especificar unos niveles aceptables y aconsejables dentro del contexto europeo. Cada programa de cribado puede optar por ampliar esta tabla e incluir en ella otros indicadores del rendimiento.

Tabla 33:
Indicadores que se utilizan para valorar el rendimiento de un programa de cribado de cáncer de mama

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel deseable	Programa de Cribado 50-64
Tasa de participación*	> 70%	> 75%	
Tasa de repetición técnica*	< 3%	< 1%	
Tasa de recitación*			
• Cribado inicial	< 7%	< 5%	
• Cribado subsiguiente regular	< 5%	< 3%	
Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales en el momento del cribado*	< 5%	< 1%	
Diagnóstico de lesiones malignas previo al tratamiento (%)	> 70%	> 90%	
Procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente (%)	< 25%	< 15%	
Ratio de biopsias benignas/malignas*			
• Cribado inicial	≤ 1:1	≤ 0,5:1	
• Cribado subsiguiente regular	≤ 1:1	≤ 0,2:1	
Mujeres invitadas nuevamente dentro de un Intervalo de cribado específico (%)	> 95%	100%	

* Glosario

FNAC/PAAF = citopatología mediante aspiración con aguja fina

2.8.2 Indicadores del impacto

La consecución del objetivo del cribado de cáncer de mama, es decir la reducción de la mortalidad, es, inevitablemente, a largo plazo. La determinación del impacto en la mortalidad exige que (a) el seguimiento de las cohortes cribadas continúe durante períodos de tiempo prolongados, (b) los datos sobre el estatus vital y el intervalo libre de enfermedad se recojan activamente y se registren pese a los problemas del seguimiento, y (c) existan vínculos adecuados entre los datos del programa y otras fuentes de datos importantes, como registros médicos, registros de patología e información de los certificados de defunción. Aún no se han terminado de desarrollar los modelos para evaluar el impacto del cribado en la mortalidad. Teniendo en cuenta la evolución que está experimentando esta área de análisis, una alternativa que se utiliza a menudo es la identificación y vigilancia de mediciones sustitutas precoces que puedan predecir el resultado (véase el apartado 2.9 para las publicaciones pertinentes).

Análisis de la mortalidad de cáncer de mama

El objetivo de un programa de cribado de cáncer de mama es detectar el tumor lo antes posible para facilitar un tratamiento eficaz y con ello reducir la mortalidad debida a esta enfermedad. La evaluación continua del programa es necesaria para garantizar que resulte todo lo eficaz que se espera de él.

Varios ensayos controlados randomizados, así como la descripción general de los ensayos randomizados suecos, han demostrado que un programa de cribado de cáncer de mama es capaz de reducir la mortalidad por cáncer de mama en el intervalo de 40-74 años de edad. El nivel de reducción ha variado de un porcentaje bajo hasta un 40% (ensayo HIP). El motivo de esta variación no ha sido analizado, pero podría deberse al tipo de intervención, es decir, sólo mamografía (ensayos suecos) o incluyendo palpación (HIP, ensayo de Edimburgo y Canadá). También puede verse afectado por la duración de la intervención, es decir, el tiempo transcurrido desde el comienzo del programa de cribado hasta que el grupo de control es invitado también al cribado, la sensibilización hacia la enfermedad, el cribado al margen del programa y la calidad del cribado. Aunque resulta tentador predecir que un programa puede conseguir una reducción de la mortalidad en el rango de las estimaciones más altas reseñadas anteriormente, los últimos datos que analizan el cribado no randomizado de la población general sugieren un menor impacto en este entorno.

Es importante evaluar si un programa de cribado de servicio es igual de eficaz que los ensayos randomizados, aunque no resulta fácil puesto que hay que aplicar un diseño de estudio no randomizado. Hasta ahora, se han utilizado dos enfoques para evaluar los programas de cribado de servicio. El más común conlleva el estudio de las tendencias específicas por edad en la mortalidad del cáncer de mama, comparando el desarrollo antes y después de la introducción del programa. El otro enfoque se basa en una comparación de tendencias entre áreas con y sin un programa. Ambos métodos han sido cuestionados desde una perspectiva metodológica y no se han desarrollado métodos para el análisis estadístico de las tendencias ni para la comparación de las mismas.

El cálculo del efecto del programa de cribado en función de la tendencia en la mortalidad del cáncer de mama suscita varias preguntas, por ejemplo, ¿cuál es la duración del período de referencia que se debe incluir antes de la introducción del cribado? ¿cuántos años, después de la introducción del programa, se debe esperar antes de que se pueda esperar un resultado (período de estudio)? La situación se puede complicar con la introducción del programa, por ejemplo, la introducción del cribado en varias fases en zonas geográficas e intervalos de edad específicos.

El cálculo del efecto del programa de cribado en base a una comparación de la tendencia en la mortalidad del cáncer de mama en zonas con y sin programas, también suscita preguntas al margen de las mencionadas anteriormente. La más complicada es ¿cómo se debe seleccionar la zona de control? ¿A qué aspectos se debe dar prioridad con respecto a la comparabilidad de las áreas, es decir, patrón de los factores de riesgo de cáncer de mama (a menudo desconocido), programas de tratamiento de cáncer de mama, acceso a la atención sanitaria, etc.?

Además de los estudios de tendencias descritos anteriormente, se están desarrollando métodos que emplean nuevas mediciones o simulaciones de la mortalidad, así como otras técnicas, para describir el impacto del cribado en la mortalidad. También se deben poner los medios que permitan evaluar datos longitudinales individuales que vinculen directamente el historial de cribado de una mujer con la causa de su muerte. La desventaja de utilizar la mortalidad por cáncer de mama como punto final de la evaluación de un programa de cribado es que han de transcurrir muchos años antes de que se pueda apreciar su efecto. Hay que esperar unos años hasta que la población del estudio sea cribada en una primera ronda, y muchos más hasta que sea posible observar el efecto de la intervención. Se aconseja calcular el porcentaje de la población del estudio que está expuesta a la intervención desde el comienzo del programa de cribado, para así poder estimar de forma realista cuándo se podrá apreciar su efecto.

Análisis de los indicadores sustitutos

Una alternativa interesante al análisis de mortalidad por cáncer de mama es la identificación de indicadores sustitutos precoces y el seguimiento de su evolución en el tiempo. Se han descrito varias características capaces de predecir una reducción en la mortalidad por cáncer de mama, a saber:

- Tasa de cánceres de intervalo*
- Tasa de detección de cáncer de mama*
- Estadío de los cánceres detectados mediante cribado en el momento de su diagnóstico
- Proporción de los cánceres invasivos detectados mediante cribado > 10 mm
- Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son invasivos
- Proporción de los cánceres detectados mediante cribado con metástasis de los ganglios linfáticos

Una vez determinados, confirmados y clasificados los casos de cáncer de intervalo que se han identificado, se pueden calcular las siguientes mediciones adicionales, tal y como se describe en el apartado 2.7:

- Número de cánceres de intervalo por cada 10.000 mujeres con cribado negativo desde la última exploración de cribado
- Tasa de cánceres de intervalo en un período de tiempo definido después del cribado, expresada como un porcentaje de la tasa de incidencia basal (prevista) de cáncer de mama en ausencia de cribado. Téngase en cuenta que no se deben considerar como acumulativas las proporciones correspondientes, por ejemplo, al primer y segundo año después del cribado.
- Tasas de cánceres de intervalo específicas por edad
- Tasas de cánceres de intervalo específicas por ronda
- Asociación de las tasas de cánceres de intervalo a otros indicadores del rendimiento del cribado, como tasa de participación, tasa de recitación/técnica de imagen adicional y valor predictivo positivo del cribado mamográfico y de cada exploración realizada como valoración adicional de las lesiones detectadas mediante cribado
- Sensibilidad e impacto del programa de cribado

La **tabla 34** enumera los indicadores sustitutos precoces con respecto a los cuales se deberían especificar unos niveles aceptables y aconsejables para el contexto europeo. Cada programa de cribado puede optar por ampliar esta tabla e incluir en ella otros indicadores sustitutos.

* Glosario

Tabla 34:
Indicadores sustitutos precoces que se utilizan para valorar el impacto de un programa de cribado de cáncer de mama

Indicador sustituto	Nivel aceptable	Nivel deseable	Programa de Cribado 50-64
Tasa de cánceres de intervalo* /			
Tasa de incidencia basal* (%)			
• 0-11 meses	30%	< 30%	
• 12-23 meses	50%	< 50%	
Tasa de detección de cáncer de mama*			
• Cribado inicial	3xIR	> 3xIR	
• Cribado subsiguiente regular	1,5xIR	> 1,5xIR	
Estadio II+/Total de cánceres detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	25%	< 25%	
• Cribado subsiguiente regular	20%	< 20%	
Cánceres invasivos \geq 10 mm/Total de cánceres invasivos detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	\geq 20%	\geq 25%	
• Cribado subsiguiente regular	\geq 25%	\geq 30%	
Cánceres invasivos/ Total de cánceres detectados mediante cribado (%)	90%	80-90%	
Cánceres de ganglios negativos/Total de cánceres detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	70%	> 70%	
• Cribado subsiguiente regular	75%	> 75%	

* Glosario

2.8.3 Rentabilidad

Antes de comenzar, se debe realizar un análisis de rentabilidad del programa de cribado que justifique el coste que supone la consecución de los objetivos propuestos. La Universidad Erasmus de Rotterdam (Países Bajos) ha desarrollado un programa de simulación por ordenador (MISCAN) para el análisis y la reproducción de los resultados observados en los proyectos de cribado y para predecir los efectos futuros de programas de cribado alternativos. En el modelo MISCAN actual, el cáncer de mama tiene cuatro estados invasivos, detectables mediante cribado, preclínicos (<0,5 cm, 0,5-1 cm, 1-2 cm y >2cm) y un estado no invasivo, el carcinoma ductal in situ. Mediante la generación de historiales vitales individuales se consigue simular una población dinámica, que representa la demografía, la mortalidad de todas las causas y la incidencia y mortalidad por cáncer de mama. En la parte del programa destinada a la enfermedad, se diferencian los estadios relevantes del cáncer de mama y se simula el historial natural como una progresión a lo largo de estos estadios. Los parámetros esenciales del modelo del rendimiento del cribado son la duración media de la enfermedad preclínica detectable mediante cribado, la sensibilidad y la mejora del pronóstico de los cánceres detectados mediante

cribado. El modelo MISCAN ha sido probado en distintos programas de cribado europeos. También se han empleado otros análisis de rentabilidad, basados en los modelos informáticos de Markov y Monte Carlo, para estudiar la rentabilidad del cribado del cáncer de mama, especialmente en mujeres de 40 a 49 años de edad (véase la bibliografía en el apartado 2.9).

2.9 Bibliografía

Ensayos controlados randomizados

Alexander FE, Anderson TJ, Brown HK, et al. 14 years of follow-up from the Edinburgh randomised trial of breast cancer screening. *Lancet* 1999;353:1903-8

Andersson I, Aspegren K, Janzon L, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial. *BMJ* 1988;297:943-8.

Bjurstam N, Bjorneld L, Duffy SW, et al. The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer* 1997;80:2091-99.

Frisell J, Eklund G, Hellstrom L, et al. Randomised trial of mammography screening - preliminary report on mortality in the Stockholm trial. *Breast Cancer Res Treat* 1991;18:49-56. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, et al. Efficacy of screening mammography. A metaanalysis. *JAMA* 1995;273:149-54.

Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, et al. Breast cancer screening with mammography; overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993;341:973-8.

Shapiro S, Strax P, Venet L. Periodic breast cancer screening in reducing mortality from breast cancer. *JAMA* 1971;215:1777-85.

Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *J Epidemiol Community Health* 1989;43:107-14.

Proyectos de demostración

Collette HJA, Day NE, Rombach LL, et al. Evaluation of screening for breast cancer in a non-randomised study (the DOM Project) by means of a case-control study. *Lancet* 1984;1:1224-6.

Morrison AS, Brisson J, Khalid N. Breast cancer incidence and mortality in the Breast Cancer Detection and Demonstration Project. *JNCI* 1988;80:1540-7.

Palli D, Rosselli del Turco M, Buiatti E, et al. A case-control study of the efficacy of a nonrandomised breast cancer screening program in Florence (Italy). *Int J Cancer* 1986;38:501-4.

UK Trial of Early Detection of Breast Cancer Group. 16-year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. *Lancet* 1999;353:1909-14.

Verbeek ALM, Hendriks JHCL, Holland R, et al. Mammographic screening and breast cancer mortality: age-specific effects in Nijmegen project, 1975-1982. *Lancet* 1985;1:865-6.

Programas nacionales

Hakama M, Pukkala E, Heikkilä M, et al. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: population-based cohort study. *BMJ* 1997;314:864-7.

Lenner P, Jonsson H. Excess mortality from breast cancer in relation to mammography screening in northern Sweden. *J Med Screen* 1997;4:6-9.

Quinn M, Allen E, on behalf of the United Kingdom Association of Cancer Registries. Changes in incidence and mortality from breast cancer in England and Wales since introduction of screening. *BMJ* 1995;311:1391-5.

Van den Akker-van Marle E, de Koning H, Boer R, et al. Reduction in breast cancer mortality due to the introduction of mass screening in The Netherlands: comparison with the United Kingdom. *J Med Screen* 1999; 6:30-4.

Evaluación

Day N, Williams DRR, Khaw KT. Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system. *Br J Cancer* 1989;59:954-58.

Habicht JP, Victoria CG, Vaughan JP. Evaluation designs for adequacy, plausibility and probability of public health programme performance and impact. *Int J Epidemiol* 1999;28:10-8.

Hakama M, Pukkala E, Södermann B, et al. Implementation of screening as a public health policy: issues in design and evaluation. *J Med Screen* 1999;6:209-16.

Törnberg S, Carstensen J, Hakulinen T, et al. Evaluation of the effect on breast cancer mortality of population-based mammography screening programmes. *J Med Screen* 1994;1:184-7.

Cánceres de intervalo

Burrell HC, Sibbering DM, Wilson ARM, et al. Screening interval breast cancers: mammographic features and prognostic factors. *Radiology* 1996;199:811-7.

Day N, McCann J, Camilleri-Ferrante C, et al. Monitoring interval cancers in breast screening programmes: the East Anglian experience. *J Med Screen* 1995;2:180-5.

Everington D, Gilbert FJ, Tyack C, et al. The Scottish breast screening programme's experience of monitoring interval cancers. *J Med Screen* 1999;6:21-7.

Exbrayat C, Garnier A, Colonna M, et al. Analysis and classification of interval cancers in a French breast screening programme (département of Isère). *Eur J Cancer Prev* 1999;8:255-60.

Faux AM, Richardson DC, Lawrence GM, et al. Interval cancers in the NHS Breast Screening Programme: does the current definition exclude too many? *J Med Screen* 1997;4:169-73.

Fracheboud J, de Koning HJ, Beemsterboer PMM, et al. Interval cancers in the Dutch breast screening programme. *Br J Cancer* 1999;81:912-7.

Klemi PJ, Toikkanen S, Räsänen O, et al. Mammography screening interval and the frequency of interval cancers in a population-based screening. *Br J Cancer* 1997;75:762-66.

Moberg K, Grundström H, Törnberg S, et al. Two models for radiological reviewing of interval cancers. *J Med Screen* 1999;6:35-39.

Schouten LJ, de Rijke JM, Schlangen JT, et al. Evaluation of the effect of breast cancer screening by record linkage with the cancer registry, the Netherlands. *J Med Screen* 1998;5:37-41.

Vitak B, Stål O, Månson JC, et al. Interval cancers and cancers in non-attenders in the Östergötland Mammographic Screening Programme. Duration between screening and diagnosis, S-phase fraction and distant recurrence. *Eur J Cancer* 1997;33:1453-60.

Woodman CBJ, Threlfall AG, Boggis CRM, et al. Is the three year breast screening interval too long? Occurrence of interval cancers in NHS breast screening programme's north western region. *BMJ* 1995;310:224-6.

Indicadores del rendimiento

Blanks RG, Day NE, Moss SM. Monitoring the performance of breast screening programmes: use of indirect standardisation in evaluating the invasive cancer detection rate. *J Med Screen* 1996;3:79-81.

Bleyen L, van Landeghem P, Pelfrene E, et al. Screening for breast cancer in Ghent, Belgium: First results of a programme involving the existing health services. *Eur J Cancer* 1998;34:1410-4.

Giordano L, Giorgi D, Fasolo G, et al. Breast cancer screening: characteristics and results of the Italian programmes in the Italian group for planning and evaluating breast cancer screening programmes (GISMa). *Tumori* 1996;82:31-7.

Lacour A, Mamelle N, Arnold F, et al. Mass screening programs for breast cancer in France – average values of assessment criteria. *Cancer Detection Prevention* 1997;21:221-30.

McCann J, Wait S, Séradour B, et al. A comparison of the performance and impact of breast cancer screening programmes in East Anglia, UK and Bouches Du Rhone, France. *Eur J Cancer* 1997;33:429-35.

McCann J, Stockton D, Day N. Breast cancer in East Anglia: the impact of the breast screening programme on stage at diagnosis. *J Med Screen* 1998;5:42-8.

Ong GJ, Austoker J, Michell M. Early rescreen/recall in the UK National Health Service breast screening programme: epidemiological data. *J Med Screen* 1998;5:146-55.

Paci E, Ciatto S, Buiatti E, et al. Early indicators of efficacy of breast cancer screening programmes; results of the Florence district programme. *Int J Cancer* 1990;46:198-202.

Van den Akker-van Marle ME, Reep-van den Bergh CMM, Boer R, et al. Breast cancer screening in Navarra: Interpretation of a high detection rate at the first screening round and a low rate at the second round. *Int J Cancer* 1997;73:464-9.

Rentabilidad

Beemsterboer PMM, Warmerdam PG, Boer R, et al. Screening for breast cancer in Catalonia, which policy is preferred? *Eur J Public Health* 1993;8:214-46.

Beemsterboer PMM, de Koning HJ, Warmerdam PG, et al. Prediction of the effects and costs of breast cancer screening in Germany. *Int J Cancer* 1994;58:623-28.

Habbema JD, van Oortmarssen GJ, Lubbe JT, et al. The MISCAN simulation program for the evaluation of screening for disease. *Comput Methods Programs Biomed* 1985;20:79-93.

Rosenquist CJ, Lindfors KK. Screening mammography in women aged 40-49 years: analysis of cost-effectiveness. *Radiology* 1994;191:647-50.

Salzmann P, Kerlikowske K, Phillips K. Cost-effectiveness of extending screening mammography guidelines to include women 40 to 49 years of age. *Ann Intern Med* 1997;127:955-65.

2.10 Glosario

Autoregistro: las mujeres no invitadas al cribado pueden acudir por su cuenta y solicitar su inclusión en la lista de cribado. El personal del programa es quien decide si las mujeres autoregistradas reúnen las condiciones para ser o no incluidas en dicha lista. Se supone que sólo se permitirá el autoregistro de mujeres que pertenezcan a la población diana y en consecuencia sean elegibles para participar.

Poblacional: relativo a una población definida por límites geográficos. Para que un programa de cribado se considere poblacional, cada uno de los miembros de la población diana elegible para participar (en función de los criterios predefinidos) debe ser conocido por el programa. Este término hace hincapié en la necesidad de disponer de información exacta sobre la población de riesgo y constituye el denominador de casi todas las tasas.

Biopsia abierta: se refiere a la excisión quirúrgica de (parte de) una lesión de mama.

Biopsia cerrada: biopsia cerrada de una lesión de la mama por la que se obtiene una muestra histológica de tejido mamario para fines diagnósticos.

Cáncer de intervalo: Cáncer de mama primario diagnosticado en una mujer a la que se le ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, cuyo resultado de malignidad fue negativo:

- antes de la siguiente invitación al cribado, o bien
- en un plazo igual al Intervalo de cribado, cuando la mujer ha alcanzado la edad máxima de cribado.

Cáncer de mama: lesión demostrada como maligna por estudio anatómo-patológico que se clasifica como carcinoma ductal in situ o cáncer de mama invasivo.

Citología: técnica utilizada para extraer células de lesiones de la mama para su exploración citológica. La citología puede distinguir entre lesiones de la mama quísticas y sólidas. El material proveniente de lesiones sólidas puede estudiarse citológicamente para buscar evidencia de malignidad. La citología puede llevarse a cabo con o sin control radiológico (estereotáxico). En este caso, se conoce como Biopsia Estereotáxica para distinguirla de la citología clínica realizada en una consulta externa, en la que un cirujano puede aspirar un bulto de la mama palpable para extraer líquido o células, o ayudarse con la ecografía.

Cohorte dinámica: una cohorte que gana y pierde miembros. La composición de la cohorte cambia continuamente, permitiendo la incorporación de miembros nuevos para cribado y seguimiento, y el cese en el cribado de los que superan la edad máxima. Para poder calcular con exactitud la eficacia del cribado, es esencial conocer el denominador de la cohorte dinámica en todo momento.

Cohorte fija: cohorte cuyos miembros se convierten en tales al estar presentes en un evento de definición. Por consiguiente, no se incorporan miembros durante el período de estudio, incluyendo el período de seguimiento. En un programa de cribado, esto significa la selección específica de una cohorte etaria para su cribado y seguimiento. Las mujeres que alcanzan dicho

intervalo de edad en años sucesivos del programa de cribado no se incluyen en la cohorte del estudio.

Cribado inicial: primera exploración de cribado que se realiza a cada mujer dentro del programa de cribado, con independencia de la ronda del programa (desde el punto de vista de organización) en que la mujer sea examinada.

Cribado oportunista: se refiere al cribado realizado al margen del programa de cribado organizado o poblacional. Este tipo de cribado puede ser el resultado, por ejemplo, de una recomendación efectuada durante una consulta médica rutinaria o durante una consulta por otra dolencia no relacionada, sobre la base de un posible riesgo incrementado de desarrollar cáncer de mama (antecedentes familiares u otro factor de riesgo conocido).

Cribado subsiguiente: todas las exploraciones de cribado a las que se ve sometida cada mujer dentro del programa a continuación de la exploración inicial, con independencia de la ronda del programa de cribado (desde el punto de vista de la organización) en la que la mujer sea examinada. Existen dos tipos de exploración de cribado subsiguiente:

- cribado subsiguiente periódico, con arreglo al intervalo rutinario definido por la política de cribado (SUBS-P);
- cribado subsiguiente no periódico, es decir, mujeres invitadas que no participan en un cribado rutinario pero que vuelven en una ronda de cribado subsiguiente (SUBS-NP).

Especificidad: es el porcentaje de personas verdaderamente no enfermas de la población diana que son identificadas como tales por la prueba de cribado. Aquí se refiere al ratio exploraciones de cribado con resultados verdaderos negativos/ exploraciones de cribado con resultados verdaderos negativos y falsos positivos (es decir verdaderos negativos/verdaderos negativos + falso positivo). Para calcular una estimación de la especificidad absolutamente exacta hace falta realizar un seguimiento de cada persona descartada como negativa para ratificar un resultado negativo posterior, y aquellas personas citadas nuevamente para realizarles una valoración adicional posterior a la prueba de cribado se consideran como potencialmente portadoras de una lesión maligna. Los falsos positivos son las personas con una lesión benigna demostrada histológicamente. Cabe destacar, no obstante, que en muchas ocasiones las exploraciones radiológicas indican de antemano que la lesión es benigna. El motivo para intervenir quirúrgicamente una lesión benigna puede ser la preferencia del cirujano o del paciente. En la práctica, la determinación de la especificidad se realiza frecuentemente a partir de los resultados de las primeras mamografías.

Fuentes de datos demográficos: los datos demográficos necesarios para emitir las invitaciones al cribado pueden provenir de un registro poblacional, un registro electoral, otros registros, una encuesta de la población o datos del censo.

Intervalo de cribado: intervalo fijo entre dos pruebas de cribado rutinarias, decidido de acuerdo con la política de cribado de cada programa.

Mamografía intermedia a continuación de la valoración adicional: si, como consecuencia de una prueba de cribado y de la valoración adicional, se requiere una mamografía antes de lo que correspondería según la secuencia habitual del programa (por ejemplo a los 6 o 12 meses), nos referimos a ella con el término de mamografía intermedia a continuación de la valoración adicional. Los cánceres detectados en mamografías intermedias a continuación de la valoración adicional se deben considerar como cánceres detectados en el cribado (no cánceres de intervalo). Sin embargo, también representan un diagnóstico demorado y deben someterse a análisis y revisión independientes. En el capítulo de radiología, este tipo de mamografía también se conoce como 'recitación precoz'.

Mamografía intermedia a continuación del cribado: si, como consecuencia de una prueba de cribado, se requiere una mamografía antes de lo que correspondería según la secuencia habitual del programa (por ejemplo a los 3, 6 o 12 meses), nos referimos a ella con el término de

mamografía intermedia a continuación del cribado. Los cánceres detectados en mamografías intermedias se deben considerar como cánceres detectados en el cribado (no cánceres de intervalo). Sin embargo, también representan un diagnóstico demorado y deben someterse a análisis y revisión independientes.

Mamografía reciente: mamografía realizada con arreglo a un intervalo más breve que el Intervalo de cribado habitual. Las mujeres a las que recientemente se les haya realizado una mamografía (de diagnóstico o de cribado) pueden quedar potencialmente excluidas de la población diana y/o de los resultados, de acuerdo con la política de cribado.

Mujeres cribadas: todas las mujeres cribadas en el período al que se refieren los datos, incluso cuando aún no estén disponibles los resultados de las mamografías.

Mujeres invitadas: todas las mujeres invitadas en el período al que se refieren los datos, incluso si aún no han recibido un recordatorio.

Mujeres sintomáticas: las mujeres que declaran padecer problemas o síntomas relacionados con la mama en el momento de la exploración de cribado pueden quedar potencialmente excluidas de la población diana y/o de los resultados, de acuerdo con la política de cribado.

Población diana: grupo de personas para el cual se ha planificado la intervención. En el cribado de cáncer de mama, se refiere a todas las mujeres elegibles para participar en el cribado en función de la edad y la ubicación geográfica (de acuerdo con la política de cribado). Se incluyen grupos especiales como los institucionalizados o los minoritarios.

Población elegible: población diana ajustada, es decir, la población diana menos aquellas mujeres que se deben excluir en aplicación de otros criterios distintos a los de edad, sexo y ubicación geográfica, de acuerdo con la política de cribado.

Política de cribado: política específica de un programa de cribado que determina el sexo y la edad del grupo diana, la zona geográfica de actuación, el Intervalo de cribado (generalmente dos o tres años), etc.

PPV de la citología: número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con resultado positivo de la citología (es decir, diagnóstico de sospecha de malignidad). En la práctica, el denominador se corresponde con las mujeres a las que se les practica una biopsia después de la citología.

PPV de la prueba de cribado: número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con una prueba de cribado de resultado positivo. En la práctica, el denominador se corresponde con el número de mujeres que se someten a una valoración adicional, bien en el momento del cribado o bien en la recitación. La valoración adicional no incluye la repetición de mamografías por motivos técnicos (pruebas de cribado repetidas).

PPV de la recitación: número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres que han sido nuevamente citadas para una valoración adicional (sin incluir las recitaciones por motivos técnicos).

PPV de la recomendación de biopsia abierta: número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres a las que se les recomienda la realización de una biopsia abierta. Dado que la biopsia es el 'estándar de oro', es decir la prueba que se utiliza para la confirmación diagnóstica, no existe el concepto de PPV de la biopsia abierta.

PPV de las técnicas de imagen adicionales: número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con resultados positivos en las técnicas de imagen adicionales (es decir, diagnóstico de sospecha de malignidad). El denominador debe incluir todas las proyecciones adicionales realizadas por motivos clínicos en el momento del cribado o de la recitación. Se deben excluir las proyecciones adicionales realizadas por motivos técnicos. Las mamografías

intermedias también han de excluirse. En la práctica, el denominador se corresponde con aquellas mujeres a las que, después de someterlas a técnicas de imagen adicionales, se les realizan pruebas invasivas para la confirmación diagnóstica.

Prueba de cribado: prueba aplicada a todas las mujeres del programa. Puede ser una mamografía de una o dos proyecciones con o sin exploración clínica. La prueba de cribado no contempla la realización de técnicas de imagen adicionales en el momento de llevarse a cabo la exploración de cribado inicial.

Ratio de biopsias benignas/malignas: razón entre lesiones que se han demostrado benignas mediante patología y lesiones malignas que se han extirpado quirúrgicamente en cualquiera de las rondas de cribado. Este ratio puede variar entre las exploraciones de cribado iniciales y subsiguientes.

Ratio de detección específico por edad: tasa de detección de cánceres de mama en un intervalo de edad específico dividido por la incidencia fundamental (prevista) de cáncer de mama en ese mismo intervalo, en ausencia de cribado.

Recitación: se refiere a las mujeres que tienen que volver a la unidad de cribado, es decir que son citadas nuevamente como consecuencia de la prueba de cribado para:

- a) una repetición de la mamografía debido a la inadecuación técnica del cribado mamográfico (recitación técnica); o
- b) aclaración de una anomalía detectada en la exploración de cribado, mediante una técnica adicional (recitación para valoración adicional). Este grupo de mujeres se diferencia de aquellas a las que se les practica otra prueba simultáneamente con la exploración de cribado, pero que no han sido citadas nuevamente para dicha prueba adicional.

Registro de cáncer de mama: cuando en un país o una región no existe o no se puede acceder a un registro de patología o de cáncer, el programa de cribado puede optar por crear su propio 'registro de cáncer de mama' específico para el programa.

Repetición de la prueba de cribado: se refiere a la necesidad de repetir una prueba de cribado por motivos técnicos, ya sea en el momento de la exploración de cribado o de la recitación. Los motivos más comunes para repetir la prueba son:

- a) error de proceso;
- b) posición incorrecta de la mama; o
- c) errores de la máquina o del operador.

Las recitaciones por motivos técnicos se reducen considerablemente, aunque no necesariamente por completo, si el procesado se realiza antes de que la mujer abandone la unidad.

Sensibilidad: es el porcentaje de personas verdaderamente enfermas de la población diana que son identificadas como tales por la prueba de cribado. La expresión más general de 'sensibilidad del programa de cribado' se refiere al ratio cánceres de mama identificados correctamente en la exploración de cribado/cánceres de mama identificados y no identificados en la exploración de cribado (es decir, verdaderos positivos/verdaderos positivos + falsos negativos). Está claro que para establecer la sensibilidad de la prueba de cribado en un programa dado, hace falta un sistema que identifique y clasifique a la perfección todos los cánceres de intervalo (falsos negativos).

Tasa de biopsias abiertas: número de mujeres sometidas a una biopsia abierta como porcentaje de todas las mujeres sometidas a una exploración de cribado. Esta tasa puede diferir entre el cribado inicial y los subsiguientes.

Tasa de cánceres de intervalo: número de cánceres de intervalo diagnosticados en un período de tiempo definido desde la última exploración de cribado negativa por cada 10.000 mujeres cribadas negativas. La tasa de cánceres de intervalo también se puede expresar como un porcentaje de la tasa de incidencia basal (prevista) de cáncer de mama en el grupo cribado.

Tasa de detección de cáncer de mama: número de lesiones demostradas como malignas (tanto in situ como invasivas) detectadas en un ciclo de cribado por cada 1.000 mujeres cribadas en dicho ciclo. Esta tasa diferirá entre el cribado inicial y los subsiguientes. Los cánceres detectados mediante mamografías intermedias deben considerarse como cánceres detectados por el cribado y por lo tanto incluirse en la tasa de detección de cáncer. Los cánceres de mama recidivantes detectados por primera vez en el cribado mamográfico también se deben considerar como cánceres detectados mediante cribado, y se identificarán y diagnosticarán igual que los cánceres de mama primarios. Las metástasis diagnosticadas en la mama debidas a un cáncer primario de otra localización no deben incluirse en la tasa de detección de cáncer.

Tasa de incidencia basal: tasa de incidencia del cáncer de mama que se puede prever en la población cribada en ausencia de cribado.

Tasa de incidencia de cáncer de mama: frecuencia con la que aparecen nuevos casos de cáncer de mama en una población. El numerador es el número de casos nuevos de enfermedad diagnosticados en un período de tiempo definido. El denominador es la población con riesgo de que se le diagnostique cáncer de mama durante este período de tiempo definido, a veces expresado en persona-tiempo.

Tasa de mortalidad por cáncer de mama: frecuencia con la que se producen defunciones por cáncer de mama en una población. El numerador es el número de defunciones por cáncer de mama producidas en un período de tiempo definido. El denominador es la población con riesgo de morir de cáncer de mama durante este período de tiempo definido, a veces expresado en persona-tiempo.

Tasa de participación: número de mujeres sometidas a una prueba de cribado como porcentaje de todas las mujeres invitadas a participar en el cribado.

Tasa de recitación: número de mujeres nuevamente citadas para una valoración adicional como porcentaje de todas las mujeres sometidas a una exploración de cribado.

Tasa de utilización de técnicas de imagen adicionales: número de mujeres sometidas a una exploración mediante técnicas de imagen adicionales como porcentaje del total de mujeres sometidas a una prueba de cribado. Incluye tanto la utilización de técnicas de imagen adicionales en el momento del cribado como posteriormente mediante recitación. No incluye mamografías repetidas por motivos técnicos. Tampoco incluye mamografías intermedias. Dentro del grupo sometido a técnicas de imagen adicionales, se puede calcular la tasa correspondiente a cada técnica.

Tasa estandarizada por edad mundial: mediante el uso de la estandarización 'directa', esta es la tasa que se habría producido si las tasas específicas por edad observadas se hubiesen aplicado a la población mundial estándar.

Población mundial estándar utilizada para calcular la mortalidad y las tasas de incidencia estandarizadas por edad*:

Edad (años)	Mundo
0	2.400
1	9.600
5	10.000
10	9.000
15	9.000
20	8.000
25	8.000
30	6.000
35	6.000
40	6.000
45	6.000
50	5.000
55	4.000
60	4.000
65	3.000
70	2.000
75	1.000
80	500
85 +	500
TOTAL	100.000

Terapia adyuvante: se supone que las mujeres con metástasis de los ganglios linfáticos reciben terapia adyuvante sistémica (quimioterapia y/o terapia hormonal).

Tratamiento primario: todas las mujeres con cáncer de mama, con o sin signos de metástasis a distancia, recibirán alguna forma de tratamiento primario, como por ejemplo cirugía con conservación de la mama, mastectomía, quimioterapia, radioterapia.

Unidad de cribado con dedicación exclusiva: unidad que se utiliza exclusivamente para las exploraciones de cribado y/o para la valoración adicional de mujeres en las que se ha detectado una anomalía en la exploración de cribado.

Unidad de cribado: son las dependencias o el edificio en donde se realizan las exploraciones de cribado. No se refiere al número exacto de, por ejemplo, los equipos mamográficos dentro de la unidad.

Utilización de técnicas de imagen adicionales: después de la valoración de la mamografía del cribado, puede requerirse la utilización de técnicas de imagen adicionales por motivos clínicos. Estas pueden consistir en la repetición de la mamografía, proyecciones especiales (por ejemplo: ampliación, cráneo-caudales, proyecciones "paddle"), ecografías o resonancia magnética (IRM). La utilización de técnicas de radiología adicional incluyen tanto otras proyecciones tomadas en el momento del cribado mamográfico, como aquellas realizadas previa recitación. No incluye la repetición de mamografías por motivos técnicos. Tampoco incluye mamografías intermedias. En base a las técnicas de imagen adicionales, una mujer puede ser descartada o recomendada para citología o biopsia. Téngase en cuenta la diferencia entre la utilización de técnicas de imagen adicionales y la mamografía intermedia.

* Smith PG (1992) Comparison between registries: age-standardized rates. In: Parkin DM, Muir CS, Whelan SL, Gao Y-T, Ferlay J, Powell J (eds) Cancer Incidence in Five Continents, Volume VI. IARC Scientific Publications No 120, Lyon, p 865-870

Valor predictivo positivo (PPV): se refiere al ratio entre lesiones positivas verdaderas y las de resultado positivo. La prevalencia de la dolencia estudiada repercute íntimamente en este valor. Por consiguiente, con una prevalencia de $< 1\%$, como ocurre con el cáncer de mama, se puede esperar un valor predictivo positivo bajo y un valor predictivo muy alto para el cribado mamográfico.

Valoración adicional: técnicas diagnósticas adicionales (tanto invasivas como no invasivas) que se llevan a cabo por motivos clínicos con el objeto de aclarar la índole de una anomalía detectada en la exploración de cribado. La valoración adicional se puede realizar tanto en el momento del cribado como posteriormente en la recitación.