

3ª Monografía de la Sociedad Española de
Epidemiología

IMPLANTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROGRAMAS POBLACIONALES DE CRIBADO



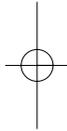
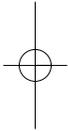
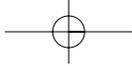
Teresa Cerdá Mota
Nieves Ascunce Elizaga
Coordinadoras



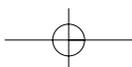
Implantación y evaluación de programas poblacionales de cribado

**Teresa Cerdá Mota
Nieves Ascunce Elizaga
Coordinadoras**

**Ana García García
Editora**



© Sociedad Española de Epidemiología
Edita: EMISA
Impresión: Gráficas Enar, S.A.
Depósito Legal: M-742-2006
ISBN: 84-689-5779-8



Índice

Capítulo 1

Aspectos generales del cribado.

1.1. Concepto y objetivos.	9
1.2. Características de la enfermedad, población y prueba del cribado.	11
1.3. Clasificación de los cribados.	13
1.4. Evaluación de los programas de cribado.	14
1.4.1. Sesgos que afectan la evaluación.	14
1.4.2. Tipos de estudios para la evaluación.	18
1.4.3. Indicadores.	21
1.5. Establecimiento de prioridades de cribado.	24
1.6. Cribados reconocidos como efectivos.	25
Bibliografía.	27

Miguel Delgado Rodríguez.

Capítulo 2

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado.

2.1. Decisiones previas a la implantación de un programa de cribado.	29
2.1.1. Decisión política de poner en marcha un programa de cribado.	30
2.1.2. Plan del programa, plan operativo y cronograma.	32
2.1.3. Designación de la unidad responsable.	32
2.2. Planificación estratégica: elaboración del plan del programa.	33
2.2.1. Definición y utilidad del plan del programa.	33
2.2.2. Actividades previas a la redacción del plan del programa.	33
2.2.3. Elaboración del Plan del Programa.	34
2.3. Planificación operativa.	39
2.3.1. Organización del programa.	39
2.3.2. Definición de unidades.	40
2.3.3. Definición de personal.	41
2.3.4. Definición de equipos.	42
2.3.5. Definición de procesos y actividades.	42
2.3.6. Presupuesto.	43

2.3.7. Programa piloto.	43
2.3.8. Calendario.	45
2.4. Ejecución.	45
2.5. Evaluación y control.	46
Bibliografía.	47

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol.

Capítulo 3

Sistemas de información.	
3.1. Concepto.	49
3.2. Componentes de un sistema de información.	49
3.3. Evaluación de los programas de cribado.	50
3.3.1. Requisitos previos.	50
3.3.2. Necesidades de información.	51
3.3.3. Fuentes de información.	53
3.4. Soporte informático.	54
3.4.1. Contenidos de la aplicación informática.	54
3.4.2. Confidencialidad de los datos.	55
3.4.3. Seguridad.	55
Bibliografía.	56

Lola Salas Trejo.

Capítulo 4

Indicadores para la evaluación.	
4.1. Evaluación de actividades.	57
4.2. Evaluación de procesos.	58
4.3. Evaluación de resultados.	61
Bibliografía.	66

Nieves Asuncce Elizaga.

Capítulo 5

Estudios y encuestas de opinión de los usuarios.	
5.1. Aportaciones de los usuarios a los programas de cribado.	69
5.1.1. Antes del inicio de un nuevo programa de cribado.	70
5.1.2. Durante el desarrollo del programa de cribado.	70
5.2. Métodos para la recogida de información.	71
5.2.1. Encuestas de opinión.	71
5.2.2. Encuestas de salud poblacionales.	73
5.2.3. Estudios cualitativos.	73

5.3. Calidad de la información obtenida en encuestas.	74
5.3.1. Representatividad (muestreo).	74
5.3.2. Fiabilidad.	77
5.3.3. Elaboración y presentación de resultados.	78
5.4. Conclusiones y recomendaciones.	78
Bibliografía.	79
Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien,	
Teresa Cerdá Mota.	

Capítulo 6

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama.

6.1. Consideraciones generales.	81
6.1.1. Eficacia versus efectividad.	82
6.1.2. Diagnóstico de la enfermedad en relación con el programa de cribado.	83
6.1.3. Supervivencia versus mortalidad.	84
6.1.4. Modelización de tasas: modelos de Poisson.	85
6.1.5. Modelos edad-periodo-cohorte.	87
6.2. Estudio de caso: el Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama.	90
6.2.1. Estimación de denominadores.	91
6.2.2. Cuantificación del efecto del programa de cribado.	93
6.2.3. Cálculo del número de muertes “ahorradas”.	95
6.2.4. Interpretación de resultados.	98
6.3. Conclusiones.	99
Bibliografía.	100
Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes,	
Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal.	

Autores

José Luis Aboal Viñas. Socio Director Applica Asociados.

Nieves Ascunce Elizaga. Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra. Instituto de Salud Pública. Pamplona.

Teresa Cerdá Mota. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade de Galicia.

Miguel Delgado Rodríguez. Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Jaén.

Josep Alfons Espinàs Piñol. Servicio de Prevención y Control del Cáncer. Institut Català d'Oncologia.

Francisca González García. Obradoiro de Socioloxía, S.L.

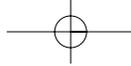
Xurxo Hervada Vidal. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.

Marina Pollán Santamaría. Servicio de Epidemiología del Cáncer, Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

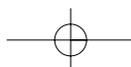
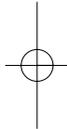
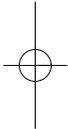
Teresa Queiro Verdes. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.

Lola Salas Trejo. Jefa de la Oficina del Plan de Cáncer. Conselleria de Sanidad. Generalitat Valenciana.

Isolina Santiago Pérez. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.



Garbiñe Sarrigarte Irigoien. Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama. Organización Central de Osakidetza. Servicio Vasco de Salud.



CAPÍTULO 1

Aspectos generales del cribado

Miguel Delgado Rodríguez. *Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Universidad de Jaén.*

1.1. Concepto y objetivos

El cribado es una actividad de la práctica médica. Se define por la OMS como “la identificación presuntiva, con la ayuda de pruebas, exámenes u otras técnicas susceptibles de aplicación rápida, de los sujetos afectados por una enfermedad o por una anomalía que hasta entonces había pasado desapercibida”. El cribado es una medida de prevención secundaria; su finalidad básica es disminuir la incidencia de complicaciones derivadas de una patología (por ejemplo, ceguera en la retinopatía diabética), disminuir la mortalidad por una enfermedad (por ejemplo, cáncer colorectal) y/o aumentar la calidad de vida de las personas afectadas por una determinada patología^{1,2}.

Puesto que el cribado se dirige a población “sana” (sin noción de enfermedad), los requisitos éticos que debe cumplir un programa de cribado son más estrictos que los exigibles a las pruebas diagnósticas que se aplican cuando la población reclama atención médica secundaria a un problema de salud; esto se debe, principalmente, al hecho de que el uso de pruebas diagnósticas no está exento de riesgos y efectos colaterales que en el caso del cribado son completamente prevenibles (es suficiente con no realizar el cribado). A los riesgos derivados del uso de pruebas diagnósticas hay que añadir los secundarios a los tratamientos aplicados cuando el resultado del cribado es un falso positivo³.

En el profesional sanitario existe la creencia muy arraigada de que diagnosticar precozmente un proceso es “siempre” mejor, porque el tratamiento aplicado sobre un proceso menos evolucionado tiene mayores posibilidades de éxito. Sin embargo, en cada caso debe demostrarse que, efectivamente, tratar antes de la fase clínica es mejor que hacerlo cuando se manifiesta abiertamente la enfermedad. Los sanitarios deben conocer los factores que contradicen la supuesta “lógica” de los beneficios del tratamiento en fase asintomática.

Cuando el tratamiento aplicado tras la detección precoz de una determinada enfermedad es curativo (siéndolo con mayor efectividad que cuando dicho tratamiento se aplica tras la manifestación natural de la enfermedad) se

Miguel Delgado Rodríguez

observará una disminución de la prevalencia y de la mortalidad por dicha enfermedad, si éste es el efecto a prevenir. Si el tratamiento es paliativo, pero prolonga la vida de forma real (y no de forma artificial, por el tiempo sobreañadido de enfermedad debido al adelanto diagnóstico como efecto del cribado), se producirá un aumento de la expectativa de vida de los enfermos. Inicialmente se observará un descenso de la mortalidad, que luego se equilibra por su desplazamiento a edades más avanzadas. Este aumento de la expectativa de vida se traduce en una disminución de la letalidad y un aumento de la prevalencia de la enfermedad¹. En un programa de cribado, al ser el diagnóstico más precoz, la incidencia se desplazará a edades más jóvenes, lo que implica un aumento entre la edad de diagnóstico y la de muerte.

Para comprender los efectos del cribado sobre la frecuencia e impacto de una enfermedad hay que recordar la historia natural de la misma, es decir, la evolución que sigue ésta en ausencia de intervención. Este proceso se resume en la Figura 1.1. Tal y como se aprecia en esta figura, existen dos fases: una etapa en la que la enfermedad no se detecta clínicamente (etapa subclínica o preclínica o *fase de latencia*), y una etapa clínica, en la que los síntomas sobrepasan el umbral de detección (el horizonte clínico, variable según las personas) y se hace aparente la enfermedad.

El período de detección durante la fase de latencia (*sojourn time*) es el que se extiende desde que la enfermedad es detectable hasta la aparición de la clínica. El período de adelanto diagnóstico (*lead time*) es el que abarca entre el diagnóstico determinado por el cribado y el comienzo de la fase clínica.

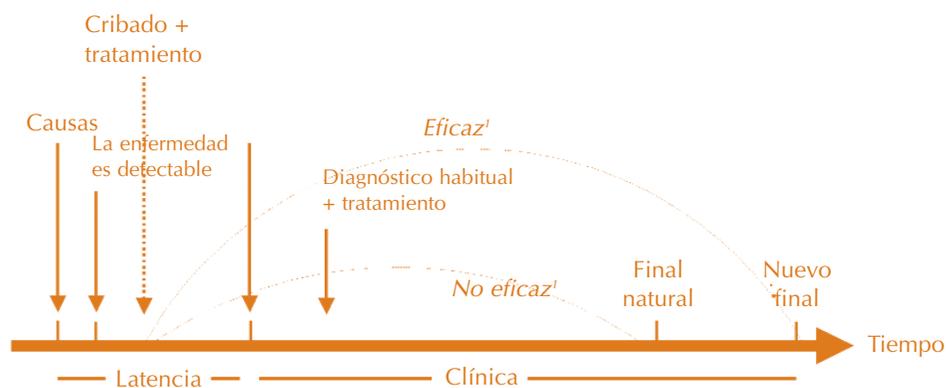


Figura 1.1

Historia natural de la enfermedad.

¹ El cribado es eficaz cuando tras tratar en la fase de latencia se consigue prolongar la vida.

1.2. Características de la enfermedad, población y prueba del cribado

Antes de implantar un programa de cribado se debe responder a las siguientes preguntas^{2,4,5}: ¿qué condiciones debe cumplir una enfermedad susceptible de entrar en el programa de cribado? ¿a quiénes (población) debe dirigirse el programa? ¿cómo debe llevarse a cabo el programa (con qué medios o pruebas diagnósticas)? ¿se dispone de los recursos necesarios?

En primer lugar, una **enfermedad** susceptible de entrar en un programa de cribado debe cumplir las siguientes condiciones:

- Debe ser frecuente y grave, para que sea percibida como un problema de carácter social por parte de la población y ésta acepte el programa.
- Debe ser claramente diferenciable de la normalidad. Su curso clínico debe ser conocido y su estadio presintomático debe estar claramente definido.
- El tratamiento en el estadio presintomático debe reducir la mortalidad o las complicaciones graves (si éste es el efecto) de manera más marcada que el tratamiento tras la aparición de los síntomas. Si dicho tratamiento no reduce la mortalidad o la incidencia de enfermedad grave, al menos debe mejorar la calidad de vida del enfermo. Pero si no hay tratamiento, ¿para qué diagnosticar antes? Por ejemplo, un diagnóstico precoz no tendría sentido en el caso de enfermedad de Alzheimer.
- Debe ser una enfermedad tratable y controlable como fenómeno de masas.

Por su parte, la **población** susceptible de incorporarse en un programa de cribado debe cumplir los siguientes requisitos:

- Debe tener riesgo elevado para la enfermedad, es decir, una prevalencia alta de la misma.
- Debe ser población con buenas relaciones comunitarias y actitud cooperativa.
- Se debe contar con datos demográficos sobre dicha población, con el fin de que se puedan planificar correctamente los recursos necesarios para ejecutar el programa de cribado.

Por su parte, la **prueba diagnóstica** a utilizar en el cribado difiere en una serie de características de las empleadas rutinariamente en el diagnóstico asistencial (**Tabla 1.1**) y debe reunir las siguientes características:

- Debe ser aceptable por la población, a riesgo de dificultar la participación de la misma.
- Debe ser reproducible y válida; en orden lógico, primero debe ser reproducible, es decir, proporcionar los mismos resultados en similares condiciones, si no difícilmente se podría estimar su validez.

En la **Tabla 1.2** se presentan los parámetros que se utilizan en la evaluación de la validez de una prueba diagnóstica. El parámetro más importante es el valor predictivo positivo, que debe ser elevado. Para ello se requieren dos condiciones esenciales: alta sensibilidad (elevada frecuencia de verdaderos

Miguel Delgado Rodríguez

positivos) y alta prevalencia de la enfermedad a diagnosticar. Se puede pensar que una especificidad elevada sería también necesaria, para disminuir los falsos positivos en relación con los verdaderos negativos, pero sensibilidad y especificidad suelen ir contrapuestas: cuando aumenta la una, se sacrifica la otra. Además, las pruebas muy específicas suelen ser mucho más costosas, lo que no permite su aplicación en poblaciones muy numerosas.

Si se tiene en cuenta que una prueba de cribado inicia un proceso diagnóstico, que luego se verifica mediante otras pruebas de confirmación, lo más importante en una enfermedad grave es que no queden casos sin un diagnós-

Tabla 1.1.— Diferencias entre las pruebas diagnósticas del cribado y las pruebas diagnósticas rutinarias de la práctica asistencial.

Prueba diagnóstica de cribado	Prueba diagnóstica asistencial
<ul style="list-style-type: none"> • Aplicada a personas con buen estado de salud aparente • Para un colectivo • Menos precisa • Más barata • No constituye base para un tratamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicada a personas con problemas definidos • Individualizada • Más precisa • Más cara • Sí constituye base para un tratamiento

Tabla 1.2.— Parámetros para la evaluación de la validez de una prueba diagnóstica.

Prueba de referencia (o criterio de “verdad”)			
Prueba en evaluación	Enfermos	Sanos	Total
Positivos	VP (verdaderos positivos)	FP (falsos positivos)	VP + FP
Negativos	FN (falsos negativos)	VN (verdaderos negativos)	FN + VN
Total	VP + FN	FP + VN	

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{VP}{VP + FP}$$

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{VN}{VN + FN}$$

tico de presunción, es decir, que inicialmente no haya falsos negativos. Por lo tanto es más importante la sensibilidad que la especificidad. El valor predictivo positivo aumenta en las poblaciones con mayor prevalencia de enfermedad. No es lo mismo un valor predictivo positivo del 2%, que uno del 10%. En el primer caso, por cada 100 personas remitidas a la prueba de confirmación sólo 2 resultarán enfermas, mientras que en el segundo caso por cada 100 personas en el programa 10 presentarían la enfermedad. La rentabilidad del cribado es mayor en la segunda situación que en la primera: con el mismo esfuerzo de cribado se han detectado cinco veces más casos.

Por último, en relación con los **recursos** a utilizar en un programa de cribado se deben considerar las siguientes condiciones:

- Se debe contar con todas las facilidades de diagnóstico y tratamiento de los sujetos positivos en la prueba.
- Se debe poner en marcha el programa de una vez que se hayan examinado las restantes prioridades sanitarias cuya realización entrañaría un coste idéntico al del programa.

1.3. Clasificación de los cribados

Los cribados se pueden clasificar en función de diferentes características: Cribado simple (para una enfermedad) o múltiple (para varias enfermedades). Lo más usual es que el cribado de población sana se dedique a una sola enfermedad.

- Cribado monofásico (de una etapa) o multifásico (de varias etapas). Las pruebas que normalmente se utilizan son presuntivas, lo que implica que los positivos dados por la prueba de cribado han de confirmarse. La mayoría de los cribados son multifásicos.
- Cribado ocasional (cuando un individuo se presenta en un servicio sanitario) o sistemático (dirigido al conjunto de la población).
- Cribado no selectivo (dirigido a toda la población) o selectivo (dirigido a grupos de riesgo elevado). Este último se realiza cuando no se ha demostrado la rentabilidad universal de un cribado, como sucede, por ejemplo, con el cribado del cáncer de colon en los sujetos afectos de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Cribado precoz (búsqueda de la enfermedad en su estadio inicial) o tardío (búsqueda de casos “olvidados” en la población). La mayor parte de los cribados intentan ser precoces.

Un cribado puede clasificarse con cualquier combinación de los tipos anteriores. Las peculiaridades de cada programa de cribado dependerán de las características de la enfermedad buscada, de la economía de los medios y de la complejidad del trabajo en la comunidad diana.

Miguel Delgado Rodríguez

1.4. Evaluación de los programas de cribado

1.4.1. Sesgos que afectan la evaluación

A la hora de evaluar la utilidad de un programa de cribado hay que tener en cuenta el efecto de una serie de errores o *sesgos* que se describen a continuación.

En primer lugar tenemos el denominado **sesgo de adelanto diagnóstico** (*lead time bias*). Puesto que el cribado permite el diagnóstico antes de que la clínica comience, es decir, en la fase de latencia de la enfermedad, en ausencia de una mayor eficacia del tratamiento precoz frente al tratamiento en fase clínica, el efecto es que aumenta la duración media de la enfermedad; dicho de otra forma, el intervalo entre el diagnóstico tras la clínica y el final natural de la enfermedad es inferior al existente entre el diagnóstico precoz en fase asintomática y el dicho final natural. Si se compara la duración media de la enfermedad en relación con el cribado, ésta resultará mayor que en ausencia del mismo, debido al adelanto del diagnóstico de la enfermedad a la fase de latencia en aquellos casos detectados a través del cribado.

Para contrarrestar este sesgo se pueden comparar la mortalidad antes y después del cribado (comparación *pre-post*) ajustando por los diferentes estadios de la enfermedad: en los casos detectados mediante el cribado hay un mayor predominio de estadios tempranos, en los que el tiempo de supervivencia es mayor (el estadio se comporta en este caso como un factor de confusión).

Las comparaciones pre-post, sin embargo, no evitan el efecto de otros factores. En primer lugar, el denominado fenómeno de Will Rogers⁶, que se refiere al hecho de que, con el tiempo, las pruebas diagnósticas mejoran (es decir, aumenta su sensibilidad) y se etiquetan más y mejor los estadios precoces, que tienen menor mortalidad. En segundo lugar, puede también influir el hecho de que el curso natural de una enfermedad sea un continuo y, por tanto, la categorización en estadios suponga una pérdida de información. Así, es posible que los sujetos, aun perteneciendo al mismo estadio, difieran en pronóstico porque los casos detectados por el cribado por término medio estén más próximos al comienzo del estadio que al final del mismo (comienzo del siguiente estadio).

Otra estrategia para controlar el sesgo de adelanto diagnóstico es comparar las edades medias de ocurrencia (diagnóstico) de la enfermedad y de fallecimiento de la misma. Un cribado eficaz normalmente rebajará la primera y retrasará la segunda. El problema es que para poder determinar si esa diferencia refleja realmente un aumento del tiempo de vida hay que tener en cuenta todos los fenómenos que pueden retrasar la edad de mortalidad, como cambios en los estilos de vida y otros. Los estudios de observación, incluyendo las compara-

ciones pre-post en las mismas poblaciones, no proporcionan información suficiente para controlar este efecto.

Si se conoce la duración de cada fase en el curso natural de la enfermedad, el sesgo de adelanto diagnóstico es controlable con cualquier diseño. En caso contrario (lo más habitual), se puede realizar un ensayo clínico aleatorizado, en el que el resultado será la mortalidad y/o la calidad de vida. En el caso de cribado de cáncer, la valoración del tiempo de adelanto diagnóstico puede hacerse comparando la incidencia de la enfermedad en el grupo índice tras un cribado negativo (cánceres producidos en el intervalo) con la incidencia esperada en el grupo control. Conforme el tiempo tras el momento de realización del cribado va aumentando, el beneficio del cribado desaparece, ya que no se detectan más casos en fase de latencia: la detección precoz de estos casos provoca una disminución inicial de la incidencia, que con el paso del tiempo desaparece y la tasa de incidencia del grupo inicialmente sometido a un cribado llega a hacerse igual a la del no cribado.

Un método aproximado para estimar el tiempo de adelanto diagnóstico debido al cribado es calcular el tiempo de seguimiento necesario para que la incidencia acumulada de casos en la población no cribada llegue al número de casos detectados en la población cribada. El tiempo de adelanto diagnóstico se relaciona con el tiempo de detección clínica o período durante el cual una lesión asintomática puede sacarse a la luz, que a su vez puede estimarse de dos maneras¹: multiplicando por dos el tiempo de adelanto diagnóstico, o, de manera aproximada, con el cociente que resulta de dividir la prevalencia en el momento del cribado entre la tasa de incidencia de la enfermedad en la población.

Por último, el tiempo de adelanto diagnóstico es útil para establecer la periodicidad del cribado en una población, por la relación que mantiene con el tiempo de detección clínica. Si se asume que el tiempo de adelanto diagnóstico es constante y que la distribución de los estadios de la enfermedad en la población no cambia en el tiempo, la periodicidad del cribado debe ser el doble del tiempo de adelanto diagnóstico (o lo que es lo mismo, igual al tiempo de detección clínica)⁷.

Otra fuente de error o sesgo que se debe considerar al evaluar un programa de cribado es el **sesgo por duración de la enfermedad**. Este error está muy relacionado con la falacia de Neyman⁸. El cribado es en esencia un estudio transversal y por ello, tiene mayor probabilidad de seleccionar los casos de enfermedad con duración más larga, que no tienen porqué ser iguales en su pronóstico al resto. Si el pronóstico es mejor, el cribado seleccionará una población con un pronóstico por término medio mejor, en la que podría darse el caso de que un tratamiento inútil pareciera eficaz.

Por ejemplo (Figura 1.2), supóngase que una enfermedad se compone de dos tipos de casos, el 50% de la incidencia son casos de evolución clínica

Miguel Delgado Rodríguez

más larga (4 años de latencia y 4 años de evidencia clínica) y el resto por casos de evolución más corta (2 años de latencia y 2 años de evidencia clínica). Esto supone que la fase sintomática clínica dura por término medio 3 años. Si se hace un cribado, se seleccionarán dos casos de evolución larga por cada caso de evolución corta. Si se asume que el diagnóstico se realiza en la mitad de la fase de latencia (es decir, al año en los casos de duración corta y a los dos años en los de duración larga), a los que hay que sumar la duración habitual de la fase de clínica (dos años en los casos de duración corta y cuatro años en los otros), esto dará un tiempo medio de supervivencia de enfermedad de 5 años:

$$5 = \frac{1 \times 3 + 2 \times 6}{3}$$

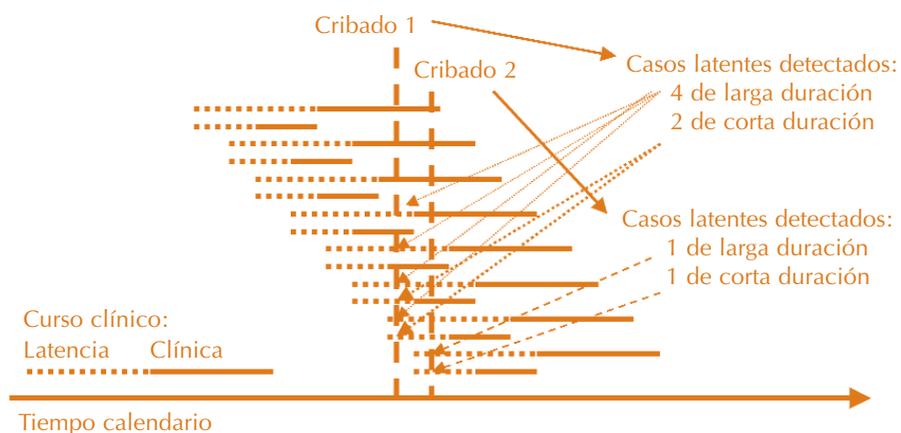


Figura 1.2

Ilustración de un ejemplo del sesgo de duración: cada año se producen dos casos, uno de duración larga y otro de duración corta (ver explicación en el texto).

Si se controla la fase de latencia (el adelanto diagnóstico), la duración media de la fase clínica será de 3.3 años:

$$3.3 = \frac{2 \times 4 + 1 \times 2}{3}$$

Este valor de 3.3 años es superior a la media real.

Para neutralización este tipo de error sería necesario evaluar la eficacia del cribado en cribados subsiguientes al primero, esto es, una vez se han eliminado de la población diana los casos detectados en el primer cribado. En el ejemplo de la Figura 1-2, si se realiza un nuevo cribado un año después del primero, la proporción de casos de evolución larga y corta en la población será la adecuada, es decir del 50%. Cuanto más se retrase el segundo cribado con respecto al primero, más probable es que el sesgo por duración de la enfermedad se vuelva a presentar.

En el ejemplo anterior se asume que la sensibilidad de la prueba diagnóstica es del 100%. Si esto no es así, como suele ser lo habitual, una cierta proporción de casos pasarán desapercibidos en el primer cribado y serán proporcionalmente detectados en el siguiente. La probabilidad de que el sesgo por duración de la enfermedad se presente será inversamente proporcional al valor de la sensibilidad. Tampoco se debe olvidar que normalmente la sensibilidad de una prueba diagnóstica muestra una relación directa con la historia natural de la enfermedad (la sensibilidad aumenta conforme la enfermedad progresa hacia fases más avanzadas).

Las condiciones de intervalo de cribado adecuado y alta sensibilidad de la prueba diagnóstica no siempre se cumplen. La sensibilidad depende de las características de la prueba, pero el cumplimiento del intervalo de cribado depende de la población y no todos sus individuos siguen adecuadamente el protocolo del programa. Así suele ser incluso en los ensayos clínicos. La posibilidad de evitar el sesgo de duración es inversamente proporcional al cumplimiento del protocolo del intervalo entre cribados: si los cribados no se realizan con la suficiente periodicidad (tardan más en realizarse de lo establecido), se pueden acumular en la población los casos de evolución lenta (duran más tiempo), que son los que más fácilmente se detectan por el cribado, y por lo tanto el sesgo de duración será mayor.

Otro problema en la evaluación del cribado se deriva del conocido **sesgo del voluntario sano**. Un programa de cribado es un programa de prevención que implica una preocupación de los participantes por la propia salud. Se ha comprobado reiteradamente que los que acuden a los programas de prevención presentan un menor riesgo de la enfermedad que los que no lo hacen. Por eso es de esperar que el programa sea evaluado como beneficioso. Este sesgo es muy difícil de evitar: es un sesgo de selección. El análisis de las características de la población participante en otros programas de prevención y de las posibles razones que puedan influir en la participación en diferentes programas puede servir para valorar de forma aproximada el impacto de este sesgo en la evaluación de los resultados de un programa de cribado.

Por último, otra fuente posible de error en dicha evaluación es el derivado del **exceso de diagnóstico**. Si hay variabilidad en los pacientes en la duración

Miguel Delgado Rodríguez

de la fase clínica, debemos asumir que dicha variabilidad tiene también lugar en la fase preclínica. Por lo tanto, es perfectamente factible que haya casos en los que su evolución sea tan pausada que no lleguen nunca a la fase clínica. Estos casos pueden salir a la luz con el cribado, dando lugar a dicho efecto de exceso de diagnóstico².

1.4.2. Tipos de estudios para la evaluación

La evaluación de un programa de cribado se puede realizar de manera indirecta reuniendo información sobre tres elementos fundamentales: la frecuencia de la enfermedad, la capacidad del cribado para identificar la lesión y la mejora inducida por el tratamiento en la fase asintomática. Por ejemplo, para valorar la eficacia del cribado de retinopatía en pacientes diabéticos se puede reunir información sobre los siguientes aspectos⁵:

- Prevalencia de retinopatía en diabéticos
- Capacidad del cribado de la retina en diabéticos para identificar anomalías que sean predictores robustos del desarrollo de la ceguera, y
- Efectos del tratamiento con fotocoagulación por láser en los casos detectados por el cribado sobre la incidencia del deterioro visual grave

La información más difícil de obtener se refiere al tercer aspecto: determinar si el tratamiento en la fase preclínica conduce a un mejor pronóstico. Por ello, a veces es necesario diseñar estudios específicos que intenten valorar estos tres elementos.

Ensayo clínico comunitario

Es el diseño ideal, que puede neutralizar, si está realizado correctamente, los sesgos mencionados en el apartado anterior. Se puede aleatorizar individualmente a la población en el estudio, pero es más frecuente la aleatorización de comunidades por razones de factibilidad⁹.

En un estudio experimental es la aleatorización la que intenta garantizar que los grupos (en este caso, cribado y no cribado) sean comparables. El sesgo del voluntario (participante) en este tipo de estudios produciría dos consecuencias. En primer lugar, disminuiría la validez externa del estudio: no es posible saber si el cribado será eficaz en poblaciones con características diferentes a las de los participantes en el estudio. Se debe recordar también que el análisis por intención de tratamiento (es decir, manteniendo a cada individuo en el grupo al que fue asignado, con independencia de que haya realizado o no el cribado) garantiza la comparabilidad de los grupos y que el sesgo de selección no se presente. Otro problema es que la no participación reduce la probabilidad de encontrar una diferencia estadísticamente significativa, ya que el tamaño muestral final del ensayo es menor.

Si la eficacia del cribado radica en una reducción de la mortalidad, lo que se compara es la mortalidad en el grupo cribado frente a la del grupo no cribado.

Estudio de cohortes

El cribado se implanta en una población y ésta configura una cohorte de individuos cribados. Los resultados en la misma se comparan con los observados en otra población no cribada. Dado que no se ha utilizado la aleatorización para repartir por igual los factores que pueden influir en el resultado final, este tipo de diseños es más débil. Hay que realizar análisis multivariable ajustando por las diferencias existentes entre los grupos que se comparan⁵.

Los sujetos que rechazan el cribado tienen tasas de mortalidad diferentes de los que lo aceptan y esto puede introducir errores de difícil cuantificación.

Estudio de casos y controles

En la valoración del cribado se suelen utilizar estudios de casos y controles emparejados por la edad a la que ocurre el efecto a evitar (la edad de fallecimiento si es la muerte). Si lo que se quiere evaluar es la eficacia del cribado en el cáncer de colon, los casos serán los muertos fallecidos por cáncer de colon^{10,11}.

Los controles deben ser comparables a los casos justo en el momento en que la enfermedad se hubiera detectado. Los controles se suelen emparejar por la edad a la que ocurre el suceso de interés en los casos. Tener la enfermedad no supone un criterio de exclusión en los controles, con la condición de que no se haya diagnosticado la enfermedad antes en el control que en el caso. No se deben elegir exclusivamente controles con un estadio precoz de la enfermedad en un estudio de casos y controles sobre la eficacia del cribado, porque en ellos se realiza con mayor frecuencia el cribado (y éste se comportará falsamente como un factor protector); en todo caso, los controles deberían representar los estadios precoces de la enfermedad con la misma frecuencia que existen en la población. Tampoco es una elección acertada elegir controles muertos, con la finalidad de favorecer la comparabilidad de la información con la de los casos (también muertos). Se debe señalar también que el estudio de casos y controles no sirve para establecer la periodicidad con la que debe establecerse un cribado¹².

En la valoración de la exposición hay que definir bien el marco temporal en el que se considerará si el individuo ha sido o no cribado. En los controles, el límite superior de la ventana temporal viene determinada por la fecha de diagnóstico del caso emparejado, mientras que para los casos detectados por el cribado este límite es la fecha de cribado. El límite inferior del cribado se sitúa en función de la historia natural de la enfermedad que se estudia. Las situaciones en las que la prueba de cribado se hace como consecuencia del

Miguel Delgado Rodríguez

proceso diagnóstico, ante la presencia de clínica, se deberían considerar como no cribados. La realización del cribado se debería clasificar en tres grupos: la realizada en sujetos completamente asintomáticos, la realizada como consecuencia de otra prueba diagnóstica que ha sido positiva y la realizada en pacientes con una clínica parecida a la enfermedad problema (sin padecerla). A veces no es fácil atribuir el cribado a uno de estos grupos. Un paciente puede tener molestias atribuibles a un proceso que es factor de riesgo de la enfermedad diana (por ejemplo, la hipertrofia benigna de próstata para el cáncer de próstata), que por similitud con la enfermedad, se juzgan como síntomas de la misma. De esta manera, el cribado realizado en estos pacientes se considerará como consecuencia del diagnóstico de la enfermedad y no un auténtico cribado y se reducirá el posible beneficio atribuible al mismo.

En los estudios de casos y controles conviene ajustar por las variables que se relacionan con el efecto que se valora (enfermedad grave, muerte) y que se relacionan con participar en el cribado. Por ejemplo, en el cáncer de mama, si un peor nivel educativo se asocia con diagnóstico tardío de la enfermedad y además influye en el cribado, en el análisis estadístico habría que ajustar por esa variable.

Si la mortalidad en las personas (invitadas) que no acuden al programa de cribado es mayor que en los sujetos que no lo realizan por no haber sido invitados, un estudio de casos y controles sobreestimaré el beneficio del cribado. Sucederá lo opuesto cuando la mortalidad es menor. Un problema relacionado con el anterior es la presencia de comorbilidades. Por definición, los casos están muertos y en ellos es más probable que se presenten otros procesos que son causas competitivas de muerte y éstos estar asociados a un menor uso de la prueba de cribado. De esta manera se sobreestima el beneficio del cribado. Por otra parte, la inclusión de casos con probable mala evolución es un error que se produce especialmente en los estudios de casos y controles.

En resumen, en los estudios de casos y controles pueden existir sesgos si no se cumplen las tres condiciones siguientes:

- Que se alcance una tasa de respuesta muy elevada a la entrevista o al cuestionario, ya que hay que incluir a los sujetos con peor nivel de salud, donde es más probable que no se haya hecho el cribado. Su no inclusión puede aumentar espuriamente la frecuencia de cribado en los casos.
- Que haya una gran exactitud en el momento y las razones de realización del cribado en los casos y los controles, especificando claramente la presencia y ausencia de síntomas relacionados con el cáncer.
- Que el seguimiento de los casos incidentes se produzca durante un período lo suficientemente largo para detectar una metástasis o la muerte, si no se producirá el sesgo por adelanto diagnóstico en caso de que no haya un

tratamiento eficaz. El seguimiento debería prolongarse hasta que no haya diferencias en la mortalidad entre los sujetos que padecen cáncer y los sujetos de la población general de la misma edad y sexo.

Estudios ecológicos

Los estudios ecológicos están sometidos a la falacia ecológica y son diseños débiles. No obstante, si se dan ciertas condiciones pueden ofrecer una estimación de la eficacia del cribado⁵:

- Si en los períodos o áreas geográficas que se comparan hay cambios bruscos en la frecuencia del cribado (por ejemplo, del 80%)
- Si hay datos válidos de la frecuencia del efecto a evitar durante el período o en las áreas de estudio
- Si el tamaño de la población es suficiente
- Si hay datos de que en ausencia de cribado, la frecuencia del efecto no descende, y
- Si la reducción del efecto en el período o área cribada se reduce de manera tal que es poco verosímil que otras variables no medidas, diferentes del cribado, puedan ser responsables del descenso.

1.4.3. Indicadores

Para calcular los indicadores necesarios para evaluar la utilidad de un cribado se necesita un buen sistema de información. La evaluación de un cribado normalmente dura mucho y por ello, se debe prever desde el principio una monitorización del desarrollo del programa de cribado (lo que, si no se tienen en cuenta, puede hacer fracasar al programa). En la **Tabla 1.3** se presentan las características de los indicadores utilizados para la evaluación de la efectividad de un programa de cribado de cáncer¹³, aplicables también al cribado de otros procesos. El único indicador directo de la eficacia de un cribado es la reducción del efecto que se intenta prevenir, todos los demás son indirectos. Se describen a continuación los distintos indicadores.

La **tasa de participación** indica el grado de aceptabilidad del cribado por parte de la población. Una baja tasa de cribado indica que la medida no ha calado en la población.

Las **tasas de detección por estadio y tamaño** son un indicador indirecto de la sensibilidad del cribado: la frecuencia de estadios precoces debería ser mayor. Una estimación simple de la sensibilidad del cribado requiere algo más. Los cánceres que surgen en una población cribada son de dos tipos: los perdidos en el primer cribado y los nuevos que se originan, que no se pueden distinguir clínicamente, pero en los que sería razonable asumir que los detectados en un tiempo breve tras el cribado (siendo definido este tiempo en fun-

Miguel Delgado Rodríguez

ción de lo que se conoce sobre la historia natural del proceso que se criba) son pérdidas del cribado (falsos negativos)¹⁴.

Tabla 1.3.— Características de los indicadores para la evaluación de la efectividad de un programa de cribado de cáncer.

Tipo de medida	Indicador	Parámetro estimado
Observación básica	<ul style="list-style-type: none"> • Tasas de participación por edad y tiempo. • Tasas de detección por edad, tamaño, estadio y grado de malignidad. • Incidencia de cáncer en el intervalo por edad y tiempo desde el último cribado. • Tasas de cáncer en los que acuden y no al cribado por edad, tamaño, estadio, y grado de malignidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aceptación por la población. • Sensibilidad según la fase de desarrollo del tumor. • Eficacia de la detección precoz. • Beneficio posible teniendo en cuenta el sesgo de selección.
Modelación	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de detección, tiempo de adelanto, sensibilidad de la prueba y del programa, por edad y tiempo. • Prevalencia esperada según el tiempo de detección y sensibilidad y prevalencia observada en el primer cribado y siguientes. • Incidencia observada en la población cribada e incidencia esperada en ausencia de cribado, por histología y otros atributos del tumor. • Mortalidad observada según tamaño, estadio, y grado de malignidad de los tumores detectados, comparada con la esperada en ausencia de cribado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia de la detección precoz, identificación de las causas de deficiencias. • Sobrediagnóstico. • Sobrediagnóstico de tipos específicos de tumores. • Beneficio en la mortalidad.
Indicadores directos	<ul style="list-style-type: none"> • Proyección de la incidencia anticipada de tumores avanzados si el cribado no se hubiera introducido con respecto a la incidencia observada desde el comienzo del cribado. • Proyección de la mortalidad anticipada si el cribado no se hubiera introducido con respecto a la mortalidad observada desde el comienzo del cribado. • Exceso de mortalidad de cáncer de mama antes y después del comienzo del programa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Beneficio en la mortalidad – confundida por sesgos de valoración. • Beneficio en la mortalidad – confundida por cambios en la terapia y sesgos de valoración. • Beneficio en la mortalidad – confundida por cambios en la terapia.

Por tanto,

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Casos detectados en el cribado}}{\text{Casos detectados en el cribado} + \text{Casos detectados clínicamente tras un período definido después de un cribado negativo}}$$

La fórmula anterior es muy simplista e implica asunciones que pueden no ser verdad. Otros procedimientos más complicados (como las cadenas de Markov), pueden ofrecer estimaciones más realistas.

La **incidencia de cáncer** en el intervalo entre cribados debe estar reducida, si el cribado ha detectado tumores preclínicos, y por lo tanto es un indicador indirecto de la eficacia del cribado.

La comparación de **tasas de la enfermedad entre los que acuden o no al cribado**, teniendo en cuenta el estadio y el grado de malignidad, ofrece un indicador indirecto de la eficacia potencial del programa. Es posible que las personas que acuden al programa sean distintas de las que no acuden, y tengan un menor riesgo general de mortalidad, por lo que con este procedimiento no se puede descartar la influencia de un sesgo de selección.

Hay una serie de parámetros que no se pueden conocer directamente tras la implantación de un programa de cribado y que se conocen generalmente en los ensayos clínicos que preceden a la aplicación del cribado. Son el de tiempo de adelanto diagnóstico, el período de detección, etc. Estos parámetros deben tenerse en cuenta cuando se valora la eficacia de un cribado sobre el terreno.

Con la sensibilidad del cribado (conocida normalmente en el cribado) y el intervalo entre cribados se puede estimar una prevalencia esperada de la enfermedad que se compara con la **prevalencia observada en el cribado**: si esta última es mayor habrá que valorar si se está diagnosticando en exceso.

La comparación de la **incidencia observada durante el cribado** con la esperada en ausencia del cribado (por ejemplo, la existente con anterioridad al cribado o la resultante de un modelo matemático en función del perfil de riesgo de la población) puede indicar también si se está diagnosticando en exceso ciertos tipos específicos del proceso.

La **distribución por estadios y grado de malignidad** que se observa en el cribado puede dar una idea indirecta del beneficio del cribado, ya que se puede estimar cuál será la mortalidad esperada tras el proceso cribado.

La reducción en la **incidencia de estadios avanzados** con respecto a lo que sería esperado en ausencia del cribado constituye ya un indicador directo del

Miguel Delgado Rodríguez

beneficio en la mortalidad. Hay que resaltar que este indicador puede verse influido por problemas en la estimación de lo esperado.

La comparación de la **mortalidad observada en la población cribada** con la que sería esperable en ausencia del cribado (por ejemplo, la existente con anterioridad, o la que sería resultante con el tratamiento actual y la distribución por estadios en ausencia del cribado) da una idea directa del beneficio del cribado. No obstante, esta comparación puede dificultarse debido a problemas en la valoración de la mortalidad esperada. Adicionalmente, aunque la disminución de la mortalidad tras la implantación del programa de cribado es la medida principal de eficacia, esta comparación puede verse también confundida por cambios en el tratamiento.

La periodicidad con que se realizará el cribado dependerá de la prevalencia de la enfermedad de interés (cuanto más elevada sea dicha prevalencia, menor debe ser la periodicidad), de la duración de la fase de latencia (ídem), de su rentabilidad económica, etc.

1.5. Establecimiento de prioridades de cribado

El cribado es una práctica clínica. Para establecer las prioridades de cribado en una población se debe valorar en la misma la carga de enfermedad prevenible y el coste-eficacia del programa. A continuación se desarrollan ambos elementos siguiendo el esquema propuesto por Coffield et al.¹⁵

La carga de enfermedad prevenible se refiere a la proporción de enfermedad que se puede evitar por el cribado si se aplicara al 100% de la población a los intervalos recomendados. Es el producto de la carga de enfermedad (prevalencia, por ejemplo) por la eficacia de la intervención (porcentaje de carga reducido). Cuando se comparan diferentes intervenciones (incluyendo el cribado) destinadas a diferentes enfermedades o problemas se suele utilizar un único indicador, habitualmente los QALY (*Quality-Adjusted Life Years*, años de vida ajustados por calidad) añadidos.

Se puede asignar a la carga de enfermedad prevenible una puntuación de 1 a 5 en función del quintil que ocupan los diferentes problemas a priorizar. Conforme más elevada sea la carga de enfermedad prevenible más alta será su puntuación.

El coste-eficacia se mide como el coste-neto de la práctica preventiva dividida por el QALY añadido:

$$\text{Razón coste - eficacia} = \frac{\text{Coste de la prevención} - \text{Costes evitados}}{\text{QALY ahorrado}}$$

La escala de la razón coste-eficacia se mueve al contrario que la de carga de enfermedad prevenible: conforme más baja sea esta razón, más conveniente es la práctica preventiva. Por ello, se ordenan de manera ascendente y el quintil que tiene el coste-eficacia más bajo recibe 5 puntos y así sucesivamente hasta que el quintil con la razón coste-eficacia más elevada recibe 1 punto.

La suma de las puntuaciones para carga de enfermedad prevenible y razón coste-eficacia permite establecer prioridades para las diferentes prácticas de prevención. En la **Tabla 1.4** se presentan estos cálculos de priorización para población de los EE.UU. Estos datos no son directamente extrapolables a otros países, por las diferencias en las tasas de enfermedad y en los costes asociados.

Tabla 1.4.— Prioridad de diferentes cribados según la carga de enfermedad prevenible (CPE) y la razón coste-eficacia (RCE) en EE.UU. (Tomado de Coiffield et al., 2001¹⁵).

Práctica	CPE	CE	Total
Vacunación infantil.	5	5	10
Valoración del tabaquismo en adultos y consejo.	5	4	9
Cribado del deterioro visual en > 64 años.	4	5	9
Cribado del cáncer cervical en mujeres sexualmente activas > 17 años.	5	3	8
Cribado del cáncer colorrectal mediante sangre oculta en heces y/o sigmoidoscopia en > 49 años.	5	3	8
Cribado de hemoglobinopatías, fenilcetonuria e hipotiroidismo en recién nacidos.	3	5	8
Cribado de hipertensión a todos los adultos.	5	3	8
Cribado de <i>Chlamidia</i> en mujeres de 15 a 24 años.	3	4	7
Cribado de hipercolesterolemia en varones de 35-65 y mujeres de 45-65 años.	5	2	7
Cribado de problemas con el alcohol y consejo.	4	3	7
Cribado de cáncer de mama a mujeres de 50 a 69 años.	4	2	6
Cribado de deterioro visual a las edades de 3-4 años.	2	4	6
Cribado de deterioro auditivo en > 64 años.	2	2	4

1.6. Cribados reconocidos como eficaces

La **Tabla 1.4** ya presenta algunos de los cribados reconocidos como eficaces. Adicionalmente, en la **Tabla 1.5** se presenta un resumen de tales cribados¹⁶. A este listado se podrían añadir los cribados recomendados en la mujer embarazada: bacteriuria asintomática para la prevención del parto pretérmino, preeclampsia y factor Rh.

La lista de cribados de diferentes tipos de cánceres esta sometida a discusión. En 2003, el Consejo de la Unión Europea emitió una serie de recomendaciones sobre los cribados de cáncer a realizar en el ámbito de la UE¹⁷:

Miguel Delgado Rodríguez

Tabla 1.5.— Selección de cribados con distintos niveles de evidencia científica acerca de su efectividad y recomendación (Tomado de US Preventive Services Task Force, 1995¹⁶).

Cribados	Población diana	Nivel ¹
<i>Tuberculosis</i> : prueba de tuberculina.	Personas de alto riesgo.	A
<i>Hipotiroidismo, fenilcetonuria</i> .	Recién nacidos.	A
<i>Factor Rh</i> : análisis de sangre.	Embarazadas.	A
<i>Bacteriuria asintomática</i> : cultivo de orina.	Embarazadas.	A
<i>Hipertensión arterial</i> : presión arterial.	Personas > 20 años.	A
<i>Preeclampsia</i> : presión arterial.	Embarazadas.	B
<i>Virus VIH</i> : ELISA y PCR en los (+).	Sujetos de alto riesgo.	A
<i>Obesidad</i> : medición de altura y peso.	Tras observación.	B
<i>Hipercolesterolemia</i> : colesterol total en sangre/suero.	Varones de 35-65 años, cada 5 años.	B
<i>Alcoholismo</i> : detección del bebedor problemático.	Mujeres de 45-65 años, cada 5 años.	B
<i>Cáncer de colon</i> : sangre oculta en heces	Rutinario.	B
Sigmoidoscopia.	Anual, de 50 a 80 años.	A
<i>Cáncer de mama</i> : mamografía.	Cada 5 años, de 50 a 80 años.	B
	Mujeres de 50-74 años, cada 1-2 años.	A
	Mujeres de 40-49 años, cada 2 años.	B
	Mujeres > 74 años, cada 2 años.	C
<i>Cáncer de cuello uterino</i> : citología cervical.	Mujeres de 24-65 años, cada 1-3 años.	A
	Mujeres > 65 años, si son sexualmente activas y tienen un factor de riesgo de cáncer de cervix.	C
<i>Trastornos de la visión</i> : agudeza visual.	Personas mayores.	B
<i>Audición</i> : preguntas sobre la agudeza auditiva.	Periódicamente en adultos mayores.	B

¹Nivel de evidencia científica disponible. A: Existe evidencia científica adecuada para que la intervención se incluya en un examen periódico de salud; B: Existe evidencia científica suficiente para que la intervención se incluya en un examen periódico de salud; C: La evidencia científica disponible es insuficiente para recomendar o contraindicar.

- Cribado de citología cérvico-vaginal para los precursores de cáncer del cuello del útero, que debe empezar no antes de los 20 años de edad y a más tardar a los 30.
- Cribado de mamografía para el cáncer de mama en mujeres de 50 a 69 años, de acuerdo con las «Directrices europeas de garantía de calidad del screening mamográfico».
- Cribado de sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal en hombres y mujeres de 50 a 74 años.

Esta es una lista que no está exenta de controversia, ya que hay directrices de sociedades científicas que extienden el cribado de cáncer de mama a mujeres más jóvenes, plantean la eficacia de la sigmoido-colonoscopia en el cáncer colorrectal (que no difiere de la sangre oculta en heces)¹⁸ y limitan la

edad superior a la que los cánceres de cuello uterino pueden ser detectados precozmente.

Bibliografía

1. Morrison AS. Screening in Chronic Disease. 2nd ed. Boston: Oxford University Press; 1992.
2. Cerdá Mota T. Programas de cribado: características y condiciones para su puesta en marcha. *Medicine*. 2003; 8: 6312-7.
3. Grimes DA, Schulz KF. Uses and abuses of screening tests. *Lancet*. 2002; 359:881-4.
4. Mant D, Fowler G. Mass screening: theory and ethics. *BMJ*. 1990; 300: 916-8
5. Koepsell TD, Weiss NS. *Epidemiologic Methods. Studying the occurrence of illness*. Oxford: Oxford University Press; 2003. p. 442-63.
6. Feinstein AR, Sosin DM, Wells CK. The Will Rogers phenomenon. Stage migration and new diagnostic techniques as a source of misleading statistics for survival in cancer. *N Eng J Med*. 1985; 312: 1604-8.
7. Auvinen A, Maattanen L, Stenman UH, Tammela T, Rannikkos S, Aro J et al. Lead-time in prostate cancer screening (Finland). *Cancer Causes Control*. 2002; 13: 279-85.
8. Hill G, Connelly J, Hébert R, Lindsay J, Millar Wl. Neyman's bias re-visited. *J Clin Epidemiol*. 2003;56:293-6.
9. Etzioni RD, Connor RJ, Prorok PC, Self SG. Design and analysis of cancer screening trials. *Stat Met Med Res*. 1995; 4: 3-17
10. Weiss NS. Case-control studies of the efficacy of screening tests designed to prevent the incidence of cancer. *Am J Epidemiol*. 1999; 149: 1-4.
11. Weiss NS. Analysis of case-control studies of the efficacy of screening for cancer: how should we deal with tests done in persons with symptoms. *Am J Epidemiol*. 1998; 147: 1099-102.
12. Weiss NS, Etzioni R. Estimating the influence of rescreening interval on the benefits associated with cancer screening: approaches and limitations. *Epidemiology*. 2002; 13:713-7.
13. IARC. *Handbook of Cancer Prevention. Volume 7: Breast Cancer Screening*. Lyon: IARC; 2002.
14. Launoy G, Duffy SW, Prevost TC, Bouvier V. Dépistage des cancers, sensibilité du test et sensibilité du programme de dépistage. *Rev Epidem Sante Publ*. 1998; 46: 420-6.
15. Coffield AB, Maciosek MV, McGinnis JM, Harris JR, Caldwell MB, Teutsch SM et al. Priorities Among Recommended Clinical Preventive Services. *Am J Prev Med*. 2001;21:1-9.

Miguel Delgado Rodríguez

16. US Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services. Boston: Williams & Wilkins; 1996.
17. Consejo de la Unión Europea. Recomendación del Consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer. Diario Oficial de la Unión Europea 16-12-2003 L327: 34-38.
18. Pignone M, Rich M, Teutsch SM, Berg AO, Lohr KN. Screening for Colorectal Cancer in Adults at Average Risk: A Summary of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2002; 137: 132-41.

CAPÍTULO 2

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

José Luis Aboal Viñas. Socio Director Applica Asociados.

Teresa Cerdá Mota. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade de Galicia.

Josep Alfons Espinàs Piñol. Servicio de Prevención y Control del Cáncer. Institut Català d'Oncologia.

2.1. Decisiones previas a la implantación de un programa de cribado

Ante la posibilidad de implantar un programa de cribado poblacional en una determinada comunidad o población, se identifican una serie de fases previas que deben ser abordadas utilizando técnicas y metodologías que permitan que las mismas repercutan de forma positiva sobre los resultados finales del programa.

La propuesta de implantar un programa de cribado poblacional por parte de las autoridades sanitarias responsables de la salud de una determinada población surge, en general, de los equipos técnicos de la propia organización a raíz de las evidencias aportadas por la literatura científica. En otras ocasiones, estas propuestas se plantean por parte de profesionales que trabajan en la clínica como especialistas en la patología a despistar, propuestas que son transmitidas a los dirigentes políticos sanitarios directamente. Por último, en algunos casos las propuestas son planteadas o formuladas en reuniones de los poderes políticos ante el hecho de que en algún territorio cercano se haya implantado un determinado programa de cribado.

Independientemente del origen de la propuesta, está claro que el dirigente político sanitario solicitará a la unidad técnica correspondiente apoyo para la toma de decisión final sobre la implantación del programa de cribado en el territorio de su responsabilidad. Para dar respuesta a esa demanda, las unidades técnicas deberán aportar información y metodología que facilite esa decisión final por el órgano político, información y actividades que se exponen en el presente apartado.

Los programas de detección precoz que serán sometidos a análisis deben ser programas que hayan evidenciado que cumplen los requisitos básicos publicados por las distintas organizaciones nacionales e internacionales sobre programas de cribado o en los que sólo exista una muy pequeña incertidumbre sobre su eficacia. No debe plantearse la posibilidad de entrar a tomar ninguna

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

decisión de implantación sobre programas de cribado que no hayan demostrado ninguna evidencia de su efectividad.

Además de la fase inicial de toma de decisión de la implantación, otras dos fases previas son la definición del cronograma para la presentación del plan del programa (documento básico que define el objetivo del programa, las estrategias y la organización elegidas, los recursos necesario, los responsables de las diversas tareas establecidas para su implantación, el sistema de información, el sistema de garantía de calidad y el de evaluación) y del plan operativo (documento que identifica y precisa los recursos que se van a utilizar, los obstáculos existentes y el proyecto piloto) y la designación de la unidad y equipo que serán responsables de la implantación del programa. Estas tres fases son descritas a continuación.

2.1.1. Decisión política de poner en marcha un programa de cribado

La decisión de poner en marcha un programa de cribado poblacional es una toma de decisión política en último término, y por tanto la ponderación de los criterios para la toma de decisión será siempre política, pudiendo incluso llegar a estimar la puesta en marcha de un programa de cribado con un coste-beneficio peor que otras alternativas asistenciales. En este, sentido, debería quedar claro, igualmente, que no puede plantearse la implantación de un programa de cribado que no sea eficaz y seguro para la población diana, y que en estos casos no debe plantearse la toma de decisión. Para el apoyo a la toma de decisión se presenta en este apartado una propuesta metodológica y los diversos criterios para la toma de decisión.

Metodología de apoyo a la toma de decisión

De acuerdo con diversos autores, en una toma de decisión como es la implantación de un programa de cribado puede utilizarse la metodología de toma de decisiones no programadas, multicriterio, aplicando la técnica de ponderación de criterios dando respuesta a los siguientes requerimientos del método:

- Es importante explicar porqué se tomo la decisión.
- Se quiere asegurar la objetividad de la decisión.
- Existen lagunas en los conocimientos sobre los resultados de la decisión.
- Es necesario que la decisión se asuma por las personas que toman la decisión para ser capaces de comunicar a los demás la racionalidad de la misma.
- Las fases de la técnica de ponderación de criterios son las siguientes:
 - Listar las alternativas, pudiendo identificarse las siguientes: poner en marcha el programa, no implantar el programa, retrasar la decisión.

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

- Identificar los criterios de decisión y determinar el tipo de información que posicionará cada alternativa respecto al criterio estudiado.
- Establecer la escala de ponderación para cada criterio y ponderar las alternativas. Se trata de dar una priorización a los diferentes criterios de tal forma que unos pesen más que otros en la decisión. Esta es la parte que tiene un mayor componente político y que deberá ser decidida por el propio responsable de sistema de salud.
- Obtener una puntuación final para cada alternativa. En esta fase se trataría de aportar la información conocida para cada uno de los criterios y para cada alternativa, puntuándola el equipo designado por la autoridad política a estos efectos.
- Seleccionar la alternativa mejor entre las que consiguiesen mayor puntuación, en caso de no sobresalir una sobre las demás.

Criterios propuestos para la toma de decisión

Los criterios que a continuación se relacionan pueden ser utilizados para tomar la decisión de la puesta en marcha de un programa de cribado poblacional:

- Política de salud. Valorar la prioridad del problema de salud que se aborda con el cribado poblacional; es decir, evaluar el impacto del programa de cribado respecto al objetivo estratégico del Plan de Salud.
- Coherencia científica. Se refiere a la concordancia con las estrategias actuales sobre el control de la enfermedad y con las experiencias llevadas a cabo en otros países. Se aportarían las recomendaciones realizadas por organizaciones internacionales sobre el cribado y por las autoridades sanitarias nacionales e internacionales.
- Nivel de eficacia y efectividad del cribado. La información sobre este criterio se deberá aportar por los estudios realizados por las agencias de evaluación de tecnología aportando medidas sobre el impacto en salud del programa de cribado en cuestión y su aplicación a los datos del territorio donde se implantaría el programa
- Relación coste-beneficio del programa. En este caso se aportará información de revisiones bibliográficas sobre esta cuestión haciendo las correcciones necesarias para adaptarse a la situación local.
- Viabilidad del programa en el momento actual y dentro del sistema sanitario donde se pretende implantar. Se deben considerar las posibilidades de la organización, el coste añadido y la disponibilidad de los recursos necesarios. La viabilidad ha de juzgarse teniendo presente los mínimos estándares de calidad con los que el programa deberá de gestionarse.
- Demanda social existente. Se valoraría si la población está haciendo una demanda de la prueba de detección.

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

- Demanda de los profesionales. De igual forma, se analizaría la presión que está haciendo el colectivo profesional para la implantación de este programa.
- Desigualdades e inequidades o falta de calidad en el caso de que exista la oferta de la prueba de cribado de forma local o parcelada.
- Existencia del cribado implantado en Servicios de Salud del mismo país o mismo continente.

Estos criterios no deben sólo ser valorados en el momento mismo en el que se realiza la evaluación, si no que es necesario aplicar una visión prospectiva y a largo plazo de los mismos.

2.1.2. Cronograma para el plan del programa y el plan operativo

Una vez tomada una decisión positiva sobre la implantación de un programa de cribado deberá de establecerse un cronograma para la elaboración del plan del programa y el plan operativo que tendrá que identificar si existe alguna fecha clave para la organización en la que sería necesario presentar la documentación para la implantación. Además deberá conocer los recursos disponibles para la elaboración de ese plan de programa, porque el conocimiento de éstos permitirá la adecuada estimación de los tiempos necesarios para la realización de todas las tareas necesarias. Es imprescindible identificar y pactar con los responsables de la organización la fecha aproximada para la entrega del plan del programa.

2.1.3. Designación de la unidad responsable

Para la elaboración de la documentación de implantación del programa, como para cualquier otra tarea, se hace imprescindible la asignación de responsabilidades sobre una persona o equipo, de tal forma que estén claramente identificados los responsables de llevar adelante el proyecto. En general, la persona responsable deberá contar con un equipo técnico y de apoyo para llevar adelante el proyecto encomendado. Las unidades responsables de este tipo de proyecto serán unidades con experiencia en la gestión de programas de salud y que conozcan el sistema sanitario donde se desarrollará el programa.

Además de la adjudicación a una determinada unidad técnica será necesario asignar a una persona el liderazgo del proyecto. El perfil de conocimientos de esta persona deberá estar basado en planificación y programación de programas y proyectos, técnicas de presupuestación y estimación de costes, gestión de recursos humanos, *benchmarking*, conocimiento del sistema sanitario local, tecnologías de información, y alguna otras áreas de interés. Además deberá tener habilidades de gestión de reuniones, relación con partes interesadas, dirección de grupos de trabajo, etc.

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

Para complementar a la unidad responsable del proyecto, se deberá identificar una persona o grupo que realice las labores de asesoramiento y que tenga conocimiento sobre la patología a tratar, las técnicas de detección precoz, la disponibilidad de medios en el sistema y la situación actual de tratamiento de la patología, entre otros aspectos.

En resumen, se debe empezar por tomar la decisión acerca de la implantación del programa de detección, por designar el equipo y responsable que llevarán a cabo la implantación y, por último, por definir el cronograma para la elaboración de la documentación del programa.

2.2. Planificación estratégica: elaboración del plan del programa

2.2.1. Definición y utilidad del plan del programa

El llamado simplemente “programa” es un plan de acción cuyo producto final se traduce en la elaboración de un documento que aborda los siguientes elementos: la meta del programa, sus objetivos, las acciones recomendadas, los recursos requeridos, la cronología, las poblaciones diana y los criterios de evaluación para cada uno de los objetivos. El plan del programa ha de marcar las directrices y las recomendaciones de lo que hay que hacer en relación con la meta del programa. Su finalidad principal es la de ser útil para la puesta en marcha posterior del programa, aunque también puede servir como medio de información general sobre el programa.

2.2.2. Actividades previas a la redacción del plan del programa

Previamente a la redacción del plan del programa es conveniente identificar colectivos o instituciones que puedan tener interés en el programa y que puedan aportar información, sugerencias y experiencia útil en la elaboración del plan, o que estén involucradas en alguna fase del programa. Por ejemplo, asociaciones de enfermos, otros colectivos sociales específicos, directivos y clínicos de atención primaria y especializada, sociedades científicas, departamentos de la universidad o proveedores comerciales.

A continuación, es conveniente la creación de grupos de trabajo para abordar cada uno de los aspectos que ha de definir el plan y especialmente aquéllos en los que haya diversas alternativas o requieran de un enfoque multidisciplinar, tales como la definición de la población diana, la selección de la prueba de cribado, la periodicidad del cribado, los recursos de cribado y diagnósticos necesario, los circuitos de los pacientes, etc.

Por último, conviene, igualmente, crear un comité asesor del programa compuesto por profesionales de las diversas especialidades y niveles asistenciales que estarán involucrados en el mismo.

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

2.2.3. Elaboración del Plan del Programa

El Plan del programa es el documento en el que se establecen los aspectos y recomendaciones generales del programa. Debe incluir los elementos que se describen a continuación.

Descripción del problema de salud

Con la información recogida para la toma de decisión sobre la implantación del programa de cribado se expondrá una breve descripción del problema que se pretende afrontar. En primer lugar, se incluirá una descripción de la *historia natural de la enfermedad*. La historia natural de la enfermedad determina la posibilidad del cribado de la misma así como las características del programa (periodicidad, etc). Es importante indicar también el tiempo de progresión hasta la fase sintomática. Debe identificarse la alteración, factor de riesgo o estadio sintomático temprano que se busca con el cribado.

Se debe también incluir información acerca del *diagnóstico y tratamiento de la enfermedad*, con las pautas diagnósticas bien establecidas para estudiar los casos positivos al cribado y la especificación de la prueba o pruebas aplicar. Así mismo, el tratamiento que haya demostrado mejores resultados aplicado en fase precoz de la enfermedad que después de la aparición de síntomas. Es muy importante conocer los recursos diagnósticos y terapéuticos relacionados con la actividad del programa disponibles en el sistema sanitario, así como la existencia de problemas potenciales (por ejemplo listas de espera, atención adecuada) en la atención de los casos clínicos.

Se deben también describir los *factores de riesgo conocidos y las estrategias de prevención primaria de la enfermedad*. La detección precoz y la prevención primaria no son actividades excluyentes. Por tanto, en aquellas enfermedades en que existan intervenciones de prevención primaria efectivas y factibles, éstas deberían estar ya implantadas.

Importancia y/o impacto del problema de salud

Volviendo hacer uso de la información manejada para la toma de decisión se presentará la importancia e impacto del problema de salud en la comunidad. Las diferentes dimensiones e indicadores del impacto de una enfermedad que podrían exponerse sería:

Morbilidad. El número de casos nuevos anuales (incidencia) o el de casos existentes en un momento determinado (prevalencia) son algunas de las medidas de la importancia cuantitativa de la enfermedad.

Mortalidad. La mortalidad causada por la enfermedad, medida en cualquiera de sus posibles indicadores (tasas de mortalidad, años potenciales de vida perdidos –APVP- o mortalidad innecesariamente prematura y sanitaria-

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

mente evitable -MIPSE-) es la principal medida cuantitativa del impacto de la enfermedad de interés. Es uno de los indicadores más importantes y universalmente disponibles para enfermedades graves.

Supervivencia. La supervivencia como medida de la letalidad de la enfermedad es otro de los indicadores del impacto de una enfermedad.

Población afectada y grupos de riesgo. La descripción de la población afectada (edad, sexo) permitirá acotar aquellos grupos de población en los que la enfermedad tiene mayor impacto y en los que la intervención sería prioritaria. La identificación de grupos de alto riesgo puede ser útil pero hay que tener en cuenta que, para muchas de las enfermedades crónicas, la mayor parte de los casos de la enfermedad en la población se dan en población con riesgo medio y bajo.

Comparación con otras áreas geográficas. Las diferencias en el impacto de la enfermedad con otras áreas geográficas pueden ser indicativas de la necesidad de intervención y de los beneficios potenciales del programa.

Tendencia temporal. Tan importante como el impacto que un problema de salud representa en un momento determinado es su tendencia temporal. Dicha tendencia puede indicar que su impacto aumenta, se reduce o se mantiene estable y modular la prioridad de cribado del problema de salud.

Impacto social. Más allá de la opinión de los profesionales y expertos, la repercusión social de la enfermedad es otro aspecto a tomar en consideración.

Impacto económico. El impacto económico que una enfermedad produce en la sociedad (recursos sanitarios gastados, productividad perdida, etc) es un aspecto complementario en la valoración de la importancia de un problema de salud.

Descripción y evaluación de la tecnología de cribado disponible

El conocimiento de la historia natural de la enfermedad que se quiere cribar y de las pruebas de cribado disponibles han de permitir definir en qué consiste el cribado: detección de una fase inicial de una enfermedad ya establecida (cáncer invasivo), detección de una fase precursora (adenoma colorectal), etc. Es importante una definición precisa de la alteración o las alteraciones que se quieren detectar ya que es un elemento crucial del programa y será un elemento fundamental a la hora de evaluar los resultados.

De igual manera, ante la disponibilidad de más de una prueba de cribado para un mismo problema de salud, hay que analizar y comparar las características de las pruebas de cribado disponibles: sensibilidad y especificidad, reproducibilidad, seguridad, aceptación por parte de la población diana, complejidad y coste. Un factor crucial a considerar para la elección de la prueba es la existencia de estudios adecuados que demuestren la eficacia del cribado con la prueba seleccionada.

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

Análisis de diferentes estrategias alternativas de cribado

Para ello se deben analizar y comparar las diferentes posibilidades en cuanto al objetivo del cribado, la definición de la población diana, la prueba de cribado seleccionada, la periodicidad con que se aplicará la prueba de cribado, la definición de caso positivo y las pruebas diagnósticas a aplicar.

En este análisis comparativo de las diferentes estrategias posibles se debe contemplar principalmente el efecto esperado del programa (reducción de la mortalidad, reducción de la incidencia), y el coste y coste-efectividad de cada estrategia tomada en consideración. Otro elemento determinante en la comparación es la factibilidad del programa, especialmente la existencia de recursos humanos y técnicos suficientes.

La definición del grupo edad a cribar se basará en la distribución de la enfermedad según edad, la relación entre historia natural de la enfermedad y edad y, no menos importante, en los datos de efectividad del cribado en diferentes grupos de edad.

Se deberá decidir igualmente entre el cribado poblacional o el cribado de alto riesgo. El cribado dirigido a grupos de alto riesgo permite, idealmente, limitar el cribado a estos grupos y tener programas más eficientes. Sin embargo, los principales retos que el cribado selectivo plantea son la identificación de los grupos de alto riesgo de manera factible y eficiente y la proporción sobre el total de la carga de una determinada enfermedad que se da en estos grupos en comparación con la que se da en grupos de riesgo moderado o bajo. En la práctica, el cribado selectivo basado en grupos de alto riesgo tiene una utilidad limitada a nivel poblacional ya que, para la mayoría de enfermedades crónicas, la mayor parte de los casos se dan en personas con riesgo bajo o medio.

Descripción de la estrategia seleccionada

La información obtenida y valorada en los apartados anteriores han de servir de base para definir la estrategia de cribado seleccionada. En primer lugar, es importante definir bien la población objetivo del cribado. Para la mayoría de programas poblacionales los principales criterios de definición serán la edad y el sexo, ya que los cribados poblacionales en el ámbito de un Sistema Nacional de Salud incluyen a la población de hecho en un área geográfica, sin restricciones por tipo de seguro. Es importante especificar claramente si existen criterios clínicos de exclusión.

Así mismo, debe definirse la prueba de cribado a utilizar especificando sus características (por ejemplo, número y tipo de proyecciones mamográficas, tipo de prueba de detección de sangre oculta en heces, etc). Se debe también fijar la periodicidad del cribado. Excepto en el caso de pruebas únicas (cribados neonatales, genéticos), siempre debe especificarse con claridad la periodicidad con que se aplicará la prueba o examen.

Objetivos del programa

Debe definirse bien el objetivo principal del programa (por ejemplo, la reducción de la mortalidad por la enfermedad específica) que nos permitirá evaluar el efecto del programa. La definición de objetivos intermedios y específicos relacionados con la detección de la enfermedad, la precocidad de la detección y los efectos secundarios del cribado permiten evaluar de forma precoz si el programa conseguirá el objetivo principal y el equilibrio entre el beneficio y el impacto negativo que tiene todo programa.

Sistema de información

La gestión eficiente y segura de un programa de cribado, la garantía de calidad del servicio prestado y la evaluación del programa y sus resultados, algunos de los requisitos y elementos diferenciales de un programa organizado de cribado, requieren de un buen sistema de información. La especificación de este sistema debe definir de manera detallada la información necesaria (variables y sus categorías), los puntos de generación de los datos y los circuitos y flujos de los mismos.

Hoy en día es impensable la puesta en marcha de un programa de cribado sin pensar en un soporte informatizado. La especificidad y complejidad de los programas de cribado hace necesario disponer un *software* específico que responda a las necesidades de gestión, control y evaluación propias del programa. Se puede optar por desarrollar un programa informático propio que se adaptará exactamente a nuestros requerimientos aunque requerirá un importante trabajo previo de diseño, desarrollo, validación e implantación, o se puede optar por la utilización de algún programa ya existente realizando las adaptaciones necesarias.

Se debe tener en cuenta que este programa informático debe servir para gestionar la base de datos de la población, planificar y gestionar las citas o invitaciones al programa, enviar los resultados a la población y a los profesionales sanitarios, controlar la integridad y continuidad de los procesos del programa y calcular los indicadores de gestión y de evaluación del programa. Por tanto, las principales categorías de datos del sistema de información incluirán datos sobre la población objetivo, la invitación y participación, la prueba de cribado, las pruebas diagnósticas realizadas, el resultado final del cribado, el diagnóstico y los tratamientos.

Fundamentalmente, el sistema de información del programa de cribado generará información propia derivada de la actividad del programa, pero también deberá interactuar con otras fuentes o sistemas de información, principalmente con fuentes que permitan definir y depurar la población diana del programa (padrón, tarjeta sanitaria, registro de mortalidad, etc) y con fuentes clínicas que aporten resultados de pruebas diagnósticas y las características

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

de la enfermedad diagnosticada (histología, TNM, etc). La automatización de la interacción dependerá de la disponibilidad de un identificador único común, del grado de fiabilidad de este identificador y del rendimiento de los algoritmos de conexión de registros en caso de no existir este identificador.

Desde el punto de vista de los recursos hay que tener en cuenta el equipamiento informático necesario y el soporte técnico que asegure el funcionamiento de la red y la resolución de las incidencias en tiempos razonables en función de su impacto en el funcionamiento del programa.

Plan de evaluación del programa

La evaluación es uno de los aspectos esenciales de un programa organizado de cribado. La evaluación ha de permitir valorar, entre otros aspectos fundamentales, el efecto o impacto del programa y la calidad y el rendimiento del mismo. El proceso de evaluación implica establecer unos objetivos/estándares, obtener y analizar los datos sobre la consecución de estos objetivos/estándares y llevar a cabo las acciones necesarias en casos de desviación significativa.

El plan de evaluación debe especificar los aspectos generales de la evaluación: los principales indicadores referidos a la estructura, a la actividad, al proceso y a los resultados así como los criterios o estándares, la periodicidad de la evaluación, la fuentes de los datos para la elaboración de los indicadores y los responsables de llevar a cabo la evaluación. Es importante tener en cuenta los requerimientos (de datos, de recursos informáticos) necesarios para la evaluación a la hora de diseñar el programa y el sistema de información.

Sistema de aseguramiento de calidad

Para obtener los máximos beneficios de un programa de cribado y a la vez minimizar los efectos adversos, es necesario disponer de un sistema de aseguramiento de calidad en el que deben participar cada una de las personas involucradas en el programa y que debe incluir todos los procesos (invitación, realización de la prueba de cribado, estudios diagnósticos, tratamiento, información y atención a la población diana, equipamiento, etc). El objetivo del sistema de aseguramiento de calidad es el mantenimiento de unos estándares mínimos y la mejora continua del programa para asegurar un servicio de alta calidad a toda la población.

Debe elaborarse un manual en el que se especifiquen de manera detallada los objetivos, los procedimientos y los estándares para cada uno de los procesos significativos del programa. El manual debe actualizarse periódicamente.

Es importante también definir la organización del sistema de aseguramiento de calidad de manera que se asignen funciones y responsabilidades a los diferentes comités y profesionales que integren el programa de aseguramiento de calidad.

Investigación y desarrollo

La investigación relacionada con el programa de cribado es otro elemento de mejora del mismo una vez implantado. La investigación puede realizarse tanto sobre los aspectos organizativos y la prestación del servicio como sobre la propia tecnología de cribado (o las pruebas diagnósticas). Algunos de los aspectos susceptibles de investigación pueden ser la participación de la población diana en el programa (variaciones, desigualdades), las estrategias para informar a la población y conseguir una participación informada (qué información y cómo darla) y la utilidad de nuevas técnicas o estrategias de cribado (mammografía digital, pruebas inmunológicas de detección de sangre oculta en heces, sigmoidoscopia, detección del virus del papiloma humano).

Así como la introducción del programa de cribado requiere de una valoración rigurosa previa de su eficacia y coste, cualquier modificación significativa que pretenda introducirse en el programa debería ser sometida también a una evaluación rigurosa para valorar el impacto que pueda tener su implantación.

2.3. Planificación operativa

Así como el plan estratégico indica qué hay que hacer y los principios generales del programa, el plan operativo detalla cómo se debe hacer. En el plan operativo se deben especificar las actividades, las responsabilidades, los recursos y el calendario para llevar a la práctica el plan del programa.

2.3.1. Organización del programa

No hay una única organización posible de un programa de cribado. La organización que se adopte dependerá de diversos factores como pueden ser el volumen de la población diana y su distribución territorial, la enfermedad o condición a cribar, las características de la prueba de cribado que se utilice (exploración radiológica, prueba de laboratorio, etc) y las características de la propia organización del sistema de salud (por ejemplo, su grado de descentralización). De manera general, un programa organizado se dotará de una estructura u organismo directivo, que ostentará la responsabilidad última del programa, y de un organismo técnico.

Aunque en muchos casos no formen parte de la organización específica del programa de cribado en el sentido más restrictivo, es importante tener en cuenta el papel que la atención primaria, como nivel asistencial más cercano al paciente, y algunas especialidades concretas puedan tener en el programa de servicios en el ámbito de la información de la población diana, promoción de la participación informada y mejora de la calidad del registro de la población diana.

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

Existen diversas opciones para organizar el programa de cribado. Una primera decisión importante es la de organizar el programa siguiendo un modelo centralizado (con un reducido número de unidades de cribado, diagnóstico y tratamiento, que implica un número relativamente reducido de profesionales con alta dedicación de su actividad al programa) o un modelo descentralizado (con mayor número de unidades, distribuidas por el territorio, más próximas a la población y con mayor número de profesionales involucrados que, en general, tendrán una dedicación menor al programa). También puede optarse por diversos grados de descentralización.

El modelo más descentralizado permite aprovechar, en muchos casos, los recursos existentes en el sistema y acerca el programa a la población diana, pero presenta más dificultades para mantener la calidad y la homogeneidad del programa que un modelo más centralizado. En cualquier caso, es indispensable disponer siempre de protocolos de cribado, diagnóstico y tratamiento comunes.

Por otra parte, el programa se puede implantar en base a unidades propias de la administración sanitaria responsable del programa (con personal y equipamiento propios) o bien contratando o concertando la actividad o los servicios a una o diversas entidades proveedoras. También es posible que en un programa convivan unidades de ambos tipos.

En la elección del modelo más adecuado para un programa específico interviene, como se ha comentado, varios factores: aspectos técnicos (características de la propia prueba de cribado, aspectos de eficiencia y calidad del programa), características de la población, disponibilidad de recursos en el sistema sanitario o el modelo general de la organización del sistema de salud, entre otros.

2.3.2. Definición de unidades

De manera general, las unidades básicas de un programa de cribado son la unidad de coordinación central, las unidades de cribado y valoración, y las unidades de diagnóstico y tratamiento.

La organización del programa de cribado dependerá, en parte, de las características de la prueba de cribado seleccionada. Por ejemplo, en el caso de un programa de cribado de cáncer de mama mediante mamografía podríamos encontrar las siguientes unidades:

Unidad central. Planifica, gestiona, coordina y evalúa el programa y realiza la invitación a las mujeres.

Unidad de mamografía. Realiza las mamografías.

Unidad de evaluación. Interpreta las mamografías.

Unidad de diagnóstico y tratamiento. Para el estudio de los casos positivos del cribado y el tratamiento de los casos detectados.

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

En un programa de cribado de cáncer colorectal mediante una prueba de detección de sangre oculta en heces podríamos encontrar las siguientes unidades: Unidad central. Planifica, gestiona, coordina y evalúa el programa y envía las pruebas de detección de sangre oculta en heces.

Laboratorio. Para el análisis de las pruebas de detección de sangre oculta en heces.

Unidad de diagnóstico y tratamiento. Para el estudio de los casos positivos (colonoscopias, enemas, etc) y el tratamiento de los casos detectados.

En cualquier caso, para cada tipo de unidad hay que especificar las funciones, la estructura, la localización geográfica y de nivel asistencial (ámbito hospitalario, no-hospitalario, unidades de cribado móviles), los recursos humanos, incluyendo la definición de los diferentes perfiles profesionales que constituyen los equipos de cada unidad, y los recursos materiales necesarios (equipos, infraestructura, sistemas de comunicación, etc).

La unidad central será siempre un elemento clave en la organización del programa. La unidad de coordinación central deberá velar por la homogeneidad general y la calidad del conjunto del programa de cribado. Aunque cierta variabilidad en la operativización de los principios definidos en el plan estratégico es inevitable, o incluso recomendable si de ella se desprende la evaluación de mejoras en la gestión del programa, hay que definir con cierto detalle aquellos aspectos que deben ser homogéneos entre todas las unidades. Esta definición es especialmente importante en programas con gran número de unidades y profesionales y en los programas más descentralizados. En la **Tabla 2.1** se presentan algunas de las principales funciones de la unidad de coordinación central.

En programas más descentralizados, o en aquéllos con un gran volumen de población cubierta, algunas de las funciones (tales como los sistema de convocatoria y recordatorio, la coordinación de unidades, la coordinación con estructura asistencial, la información a la población o la evaluación) pueden ser llevadas a cabo por más de una unidad de coordinación que cubran diferentes ámbitos territoriales. En estos casos, la unidad central deberá coordinar también estas unidades descentralizadas.

2.3.3. Definición de personal

El personal de un programa es un elemento fundamental del éxito del mismo. Por ello, es importante especificar qué recursos humanos y qué cualificación, formación y grado de experiencia son necesarios en cada uno de los niveles y unidades del programa. Cada tipo de unidad contará con un perfil de profesionales determinado por las funciones a desarrollar. Para cada perfil profesional hay que especificar denominación, identificación, funciones, tareas

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

asignadas, responsabilidad, sistema relacional (vertical y horizontal), cualificación de entrada y cualificación de mantenimiento.

Tabla 2.1.— Principales funciones de la unidad de coordinación central en un programa de cribado.

- Garantizar la homogeneidad en la prestación.
- Garantizar la equidad en la prestación (mediante la utilización de las bases de datos poblacionales necesarias, un adecuado sistema de convocatoria y recordatorio y garantizando el acceso a las unidades de cribado y la atención especial a los grupos socioeconómicos desfavorecidos).
- Coordinación entre las unidades de cribado.
- Coordinación con otros profesionales y colectivos que participen en las diferentes fases del programa.
- Control de calidad en los diferentes niveles y unidades.
- Evaluación de costes.
- Gestionar los flujos de información.
- Elaboración del material informativo y divulgativo del programa (cartas, folletos, carteles, página web, etc.).
- Relaciones con los medios de comunicación.
- Guías de diagnóstico y tratamiento.
- Programas de formación continuada.

2.3.4. Definición de equipos

Hay que detallar los equipos, y sus especificaciones, con los que debe contar cada unidad para llevar a cabo sus funciones. Hay equipos relacionados con la gestión y evaluación del programa (PCs, impresoras, ensobradoras, etc) y equipos relacionados con la prueba de cribado y las pruebas diagnósticas (mamógrafos, ecógrafos, analizadores de laboratorio, equipos de colonoscopias, material fungible diverso, etc).

De los recursos materiales hay que especificar sus características técnicas, el plan de mantenimiento, reposiciones, identificación (altas, registros, inventariado..) y procedimiento en caso de mal funcionamiento. En relación con el material fungible se deben describir sus especificaciones técnicas, designar responsables, gestionar las compras y gestionar el almacenamiento.

2.3.5. Definición de procesos y actividades

Los principales procesos de cualquier programa de cribado serán la información y publicidad del programa, la obtención y depuración de la base de datos de la población diana, la invitación de la población diana, la realización de la prueba de cribado, su interpretación, el estudio diagnóstico de los casos

Bases para la implantación y desarrollo de un programa de cribado

positivos a la prueba de cribado, el tratamiento de los casos detectados y la comunicación con la población y otros profesionales acerca de los resultados del programa. A estos procesos hay que añadir otros de carácter general, tales como la evaluación del programa, el aseguramiento de calidad y la formación de los profesionales.

Para cada uno de estos procesos se han de definir las actividades necesarias, estableciendo para cada una de las actividades qué debe hacerse, quién debe hacerlo, cuándo y dónde debe hacerse y cómo debe hacerse.

Por ejemplo, para las actividades del proceso de invitación de la población diana se debe obtener la base de datos de la población diana, depurar esta base, definir el cronograma/agenda de invitaciones (por área geográfica y/o por número de invitaciones), seleccionar la población a invitar, preparar la carta de presentación, imprimir las copias necesarias y enviarlas.

2.3.6. Presupuesto

Es importante elaborar un presupuesto realista que incluya las principales partidas de gasto previstas. En la **Tabla 2.2** se presentan los principales costes de un programa de cribado en relación con un programa de cribado de cáncer de mama.

Los costes se deben detallar para cada tipo de unidad: la unidad central de coordinación, la unidad de cribado, la unidad de valoración y la unidad de diagnóstico y tratamiento. Es importante no olvidarse de contabilizar los costes de formación y los costes del control de calidad. Por otra parte, para obtener un presupuesto más ajustado a la actividad prevista se puede distinguir entre costes fijos, que son los costes que no varían a corto plazo con la cantidad de producto producido o servicios prestados (alquiler, salarios, mantenimiento), y los costes variables, que varían con la cantidad del producto producido o servicio prestado (servicios, material fungible, consumos).

2.3.7. Programa piloto

Una vez tomada la decisión de implantar un nuevo programa de cribado, elaborado el plan del programa y el plan operativo, es conveniente llevar a cabo un programa piloto antes de proceder a su implantación generalizada. El programa piloto debe servir para probar el plan operativo en la práctica, para evaluar su factibilidad, y identificar aquellos aspectos que deban modificarse (protocolos, circuitos). El programa piloto también ha de servir para obtener información que permita dimensionar el programa y los recursos necesarios de manera más ajustada a la realidad. En este sentido, los principales elementos a valorar son la participación de la población, la proporción de casos con prueba de cribado positivo (que deberán someterse al estudio

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

diagnóstico) y la tasa de detección de la enfermedad objeto de cribado (que deberán recibir tratamiento). El programa piloto también puede servir para evaluar algunos aspectos organizativos como, por ejemplo, diferentes métodos de invitación o de recogida de muestras.

Para que el programa piloto aporte información que sea realmente útil debe diseñarse y ejecutarse de la manera más parecida a como sería una vez se generalice el programa evitando uso intensivo de recursos o la utilización de estrategias que no puedan mantenerse una vez puesto en marcha el programa en su totalidad.

Tabla 2.2.— Costes de un programa de cribado de cáncer de mama.

Gastos de capital/inversiones	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos (ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, mamógrafo fijo / unidad móvil, chasis, reveladora, negatoscopio, ecógrafo, equipo para core biopsias, etc.). • Mobiliario. • Edificio/local.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiólogo, técnico en salud pública/gestor. • Radiólogos, técnico radiología. • Cirujanos, ginecólogos, oncólogos, patólogos. • Diplomados enfermería. • Psicólogo. • Asistente social. • Personal administrativo y recepción. • Dietas y gastos de viaje.
Material fungible	<ul style="list-style-type: none"> • Material oficina e imprenta: cartas invitación y resultados, carteles, folletos, etc. • Material para la prueba de cribado: película radiológica, líquido revelador, agujas, jeringas, etc.
Servicios	<ul style="list-style-type: none"> • Correo y mensajería. • Programa informático. • Tarifas pruebas diagnósticas (ecografías, citologías, core biopsia, etc.).
Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento equipos informáticos, mamógrafos, otros equipos diagnósticos, programa informático, edificios.
Amortización	<ul style="list-style-type: none"> • Amortización de equipos informáticos, mamógrafos, otros equipos diagnósticos, mobiliario, edificios.
Costes general	<ul style="list-style-type: none"> • Administración, servicios informáticos centrales, electricidad, agua, seguridad, limpieza, etc.

2.3.8. Calendario

La complejidad del proceso de implantación y desarrollo de un programa de cribado, con un gran número de tareas a realizar y la necesidad de mantener un orden secuencial entre muchas de ellas, hace necesario el establecimiento de un calendario en el que se ordenen temporalmente las actividades y tareas y en el que se indiquen las fechas de inicio y final.

Puede establecerse un calendario para la fase de diseño y redacción del plan del programa. Una vez redactado el plan operativo debe establecerse el calendario de implantación progresiva del programa en el territorio ajustado a la capacidad de gestión del proceso de implantación de los recursos existentes.

El calendario y su representación gráfica mediante diagramas (Figura 2.1) es siempre un instrumento muy útil tanto para la planificación como para la evaluación.

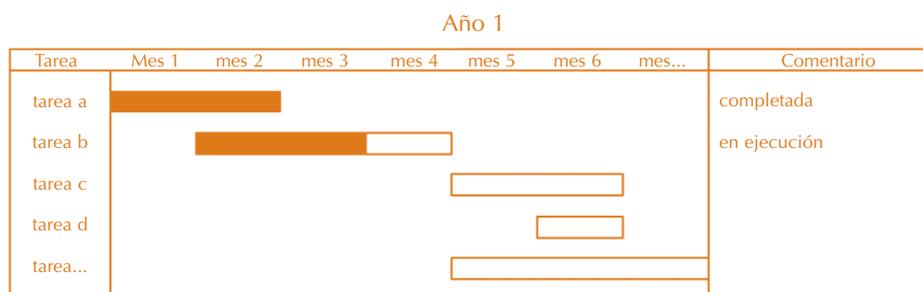


Figura 2.1

Calendario para la planificación y evaluación de un programa de cribado basado en el diagrama de Gantt.

2.4. Ejecución

Una vez elaborado el plan operativo hay que llevarlo a la práctica: es la fase de ejecución o implantación, el paso del plan a la acción. Hay que prestar la importancia adecuada a esta fase ya que de ella dependerá, finalmente, el éxito del programa. No es suficiente con planificar las actividades y servicios para que se obtengan los resultados perseguidos, hay que prever como se ejecutarán.

La implantación de un programa supone la introducción, en mayor o menor grado, de cambios en la práctica habitual del sistema de salud y la participación, en mayor o menor grado, de trabajadores y profesionales de diversos

José Luis Aboal Viñas, Teresa Cerdá Mota, Josep Alfons Espinàs Piñol

niveles asistenciales (atención primaria, hospitales) y organismos que no dependen directamente del programa. Estos cambios pueden generar resistencias que el planificador debe tener en cuenta.

Para minimizar los problemas de implantación será importante identificar a los individuos y grupos de interés, identificar los intereses de los actores en relación con el programa (qué esperan, qué pueden ganar, qué pueden perder) y determinar qué estrategias son adecuadas para obtener el apoyo al programa.

Como se ha comentado previamente, será importante tomar en consideración todas estas precauciones antes de la propia redacción del plan, ya que a partir de las mismas se consigue información, sugerencias y experiencia útil para la elaboración del programa y se minimiza la posibilidad de conflictos.

2.5. Evaluación y control

La evaluación y control del programa es un componente esencial del mismo y el que cierra el clásico círculo de la planificación: identificación del problema, diseño del programa, ejecución del programa y evaluación.

Como ya se ha indicado, el proceso de evaluación implica establecer unos objetivos/estándares, obtener y analizar los datos sobre la consecución de estos objetivos/estándares y llevar a cabo las acciones necesarias en casos de desviación significativa.

La evaluación se puede plantear, y es necesario realizarla, a varios niveles. La evaluación de los resultados es la evaluación final del programa y está relacionada con la consecución del objetivo o de los objetivos principales del mismo (reducción de la mortalidad, reducción de la incidencia, etc). Esta es la medida final del éxito, del impacto del programa (ver Capítulo 6). No obstante, hay que tener en cuenta que, en general, los efectos del programa se obtendrán a medio o largo plazo (por ejemplo, la reducción de la mortalidad por cáncer de mama no se producirá hasta pasados 10 años de la implantación del programa).

Por este motivo y por la necesidad de evaluar otros aspectos del programa (potenciales efectos adversos, uso adecuado de los recursos, satisfacción de la población, etc) es necesario también realizar evaluaciones del proceso y de resultados precoces predictores del impacto del programa (tasa de detección, características/precocidad de los casos detectados, etc), aspectos que se abordarán en los Capítulos 4 y 5.

En resumen, las actividades de evaluación y control del programa nos permitirán evaluar el grado de consecución de los objetivos del programa y tomar las acciones correctoras que se consideren necesarias, desarrollar una gestión adecuada del programa mediante el control de su calidad, y realizar un uso adecuado y eficiente de los recursos.

Bibliografía

1. García León O. Toma de decisiones. Técnicas y situaciones aplicables a directivos y profesionales. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana de España SA; 1993.
2. Kelly PK. Team decisión –Making Techniques. London: Kogan Page Limited; 1995.
3. Leal Millán A. La toma de decisiones: multicriterios. Función Directiva en la Administración Pública, Conferencias. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Gobernación. Instituto Andaluz de Administración Pública; 1996.
4. Pineault R. La planificación sanitaria. Conceptos métodos y estrategias. Barcelona: Masson; 1995.

CAPÍTULO 3

Sistemas de información

Lola Salas Trejo. Jefa de la Oficina del Plan de Cáncer. Conselleria de Sanidad. Generalitat Valenciana.

3.1. Concepto

Un sistema de información sanitario es un mecanismo formado por un conjunto de elementos interrelacionados que permiten recoger, analizar y distribuir la información sanitaria para que los responsables de la planificación sanitaria puedan establecer prioridades. Debe servir de ayuda para la toma de decisiones en los diferentes niveles de responsabilidad y para la medición de la consecución de objetivos.

Actualmente los sistemas de información suelen consistir en una red de sistemas estructurados según las necesidades y posibilidades de cada organización. Están basados en sistemas automatizados de tratamientos de datos, de forma que proporcionan a los diferentes usuarios la información necesaria directamente utilizable para la gestión y evaluación de los programas.

Un sistema de información se caracteriza principalmente por ser¹:

- Un *proceso sistemático*, con funciones definidas y relacionadas entre sí acerca de los datos, los circuitos de información y el plan de análisis.
- Un *proceso rutinario*, integrado en la actividad cotidiana, con definiciones operativas y sistemas de registro estandarizados.
- Un *proceso integrador*, capaz de incorporar elementos externos con una relación lógica con los datos.

En definitiva, un sistema de información sanitario debe ser: operativo, fiable, factible, válido, de bajo coste y de calidad.

3.2. Componentes de un sistema de información

Antes de la puesta en marcha de un programa sanitario es imprescindible planificar su evaluación. Para ello se debe definir claramente lo que se quiere evaluar, se debe realizar una búsqueda bibliográfica de publicaciones relacionadas con el tema y, si es posible, se debe organizar grupos de trabajo para dar participación en el proceso de evaluación a las mismas personas que luego estarán implicadas en el desarrollo del programa².

Lola Salas Trejo

En la evaluación será necesario contemplar los diferentes componentes del sistema de información: datos, procesamiento y salida.

Los *datos* son el valor o magnitud del suceso de interés. En relación con los datos, se debe prever adecuadamente su registro, teniendo en cuenta que cada dato que se recoja en el registro debe tener una definición concreta, su codificación, que deberá basarse en un manual previamente elaborado de codificación que permita aplicar homogéneamente los criterios establecidos, y el control de errores, para lo cual se deberá establecer un control automático de errores a través de inconsistencias etc, que permitan alertar al encargado de la introducción de los datos de posibles errores antes de que los datos se procesen y utilicen en el análisis.

En relación con el *procesamiento* se deberán contemplar los criterios establecidos para la ordenación o elaboración de la información, y en cuanto a la *salida* habrá que prever la elaboración de informes, indicadores, etc a partir del sistema.

3.3. Evaluación de los programas de cribado

Definimos el cribado, como la aplicación de procedimientos de selección (cuestionarios, exámenes físicos, o cualquier tipo de prueba o test) a poblaciones de individuos aparentemente sanos, para identificar aquéllos que pueden padecer la enfermedad en una fase preclínica o asintomática. Las personas con pruebas positivas son objeto de estudios complementarios, con el fin de confirmar el diagnóstico y, si procede, efectuar un tratamiento.

Hay que distinguir el cribado poblacional, cuyo objetivo principal es el descenso de la incidencia o mortalidad de una determinada enfermedad o problema de salud y que constituye un programa de salud pública promovido generalmente por la administración sanitaria, de los estudios a demanda o de búsqueda de casos, que permiten una ganancia personal a los individuos diagnosticados.

Los programas de cribado poblacional deben cumplir los requisitos previos que a continuación se detallan para garantizar que las ventajas esperadas superen las desventajas inevitables de cualquier intervención sobre un grupo amplio de población.

3.3.1. Requisitos previos

Son pocos los problemas de salud que reúnen los requisitos necesarios para ser objeto de programas de cribado, requisitos que podrían resumirse en los siguientes³:

- Por parte de las *enfermedades*, deben constituir un importante problema de salud pública, causa importante de mortalidad y morbilidad,

siendo así sentido por la población. El conocimiento de su biología debe permitir el diagnóstico en una fase preclínica o asintomática, cuando los tratamientos son menos agresivos y más efectivos, mejorando el pronóstico de la enfermedad respecto a su diagnóstico en una fase sintomática.

- En cuanto a las *pruebas* a efectuar, deben ser sencillas, seguras, reproducibles y válidas (con una adecuada sensibilidad, especificidad y valor predictivo), aceptadas por la población y por los profesionales sanitarios que las apliquen, valorando riesgos, molestias y costes.
- Respecto a los *programas* deben haber demostrado su efectividad (medida en descenso de mortalidad o morbilidad) y adecuada accesibilidad a toda la población a la que van dirigidos, y deben garantizar la derivación de las personas con pruebas anormales a los sistemas necesarios para confirmación diagnóstica y tratamiento.

Naturalmente, las limitaciones de recursos obligan a establecer prioridades entre los diferentes programas sanitarios, lo que requiere una evaluación continua de sus resultados. Los criterios que definen la conveniencia o no de realizar programas de cribado poblacional para afrontar determinados problemas de salud deben ser evaluados previamente a la puesta en marcha de dichos programas. El sistema de información del programa de cribado tiene que garantizar la posibilidad de disponer de la información precisa para poder evaluar la evolución de estos criterios antes y después de la aplicación del programa.

3.3.2. Necesidades de información

El objetivo de la evaluación es juzgar si las actividades o procesos desarrollados, con los recursos empleados, están obteniendo resultados ajustados a las necesidades de salud, considerando tanto la perspectiva de la población como la del sistema sanitario⁴.

Para comprobarlo, es necesario diseñar una serie de instrumentos que puedan satisfacer las necesidades informativas; estos instrumentos constituirán el sistema de información, y se complementarán con las fuentes de información externas existentes (por ejemplo, censos poblacionales o registros de mortalidad o morbilidad) para poder disponer de todos los datos necesarios para la evaluación.

En cualquier sistema de información el primer paso es definir las necesidades de información de los diferentes elementos relacionados en el sistema, para posteriormente establecer los datos que se deben recoger, las fuentes de donde se van a obtener, el procesamiento de la información obtenida y los flujos y salidas del sistema.

Lola Salas Trejo

Aplicando estos criterios a un programa de cribado, en la **Tabla 3.1** se representan las necesidades de información para los distintos elementos o niveles de información implicados.

Tabla 3.1.— Necesidades de información para los distintos elementos o niveles de información implicados en un programa de cribado.

Elementos o niveles de información	Contenidos o necesidades de información	Documentos
Población diana.	<ul style="list-style-type: none"> • Objetivos y actividades del programa. • Resultado del programa. • Fecha del programa. 	Informe de resultados.
Unidad de cribado.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro individual de las personas atendidas: identificación, procedencia antecedentes, resultado. • Registro de actividades: participación, pruebas realizadas. 	Historia clínica. Hoja interconsulta. Informes de actividad.
Centro especializado.	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios complementarios a la prueba de cribado. • Validez del cribado. • Tiempo entre cribado y diagnóstico y/o tratamiento. 	Historia clínica.
Estructura de gestión en los diferentes niveles.	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura. • Participación. • Adhesión. • Metodología de cribado y confirmación diagnóstica. • Consumo de recursos. • Tiempos entre cribado y tratamiento. • Resultados y control de calidad. 	Informes periódicos.
Responsables centrales.	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados globales. • Satisfacción usuarios. • Impacto del programa. 	Informes periódicos.

La evaluación también incluye la evaluación económica en forma de análisis coste- eficiencia y coste-efectividad de las diferentes alternativas organizativas. En este análisis se consideran como principales variables de efectividad las ligadas a la reducción de la mortalidad o morbilidad (participación, tasa de detección y precocidad diagnóstica) y como costes los fijos y los variables, pero también algunos beneficios y costes intangibles percibidos

por la población⁵. Las ventajas y efectos adversos del cribado tal como los perciben las personas que se acogen a estos programas (satisfacción del servicio recibido, ansiedad ante la espera del resultado) también deben ser evaluados, y por ello en las necesidades de información se tiene que prever la recogida de la información necesaria para evaluar estos aspectos.

3.3.3. Fuentes de información

Una de las características principales de los programas de cribado es que son programas de salud pública de base poblacional, que pretenden obtener un impacto en la población, medido en términos de disminución de la morbilidad o mortalidad.

Por ello, necesitan utilizar fuentes de información para asegurarse de que el programa se oferta a la población diana elegida y que los resultados se podrán medir en función del impacto en la población. Las fuentes de información pueden ser externas o generadas por el propio programa.

Fuentes de información externas al programa

Será necesario disponer de *bases de datos poblacionales* para poder ofrecer a la población diana la posibilidad de ser incluido en el programa. En el marco de cada organización es conveniente analizar antes de la puesta en marcha, la posibilidad de disponer de una o más de estas bases de datos en función de su exhaustividad y factibilidad, teniendo en cuenta que habrá que tener previstas actualizaciones periódicas, tanto por la incorporación de nuevos grupos de población (al cumplir las condiciones de la población diana), como por los posibles movimientos de población, defunciones, etc, que se produzcan en el tiempo de desarrollo del programa.

Las principales bases de datos poblacionales son los padrones municipales, los censos de población y la tarjeta sanitaria. Se deben considerar las limitaciones que la legislación en diferentes normativas establece para el uso de estas fuentes de información con el fin de asegurar la confidencialidad de los datos.

Por otra parte, se necesitará también información de los *registros y sistemas de información sobre morbilidad y mortalidad* para el seguimiento y la evaluación del programa de cribado, y conviene tener decididos aquellos sistemas sobre los que se van a realizar cruces de información para tener establecida la compatibilidad del cruce según tipos de datos, codificación de las variables, etc.

Bases de datos del programa

Una vez determinados los objetivos del sistema de información y establecidas las necesidades de todos los implicados, se definen los datos que se van

Lola Salas Trejo

a recoger directamente en la actividad que se realiza en el marco del programa, y aquéllos que se obtendrán de otros registros o sistemas.

La información a incluir en el programa debe presentar algunas características fundamentales:

- Pertinencia respecto a los objetivos del programa.
- Relevancia, seleccionando sólo la información más importante y útil.
- Accesibilidad, comprobando la posibilidad de su obtención.
- Fiabilidad, siendo fácil de obtener, de comprender de forma que garantice la homogeneidad, y de codificar.
- Exhaustividad, incluyendo todos los datos que sean necesarios.

Por otro lado se deben establecer los circuitos y flujos de información. Las distintas partes que participan en el programa y generan la información deberán recibir información, una vez procesada y elaborada, en forma de documentos, informes o indicadores (ver **Tabla 3-1**), cuyas características deben quedar establecidos desde el comienzo del programa.

3.4. Soporte informático

Actualmente los sistemas de información funcionan a base de aplicaciones informáticas adaptadas a las características de la organización donde se planifica el programa. A continuación se comentan algunos aspectos que se deben considerar al emprender la tarea de elaboración de estas aplicaciones⁶.

3.4.1. Contenidos de la aplicación informática

La aplicación informática debe dar respuesta principalmente a las siguientes necesidades del programa de cribado:

a) Gestión del programa.

La gestión de un programa de cribado habitualmente incluye diferentes procesos: identificación de la población, citación, atención, información de los resultados, etc. Todos estos procesos deben estar detalladamente descritos, para que la aplicación informática facilite su gestión y para que la información que se genere a partir de estos procesos se registre de manera que permita posteriormente la evaluación. Una cuidadosa preparación de los correspondientes manuales para los usuarios y el desarrollo de un programa de formación específico para el manejo de la aplicación ayudarán a mejorar la calidad de los datos recogidos.

b) Elaboración de informes e indicadores.

Uno de los productos esperados de una aplicación informática es la posibilidad de obtener informes e indicadores automatizados para la evaluación. Será fundamental que los indicadores estén bien definidos y que se con-

templan sistemas de control de errores en la introducción de los datos, con el fin de garantizar al máximo la validez de la información producida.

c) Conexión con otros sistemas.

La conexión con las bases de datos de donde se obtiene la información poblacional, los registros de morbilidad y mortalidad y otros sistemas que se consideren oportunos, debe estar automatizada de forma que queden claramente establecidos aspectos tales como el origen y destino de la información, la conexión en ambos sentidos, la herramienta informática que se va a utilizar en el intercambio, las restricciones de acceso o la periodicidad.

3.4.2. Confidencialidad de los datos

Un aspecto esencial que se debe considerar en el diseño de los sistemas de información es la confidencialidad. En relación con ello, habrá que atender lo establecido por la legislación vigente sobre la confidencialidad y protección de datos en nuestro país, en la que destacamos la siguiente normativa:

- Ley 4/1996, de 10 de enero, por la que se modifica la ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las bases de régimen local en relación con el padrón municipal.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal
- Real decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

3.4.3. Seguridad

El sistema de información debe estar dotando de los mecanismos de seguridad adecuados a la naturaleza específica de la información y que están recogidos en la normativa vigente. Los mecanismos de seguridad deben ser, como mínimo, los siguientes:

- Identificación y autenticación. Deberán existir mecanismos que controlen todos los accesos al sistema identificando de forma inequívoca al usuario y asegurando que dicho usuario asociado a un perfil determinado puede utilizar la parte del sistema para la que está autorizado.
- Auditoria y control de acceso. Deben implementarse mecanismos que registren de forma automática los accesos, movimientos del usuario contra la base de datos del sistema de información, altas, bajas, etc.

Lola Salas Trejo

- Definición de perfiles con accesos a las distintas partes y opciones para cada uno de los usuarios autorizados.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de los programas de salud. Serie "Salud para Todos" núm 6. Ginebra: OMS; 1981.
2. Burch JG, Strater FR. Sistemas de información: teoría y práctica. Mexico DF: Editorial Limusa; 1985.
3. Wilson JMG, Jungner G. Principios y prácticas para la detección precoz de la enfermedad. Ginebra: OMS; 1970.
4. Alvira F. Metodología de la evaluación de programas. Colección "Cuadernos Metodológicos" núm. 2. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1991.
5. Service Evaluation Technologique - Service Evaluation Economique. Guide méthodologique: comment évaluer a priori un programme de dépistage?. Saint-Denis La Plaine: Anaes; 2004.
6. Senn JA. Análisis y diseño de sistemas de información. Mexico DF: McGraw-Hill; 1987.

CAPÍTULO 4

Indicadores para la evaluación

Nieves Ascunce Elizaga. Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra. Instituto de Salud Pública. Pamplona.

La evaluación de un programa de cribado debe ser una actividad inherente al propio proceso y como tal debe planificarse antes de su puesta en marcha. En ese momento se definirán los datos que deberán registrarse, los indicadores que se va a utilizar y los valores guía o de referencia que se usarán en su análisis, así como las decisiones que derivarán de su cumplimiento o incumplimiento.

Todo programa de cribado, al menos debe analizar tres tipos de indicadores: actividad, proceso y resultados. Las definiciones de estos indicadores dependerán obviamente de la enfermedad objeto, pero aunque aquí se toma como ejemplo la mayoría de las veces el cribado de cáncer de mama, conceptualmente se pueden aplicar a cualquier otro tipo de tumor o enfermedad en general.

4.1 Evaluación de actividades

Todo proceso de evaluación comienza por cuantificar el tipo de actividades que se realizan y los recursos que se utilizan o precisan. No existe una fórmula única para organizar un programa; cada país o comunidad determina cuál será el tipo de organización que ofrecerá mejores resultados en función del tipo de sistema sanitario, condiciones sociológicas de su población objetivo, recursos existentes, etc. En España se tiende a programas de tipo centralizado, aunque en comunidades grandes el sistema suele ser mixto, con unidades de coordinación centrales y unidades de detección descentralizadas, en la mayoría de los casos con dedicación exclusiva al programa. Un ejemplo de programa descentralizado sería el de detección precoz de hipoacusia neonatal que habitualmente se realiza en los propios hospitales y con su propio personal y recursos, como una actividad más del servicio, pero coordinado y evaluado desde unidades centrales.

Algunos ejemplos de indicadores de actividad serían:

- Tipo y número de unidades dedicadas a la actividad.
- Tipo y número de personal dedicado. Tipo de dedicación.

Nieves Ascunce Elizaga

- Volumen de exploraciones por unidad.
- Volumen de exploraciones por tipo de profesional implicado.

4.2. Evaluación de procesos

El cálculo y la evaluación de estos indicadores es una actividad que debe realizarse a lo largo de todo el programa a fin de garantizar que el mismo se realiza según los criterios establecidos.

Características de las personas exploradas

Muchos programas de cribado, dependiendo del tipo de enfermedad objetivo que se trata, entrevistan a las personas que acuden a realizarse la exploración y recogen información que permite su caracterización en función de factores relacionados con su participación en el programa, su riesgo de padecer la enfermedad o el procedimiento a seguir si existen protocolos diferentes según subtipos de poblaciones.

En un programa de detección precoz de cáncer de mama, por ejemplo, es frecuente recoger información sobre la historia ginecológica y obstétrica de la mujer, sus antecedentes personales de patología benigna, antecedentes familiares de cáncer, tratamientos hormonales etc.

Repeticiones de la prueba de cribado

Prácticamente todas las pruebas de cribado tienen la posibilidad de no ofrecer resultados válidos porque no se han realizado correctamente. Por ejemplo, en un programa de cribado de cáncer de mama, los técnicos especialistas en radiología pueden evaluar a la vista de la mamografía revelada si técnicamente es correcta y puede pasarse a su lectura, o si por el contrario no alcanza los estándares de calidad exigidos y debe repetirse. Es importante evaluar periódicamente este indicador y evaluarlo también cada vez que se incorpore personal técnico nuevo a fin de determinar si es necesaria alguna formación específica.

Igualmente, si la actividad se distribuye por unidades, también es conveniente analizarlo para cada una de ellas por ver si diferentes equipamientos u otras características determinan una mayor necesidad de repeticiones. Se calcula la proporción (%) de repeticiones de la prueba de cribado según el siguiente cociente:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de personas a las que se recomienda/realiza} \\ \text{la repetición de la prueba de cribado}}{\text{N}^{\circ} \text{ de personas a las que se ha realizado} \\ \text{inicialmente la prueba de cribado}} \times 100$$

La diferencia entre las repeticiones recomendadas y las realizadas se computarán como pérdidas en el proceso y se analizarán los motivos que motivan estos rechazos.

Pruebas adicionales a la prueba de cribado dentro del proceso de detección

Por definición la prueba de cribado debe realizarse de forma sistemática y siguiendo las mismas pautas en todas y cada una de las personas exploradas. En una segunda etapa, independientemente de que se practiquen en el mismo momento o de forma diferida, se pueden realizar más exploraciones para seleccionar con más precisión las personas con sospecha de la existencia de la enfermedad y que deberán ser evaluadas para confirmar o descartar el diagnóstico. Por ejemplo, en el cribado de cáncer de mama, se realizan dos proyecciones mamográficas por mama (en algunos programas, sólo una) como prueba de cribado y si el resultado no es concluyente se realizan más proyecciones, ecografía, etc –siempre técnicas no invasivas. En un programa de detección de hipoacusia neonatal, si el recién nacido no pasa la primera otoemisión, ésta se repite aproximadamente en un mes y sólo si tampoco pasa en esta ocasión, se remite para la realización del proceso de confirmación diagnóstica. El indicador correspondiente (% de pruebas adicionales) lo obtendremos de la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de personas a las que se recomiendan/realizan pruebas adicionales}}{\text{N}^{\circ} \text{ de personas a las que se ha realizado el test de cribado}} \times 100$$

En el denominador utilizaremos el número de personas a las que se ha realizado la prueba siendo ésta válida, es decir, número de personas a las que se realiza inicialmente la prueba menos número de personas que rechazan repetirla, si se ha recomendado. La diferencia entre las exploraciones recomendadas y las realizadas se computarán como pérdidas en el proceso.

Este indicador se calculará según características de la población explorada (edad, primera exploración o sucesiva etc) unidad de exploración, vuelta del programa (tiempo en el que toda la población objetivo es citada para realizarse la exploración), año calendario, etc.

También es conveniente analizar el tipo de pruebas adicionales que se realizan (por ejemplo, otras proyecciones mamográficas, ecografía, exploración física, etc) y el momento en el que se realizan (por ejemplo, al mismo tiempo que la prueba de cribado o posteriormente en una segunda cita).

Nieves Ascunce Elizaga

Pruebas de confirmación diagnóstica

Cuando en el proceso de detección se sospecha la existencia de la enfermedad en estudio, la persona es remitida, habitualmente a centros de referencia ya establecidos por el programa, para la realización de pruebas más complejas que permitan confirmar o no el diagnóstico.

El tipo de indicadores que deben calcularse para la evaluación de esta fase del proceso es similar a los comentados en el apartado pruebas adicionales:

- Porcentaje de personas a las que se recomienda/realiza el proceso de confirmación diagnóstica en relación con el total de personas a las que se ha realizado el proceso de detección completo (número de personas con el test de cribado realizado correctamente menos número de personas que rechazan la realización de las pruebas adicionales recomendadas) y en relación con el número de personas a las que se han realizado pruebas adicionales:
- Porcentaje de personas a las que se recomienda/realiza el proceso de confirmación diagnóstica en función de características personales y de la prueba (edad, tipo de exploración, etc), de las unidades de exploración, de los centros de referencia, del año calendario, de la vuelta organizativa, etc.
- Tipo de pruebas que se realizan y secuencia de las mismas, en total y según las características expuestas previamente.

En toda la secuencia se evaluarán las pérdidas, es decir los rechazos a continuar el proceso y los motivos que los ocasionan.

Valores predictivos positivos de la prueba test de cribado y de las pruebas realizadas durante el proceso de detección o de confirmación diagnóstica

Un objetivo de calidad de los programas de cribado sería obtener altos valores predictivos positivos, aunque siempre asegurando que la tasa de detección es la esperada, por lo que es conveniente analizar estos valores y seguirlos a lo largo del tiempo. Se calculará el valor predictivo positivo para cada una de las intervenciones (prueba de cribado, pruebas adicionales, pruebas para confirmación diagnóstica, etc) como porcentaje de lesiones confirmadas entre las personas a las que se ha realizado la actividad correspondiente.

Procedimientos terapéuticos realizados

La realización correcta del proceso de detección no es suficiente para garantizar la consecución de los objetivos de un programa de cribado; los casos positivos en el proceso de detección deben ser correcta y oportunamente tratados posteriormente, por lo que la puesta en marcha de cualquier programa de cribado implicará la realización de guías y protocolos diagnóstico-terapéuticos y la correspondiente evaluación de su aplicación.

Uno de los objetivos de programas de cribado de cáncer suele ser la mejora de calidad de vida entre las personas a las que se diagnostica el tumor, lo que en buena manera se obtiene con la aplicación de tratamientos menos agresivos. Por ejemplo, en un programa de cribado de cáncer de mama se analizará la realización de cirugía conservadora, comparándose con la situación previa a la puesta en marcha del programa.

Intervalos de tiempo transcurrido en las diferentes partes del proceso

Como ya se ha indicado, el proceso de cribado se desarrolla en varias etapas, y uno de los indicadores de calidad del programa será que el conjunto del proceso se realice en el menor tiempo posible, sin demoras entre las diferentes actividades. Se establecerán los intervalos deseables entre las actividades que se van a analizar y su forma de medición, y se calcularán los correspondientes descriptores (tiempo máximo, media, mediana, distribución por cuarteles o quintiles, etc).

Algunos tiempos que deben ser evaluados en un programa de cribado de cáncer serían:

- Tiempo transcurrido entre la realización de la prueba de cribado y la realización de pruebas adicionales.
- Tiempo transcurrido entre la realización de la prueba de cribado y la realización de pruebas para confirmación diagnóstica.
- Tiempo transcurrido entre la confirmación diagnóstica y el tratamiento.
- Tiempo transcurrido entre la realización de la prueba de cribado y el tratamiento.

Intervalo entre exploraciones de cribado (si procede)

La efectividad de un programa también dependerá de que se repita la prueba de cribado en el intervalo de tiempo recomendado. Deberá garantizarse que la población objetivo es recitada en ese intervalo (por ejemplo, en los cribados de mama este tiempo es de dos años, con un margen de 2-3 meses).

4.3. Evaluación de resultados

La evaluación del resultado de un programa de cribado siempre implicará la medición del efecto que se pretende conseguir, por ejemplo la disminución de mortalidad en el caso de un programa de cribado de cáncer. Sin embargo, este tipo de evaluación tiene algunos problemas metodológicos además de que suele ser preciso que transcurran largos periodos de tiempo antes de que pueda manifestarse el efecto buscado. No obstante todos los programas de cribado deben ser capaces de evaluar lo que se podría denominar indicadores

Nieves Ascunce Elizaga

predictores de impacto y modificar su actuación en función de los resultados de los mismos.

Indicadores predictores de la capacidad del programa para producir un impacto en la población

Cuando se pone en marcha un programa de cribado de carácter poblacional el objetivo es conseguir un impacto a nivel poblacional: por ejemplo, que disminuya la mortalidad por cáncer de mama en esa población. Para ello, es obvio que el programa debe estar implantado y en funcionamiento en toda el área geográfica que pretende cubrir, y que, una vez implantado, la población invitada acuda para realizarse la exploración propuesta. En relación con este aspecto se pueden utilizar diferentes tipos de indicadores.

Por una parte, los indicadores de cobertura expresan el grado de implantación del programa. Por ejemplo, para un programa de detección precoz de hipoacusia neonatal implantado en una comunidad autónoma (CCAA) se calcularía según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Nº de recién nacidos a los que se ofrece la prueba}}{\text{Nº total de recién nacidos en la CCAA}} \times 100$$

Y para un programa de detección precoz de cáncer de mama en el mismo ámbito se obtendría según la siguiente expresión:

$$\frac{\text{Nº de mujeres de la edad objetivo a las que se ofrece la prueba (mujeres invitadas)}}{\text{Nº total de mujeres de la edad objetivo en la CCAA}} \times 100$$

Por otra parte, los indicadores de participación se relacionan igualmente con el impacto del programa. El efecto, por ejemplo, en disminución de la mortalidad por la enfermedad de interés, podrá conseguirse sólo si la mayor parte de la población invitada es explorada. Así, en programas de cribado de cáncer de mama debe participar al menos un 70% de la población elegible. Los indicadores de participación para los dos programas citados previamente serían:

$$\frac{\text{Nº de recién nacidos a los que se realiza la prueba de cribado}}{\text{Nº de recién nacidos a los que se ofrece la prueba}} \times 100$$

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres a las que se realiza la prueba de cribado} \\ \text{(mujeres exploradas)}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres invitadas}} \times 100$$

A efectos de comparación entre programas hay que tener en cuenta que toda la población elegible debe ser invitada o al menos considerada como tal en el denominador. Por ejemplo, en un programa de cribado de cáncer de mama sólo el diagnóstico previo de un cáncer de mama se considera motivo de exclusión. El resto de la población en el correspondiente rango de edad definido debe considerarse en el denominador a efectos de cálculo de participación.

Por último, cuando es necesario repetir periódicamente la exploración, como es el caso en el diagnóstico precoz de cáncer, además de la participación es importante evaluar la adherencia al programa. El impacto poblacional se conseguirá si la participación es alta y además la población objetivo repite la exploración en el intervalo propuesto. Para un programa de detección precoz de cáncer de mama el indicador de adherencia se obtendría del siguiente cociente:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres exploradas en la vuelta en estudio}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres exploradas en la vuelta anterior}} \times 100$$

Estos dos últimos indicadores, participación y adherencia, se pueden calcular para toda la población invitada o según características específicas de interés (grupos de edad, zona geográfica, características socioeconómicas de la población, etc).

Patología detectada y características de la misma (adelanto diagnóstico)

Se puede esperar que el programa tendrá impacto siempre que se compruebe y garantice que se está detectando toda la patología detectable y además en un momento precoz en su desarrollo. Para ello se pueden utilizar distintos indicadores.

Así, la tasa de detección expresa la proporción de personas en las que se diagnostica la enfermedad objeto del cribado respecto al total de personas exploradas en el programa. Para un programa de detección precoz de hipoacusia neonatal, sería:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de recién nacidos diagnosticados de hipoacusia}}{\text{N}^{\circ} \text{ de recién nacidos explorados}} \times 100$$

Nieves Ascunce Elizaga

Mientras que la tasa de detección en un programa de detección precoz de cáncer de mama se obtendría del siguiente cociente:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres en las que confirma un cáncer de mama} \\ \text{(por estudio anatomopatológico)}}{\text{N}^{\circ} \text{ de mujeres exploradas}} \times 100$$

En el denominador habrá que considerar la población a la que se ha realizado el estudio completo y excluir aquellas personas que han rechazado continuar con el estudio diagnóstico a lo largo del proceso.

En el caso de cribados de cáncer, cuando el programa posibilita la realización de revisiones intermedias (en el propio programa), se incluirán en el numerador los tumores diagnosticados en estas revisiones, asignándolos al periodo en el que se indicó esa revisión. Es conveniente calcular el porcentaje que éstos suponen respecto al total de tumores detectados. Al igual que otros indicadores comentados, las tasas de detección se analizarán por edad, tipo de exploración, evolución en el tiempo, etc.

Por otra parte, si el cribado es eficaz deberá aumentar la frecuencia de presentación de enfermedades en estadio precoz y disminuir la incidencia de estadios avanzados. En el caso de cáncer de mama algunos indicadores relacionados con las características de la patología detectada serían:

- Porcentaje de cánceres intraductales sobre total de tumores detectados.
- Porcentaje de cánceres invasivos con un tamaño máximo de 10 mm. (T1ab, según la clasificación TNM) del total de cánceres invasivos detectados.
- Porcentaje de cánceres intraductales e invasivos con un tamaño máximo de 10 mm del total de cánceres detectados.
- Porcentaje de tumores invasivos sin invasión ganglionar (N0, según la clasificación TNM) del total de cánceres invasivos detectados.
- Porcentaje de cánceres en estadio II ó más del total de cánceres detectados.

También es posible calcular estos mismos indicadores pero tomando como referencia la población cribada (tasas en vez de proporciones) lo que permite un mejor seguimiento a lo largo del tiempo.

Todos ellos deberán calcularse para el total y según características específicas de la población examinada y del programa, siendo imprescindible su cálculo por grupos de edad y por tipo de exploración (inicial o sucesiva). Para aplicar este tipo de indicadores al cribado de otros tipos de cáncer bastará con adaptarlos al tipo de clasificación que se realice para el cáncer objeto de cribado.

Cánceres de intervalo (si procede)

El análisis de la incidencia de cánceres de intervalo (tumores que se presentan en personas cribadas con resultado negativo antes de la nueva citación) en combinación con la tasa de detección permite calcular la sensibilidad del programa y estimar el impacto del mismo. Para ello deberemos obtener los siguientes indicadores:

- Número de cánceres de intervalo diagnosticados.
- Número de cánceres de intervalo diagnosticados en relación con la población explorada con resultado negativo (tasa de incidencia de cáncer de intervalo).
- Incidencia de cáncer de intervalo por periodos de tiempo después de la exploración con resultado negativo.
- Incidencia proporcional, calculada como la incidencia de cáncer de intervalo en relación con la incidencia esperada en ausencia de cribado.
- Características de los cánceres de intervalo, evaluando, al igual que para los tumores detectados por el programa, el estadio en que se presentan y calculando los mismos indicadores señalados anteriormente (porcentaje de cánceres intraductales, porcentaje de cánceres invasivos con un tamaño máximo de 10 mm, porcentaje de tumores invasivos sin invasión ganglionar, porcentaje de cánceres en estadio II ó más, etc).
- Tipos de cánceres de intervalo. En el caso de cáncer de mama, por ejemplo, los cánceres de intervalo se clasifican en verdaderos intervalos, radiológicamente ocultos, signos mínimos y falso negativos según la imagen que se presenta en la mamografía de cribado anterior y la de diagnóstico del cáncer de intervalo.

Una vez conocidos los cánceres de intervalo, se puede calcular la sensibilidad del programa como el número de casos detectados mediante cribado en relación al total de cánceres diagnosticados en esa población (que serán los cánceres detectados por el cribado más los cánceres de intervalo).

Proporción sobre patología diagnosticada en toda la población

Los programas de cribado actúan sobre un determinado grupo de población, sobre el que realmente se produce el efecto, aunque el objetivo de los mismos suele ser obtener un beneficio a nivel poblacional (disminuir la mortalidad por cáncer de mama en toda la población). El impacto será mayor si la mayor parte de la patología es detectada por el programa, aunque esto no suele corresponder con la realidad.

La combinación de una alta tasa de participación con una correcta tasa de detección llevará a la obtención del máximo impacto.

Nieves Asunce Elizaga

Comparación con la patología diagnosticada antes de la puesta en marcha del programa y fuera del mismo

Como se ha señalado, el impacto se producirá por la modificación del tipo de tumores diagnosticados, mayor frecuencia de tumores mínimos y sobre todo, disminución de diagnósticos de tumores en estadios avanzados. Para evaluar estos aspectos será necesario calcular los indicadores que caracterizan el grado de extensión del tumor (indicadores de tamaño, invasión ganglionar, etc) antes de la puesta en marcha del programa para poder tomarlos como referencia, y compararlos posteriormente con los calculados para los tumores detectados por el programa y los que se diagnostican fuera del mismo en el mismo periodo.

En vez de porcentajes también se puede calcular la incidencia de este tipo de tumores (estadios avanzados) y ver su evolución a lo largo del tiempo.

Los tumores no detectados por el programa, a su vez, se pueden clasificar en varios subgrupos respecto a su relación con el programa de cribado a fin de analizar las diferentes características de los mismos (mujeres nunca participantes, alguna vez participantes, nunca invitadas etc).

Los indicadores expuestos hacen referencia a cribados de cáncer de mama pero serían de aplicación a cualquier tipo de cáncer con las adaptaciones necesarias en función del tipo concreto de tumor.

En la **Tabla 4.1** se muestran algunos de los indicadores de resultado de programas de cribado de cáncer de mama descritos en el texto y sus valores de referencia de acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Guía Europea.

Bibliografía

1. Internacional Agency for Research on Cancer. Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention Vol 7. Lyon: IARC Press; 2002. Disponible en: <http://breast-cancer-research.com/content/pdf/bcr616.pdf>
2. Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberg S. European guidelines for quality assurance in mammography screening - Epidemiological guidelines for quality assurance in breast cancer screening. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities; 2001.

Tabla 4.1.— Indicadores de resultado de los programas de cribado de cáncer de mama.

Indicador	Nivel aceptable	Nivel deseable
Participación.	> 70%	> 75%
Tasa de cánceres de intervalo/Tasa de incidencia basal (%).		
• 0-11 meses después del test de cribado.	30%	< 30%
• 12-23 meses después del test de cribado.	50%	< 50%
Tasa de detección.		
• En el cribado inicial.	3 x IR	> 3 x IR ¹
• En el cribado subsiguiente regular.	1,5 x IR	> 1,5 x IR ¹
Cánceres en estadio II+/Total cánceres detectados en cribado (%).		
• En el cribado inicial.	25%	< 25%.
• En el cribado subsiguiente regular.	20%	< 20%.
Cánceres invasivos ≤ 10 mm/Total cánceres invasivos detectados en cribado (%).		
• En el cribado inicial.	≤ 20%	≤ 25%.
• En el cribado subsiguiente regular.	≤ 25%	≤ 30%.
Cánceres invasivos/Total cánceres detectados en cribado (%).	≤ 90%	≤ 80-90%
Cánceres con ganglios negativos/Total cánceres detectados en cribado (%).		
• En el cribado inicial.	70%	> 70%
• En el cribado subsiguiente regular.	75%	> 75%

¹IR: Incidencia de cáncer de mama en ausencia de cribado.

CAPÍTULO 5

Estudios y encuestas de opinión de los usuarios

Francisca González García. *Obradoiro de Socioloxía, S.L.*

Garbiñe Sarriguarte Irigoien. *Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama. Organización Central de Osakidetza. Servicio Vasco de Salud.*

Teresa Cerdá Mota. *Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade de Galicia.*

5.1. Aportaciones de los usuarios a los programas de cribado

Uno de los retos de los programas de cribado poblacionales es obtener una elevada participación, objetivo imprescindible para alcanzar el impacto deseado a nivel poblacional. En este contexto, los estudios y encuestas dirigidas a la población objetivo de los programas -en adelante usuarios- son una herramienta útil que debe considerarse para captar su opinión, ya que permiten adaptar los programas a sus necesidades.

Si bien el objetivo genérico de los estudios y encuestas de opinión es conocer la opinión de los usuarios, antes de tomar la decisión de realizar una encuesta los responsables del programa deben plantearse qué información precisan obtener para dar respuesta a esta pregunta de la forma más concreta y explícita posible.

Una vez tomada la decisión de sondear la opinión de los usuarios, deberá escogerse la mejor metodología para responder a las preguntas de interés y designar la unidad responsable de su ejecución, que puede ser dependiente de la misma administración responsable del programa, o ajena, por ejemplo una empresa externa o una unidad de otra institución u organismo público.

Independientemente de la metodología utilizada y de quién realice el proyecto, es importante que el responsable del programa, o persona en quien delegue, participe activamente en las distintas fases del estudio de opinión, especialmente en el diseño y análisis de los resultados, siendo imprescindible su aportación en la elaboración de conclusiones y recomendaciones de actuación. Siempre que sea posible, deberá planificarse una fase de seguimiento que permita analizar la evolución temporal y el impacto de las medidas adoptadas.

A continuación se describen las características principales de los estudios y encuestas de opinión de los usuarios de los programas de cribado en función de su relación con las distintas fases del programa.

Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

5.1.1. Antes del inicio de un nuevo programa de cribado

Antes del inicio de un programa de cribado puede obtenerse información de las características personales de los potenciales usuarios a través de estudios transversales, mediante la realización de encuestas. Éstas permiten determinar la cobertura de los cribados oportunistas para determinadas actividades preventivas. Es decir, nos permiten conocer el porcentaje de la población objetivo, según grupo de edad y sexo, que ha realizado una prueba de cribado específica en un intervalo de tiempo determinado.

También es posible obtener información sobre los factores relacionados con la realización de una determinada prueba de cribado y sobre si estos factores son diferentes según variables sociodemográficas como el lugar de residencia, el nivel de estudios, el nivel socioeconómico, etc. Otras variables interesantes de exploración son el lugar de realización de las pruebas de cribado -ámbito público/privado, nivel de atención primaria/especializada-, el perfil de los profesionales que las indicaron y el motivo de su realización, cuando éstas no se llevaron a cabo por iniciativa expresa del usuario.

Dado que la implantación de un programa poblacional de cribado puede verse comprometida si no se alcanzan altas tasas de participación, las encuestas transversales podrían utilizarse también para explorar la aceptabilidad de un nuevo programa de cribado antes de su implantación, especialmente si no se dispone de información sobre su aceptabilidad en entornos similares a través de otros programas de cribado oportunistas.

5.1.2. Durante el desarrollo del programa de cribado

Cuando un programa poblacional de cribado ya está en marcha, los estudios transversales, mediante encuestas, aportan información muy valiosa sobre las características de los participantes en los programas. Sin embargo, es probablemente más valioso para los programas conocer los motivos de la no participación en función de variables sociodemográficas, variables de las que habitualmente existe escasa información en las bases de datos rutinarias utilizadas en los programas.

Dada la complejidad y coste de realizar estudios específicos para cada programa de cribado, es razonable plantearse el utilizar las encuestas periódicas de salud para recabar este tipo de información. De hecho, muchas encuestas de salud incorporan de forma habitual algunas preguntas acerca de la realización de determinadas pruebas de cribado, especialmente pruebas de cribado de cáncer. Al ser encuestas representativas de amplios grupos de población y realizarse de forma periódica, aportan información comparable entre regiones y permiten evaluar la evolución temporal de esta actividad preventiva.

En cualquier caso, la realización de encuestas desde los programas de cribado puede tener también como objetivo sondear la opinión de distintas poblaciones en las distintas fases del programa: por ejemplo, puede obtenerse información interesante de los usuarios o participantes en la fase de cribado y, en la fase de diagnóstico, de los participantes con resultado positivo, así como de los que obtuvieron resultados negativos.

5.2. Métodos para la recogida de información

Entre los métodos y procedimientos utilizados para obtener información de la población objetivo de los programas de cribado pueden identificarse métodos directos, como la utilización de cuestionarios de diferente tipo o la gestión de quejas, reclamaciones y sugerencias, y métodos indirectos, como por ejemplo el estudio de la fidelidad al programa de cribado.

Entre las diferentes fuentes de información se pueden destacar las encuestas de salud puestas en marcha con carácter periódico por las instituciones sanitarias, y las encuestas de satisfacción a la población usuaria, ambas de carácter cuantitativo. La elaboración de las encuestas puede beneficiarse de la realización de estudios cualitativos previos que permitan obtener del discurso de los usuarios las variables de interés a incluir en las mismas.

5.2.1. Encuestas de opinión

Al igual que en otros ámbitos, las encuestas constituyen el método más conocido y utilizado para conocer la opinión y el grado de satisfacción de los usuarios y pacientes de los servicios sanitarios, tanto asistenciales como preventivos.

Los objetivos generales de estas encuestas de opinión son:

- Obtener la información sobre el funcionamiento del programa de cribado.
- Medir la satisfacción de los usuarios con el programa en sus diferentes ámbitos y etapas.
- Detectar los puntos fuertes y las áreas de mejora con el objetivo de poner en marcha los mecanismos de intervención necesarios para su corrección.

El primer paso para diseñar la encuesta de satisfacción será establecer claramente los objetivos y el ámbito de estudio. Para ello resulta de utilidad disponer de una descripción detallada o mapa del programa de cribado objeto del estudio, donde se especificarán las diferentes etapas y las diferentes actividades y actores de cada fase. A continuación se deben identificar las áreas y dimensiones relacionadas con la satisfacción, para lo que puede ser de gran ayuda la formación de un grupo de trabajo pluridisciplinar, llevar a cabo entrevistas con informadores claves, así como una búsqueda y revisión bibliográfica sobre el tema, permitirán la identificación de las áreas y

Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

dimensiones. Entre los aspectos que más a menudo se relacionan con la satisfacción figuran la información, el trato, la confianza en el personal del sanitario, la confortabilidad de las instalaciones y los tiempos de espera, entre otros. Además de la valoración general del programa, hay que identificar las diferentes etapas y actividades a evaluar en cada fase del programa de cribado.

Se debe decidir también la tipología, el momento y la metodología de administración de la encuesta, así como el tipo de preguntas a incluir. Las preguntas que van a formar parte del cuestionario pueden ser preguntas cerradas y abiertas. Entre las cerradas se encuentran diferentes tipos de formatos, como el modelo *checklist*, en el que se debe señalar la respuesta o respuestas correspondientes sobre una relación de opciones descritas, las respuestas dicotómicas (“Sí” y “No”) o el formato *Likert*, en el que las respuestas se presentan en forma de escala categórica (por ejemplo, “Mucho”, “Bastante”, “Poco” y “Nada”). En cuanto a las preguntas abiertas, las más comúnmente utilizadas pretenden indagar los aspectos más positivos de la actividad de cribado y de aquellos que precisarían ser objeto de mejora.

A todo ello, habría que añadir información general sobre las características de los encuestados, como la edad, el sexo, el lugar de nacimiento, el lugar de residencia u otras variables de interés a cruzar con los diferentes ítems de la encuesta.

Para determinar las características y tamaño de la muestra y el error muestral se debe realizar una estratificación de la población de interés en el programa de cribado en función de los diferentes subgrupos existentes y de todas las unidades operativas del programa. De cara a la determinación del universo se han de considerar también las fechas de participación, es decir, las relativas a la realización de la prueba de cribado o de las pruebas diagnósticas. Así definidos los grupos, la muestra habitualmente será de carácter aleatorio.

Se deben elaborar listados tanto de la muestra original con las personas a entrevistar, según las características y tamaño de la muestra establecidos previamente, como de los potenciales sustitutos, que se incluirán en un listado complementario con las mismas características del listado de la muestra original y al que se recurrirá para efectuar las sustituciones que sea necesario realizar.

Antes de realizar el estudio principal siempre es aconsejable la realización de un estudio piloto con el objetivo de detectar y corregir los posibles desajustes de diseño.

En función del método de administración, las encuestas pueden ser de dos tipos. En las encuestas mediante cuestionario autocumplimentado, éste puede ser remitido postalmente, entregado y recogido personalmente por un agente, e incluso dirigido o tutelado por éste -sobre todo en el caso de población infantil. Los cuestionarios autocumplimentados permite una mayor privacidad a la hora de responder a las preguntas.

La segunda modalidad será la entrevista personal, que puede ser a su vez domiciliaria o telefónica. La entrevista domiciliaria será llevada a cabo por un agente encuestador. Entre sus ventajas hay que destacar su alta tasa de respuesta y, como desventajas, la eventual introducción de sesgos por parte del encuestador y su coste económico, pues resulta más costosa que otros métodos. La entrevista telefónica, por su parte, presenta las ventajas sobre la domiciliaria de que es más accesible y de menor coste económico. Es recomendable, sin embargo, que la extensión del cuestionario sea más breve.

5.2.2. Encuestas de salud poblacionales

Con una metodología semejante a la de otro tipo de encuestas, las encuestas de salud poblacionales suelen recoger información sobre salud percibida, determinantes de salud como hábitos de vida y prácticas preventivas, utilización de los servicios sanitarios y opinión y satisfacción de los usuarios acerca del sistema sanitario. Su realización periódica permite comparar la evolución de los diferentes parámetros, así como identificar aspectos positivos y otros que requieran de intervenciones específicas para su mejora. Como ya hemos comentado, en muchas de estas encuestas se incluyen preguntas acerca de la realización de determinadas pruebas de cribado que pueden ser de interés para el establecimiento o seguimiento de un programa de cribado.

5.2.3. Estudios cualitativos

Existen diversas técnicas cualitativas para la recogida de información que varían en función de su grado de estructuración, como la entrevista estructurada, la técnica Delphi, el estudio de caso o el *brainstorming*, aunque las más utilizadas para la realización de investigaciones de carácter cualitativo son las entrevistas en profundidad y los grupos de discusión.

En relación con un programa de cribado, las entrevistas en profundidad tendrían como objetivo conocer los aspectos más relevantes de la actividad e identificar los aspectos de carácter vivencial más significativos en relación con las diferentes tareas y etapas del proceso. Existen diferentes tipos de entrevista en profundidad en función de su grado de estructuración:

- Entrevista estructurada, en la que se utiliza un cuestionario.
- Entrevista semiestructurada, que se realiza utilizando un guión diseñado al efecto que incluye preguntas abiertas.
- Entrevista abierta, en la que se recoge información detallada sobre uno o dos temas específicos según las respuestas de la persona entrevistada.

En las entrevistas en profundidad lo más habitual es que la información se recoja y conserve mediante su registro en audio.

Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

Por otra parte, en la investigación en el ámbito sanitario, los objetivos habituales de los grupos de discusión serían obtener información sobre los momentos vivenciales más significativos en el uso del servicio, la valoración de la experiencia asistencial y las demandas y recomendaciones de los usuarios, de cara al posterior establecimiento de indicadores de calidad. Para la selección de los participantes, se realiza un “muestreo intencional”, con el objetivo de obtener diferentes perfiles en función de las variables que se determinen. Idealmente, un grupo de discusión estará integrado por 8-10 personas. El desarrollo del grupo, dirigido por un profesional de la investigación social, también es grabado en audio, al tiempo que la información no verbal es registrada por escrito por un observador. En los programas de cribado tiene interés llevar a cabo grupos de discusión con participantes con experiencias en las distintas fases: fase de cribado, fase diagnóstica con resultado negativo y fase diagnóstica con resultado positivo.

5.3. Calidad de la información obtenida en encuestas

La utilización de una encuesta como método de obtener información supone la utilización de mediciones instrumentales en dos sentidos. Por un lado, es inherente al concepto mismo de encuesta la observación de un subconjunto de la población que se quiere estudiar, y no del conjunto completo, lo cual supone una viabilidad y economía de esfuerzos que justifica esta estrategia en sí. Pues bien, siendo el conjunto el universo y el subconjunto la muestra, el primer determinante de la calidad de la información obtenida es que la segunda represente al primero de forma satisfactoria.

Por otro lado, en el instrumento utilizado -concretamente el cuestionario- se deben incluir, de forma operativa, todas las variables que se pretende medir en la muestra. Por tanto, el segundo elemento fundamental en calidad de una encuesta se relaciona con la fiabilidad de los datos obtenidos, en cuanto a que su medición haya sido correcta y veraz.

Ambos criterios, representatividad y fiabilidad, determinan por tanto la calidad de la información obtenida en la encuesta y se tratan con mayor detalle a continuación. Debe señalarse que las consideraciones que se incluyen hacen referencia a los dos tipos de encuesta más comunes: las administradas por entrevistador presencialmente, a domicilio, y las administradas por entrevistador a distancia, por teléfono, tomando como referencia fundamentalmente las primeras, pues, salvo indicación en contra, lo que se indique es aplicable, por extensión, a las realizadas por teléfono.

5.3.1. Representatividad (muestreo)

El muestreo es el proceso de diseño teórico de una muestra representativa y de selección efectiva de un número dado de unidades en un universo para

constituirla con ellas. La condición de representatividad viene dada por el carácter de subconjunto que la muestra tiene respecto del universo. Así, los resultados de toda encuesta muestral, aún no afectados por ningún sesgo, son sólo estimaciones de los datos reales, estimaciones formuladas sobre la muestra para extrapolarlas al universo, es decir, estimaciones en dos sentidos.

En primer lugar, estimaciones en cuanto que pueden presentar un determinado grado de desviación respecto de los datos reales o de los obtenidos de otras muestras. La medición de esa desviación se denomina “error estadístico”. El error estadístico se expresa en porcentaje, por exceso o defecto (\pm), sobre una proporción con referencia a una variable nominal. Así, por ejemplo, cuando observamos en una memoria o ficha técnica de una encuesta que el error cometido es de 2,5%, quiere esto decir que un determinado resultado expresado como proporción en la encuesta en cuestión estaría en la realidad, o en otra muestra equivalente, en un porcentaje entre, como máximo, el ofrecido y un 2,5% más y, como mínimo, el ofrecido menos el 2,5%. Comúnmente, y esto es importante, el error se calcula para el caso en el que más elevado podría resultar, esto es, cuando una proporción $p=50\%$ de la muestra cumple un determinado atributo y, consecuentemente, la proporción complementaria, $q=50\%$, lo incumple. Este sería el caso en el que se podría producir mayor error en la estimación. Así, en general, expresiones como “en el caso más desfavorable”, “error hipotético máximo”, que suelen acompañar en tales memorias o fichas técnicas a los proyectos de diseño muestral o a la publicación de datos, aluden a que tal cálculo del error se refiere a esa hipótesis de variabilidad máxima, es decir, cuando $p=q=50\%$. En el ejemplo anterior, siendo el error estadístico $\pm 2,5\%$, quiere esto decir que una proporción del 50% producto de una encuesta estaría, en otras muestras o en la realidad, entre el 47,5% ($50\%-2,5\%$) y el 52,5% ($50\%+2,5\%$). Ocurre entonces que el error obtenido para otros porcentajes será siempre menor. Por ejemplo, si para una muestra dada el error es, en el caso más desfavorable, $p=q=50\%$ del $\pm 2,5\%$, si $p=25\%$ y $q=75\%$, el error en esta estimación sobre la misma muestra sería de $\pm 2,2\%$.

No obstante, es relativamente frecuente a la hora de establecer el error estadístico de la muestra imputar otros valores para p y q a partir de alguna proporción conocida; por ejemplo, siendo conocida la prevalencia de una determinada afección, hipotetizar ya de partida otra variabilidad máxima -real, en este caso, y no teórica-.

La segunda estimación derivada de la muestra se refiere a un determinado grado de probabilidad de que la desviación sea coincidente con la resultante de otras muestras. La medición de la probabilidad de esa desviación se denomina nivel de confianza. El nivel de confianza -que algunos autores denominan “nivel de seguridad”- también se expresa en porcentajes, indicando el grado

Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

de probabilidad de que un dato obtenido de una muestra no difiera del dato real, o del obtenido de otra muestra equivalente, por exceso o defecto, más que dentro de los límites del error -o, dicho de otro modo, dentro del intervalo de confianza-. Poniendo un ejemplo muy concreto: si el nivel de confianza en una encuesta es del 95,5% -por cierto, el más habitualmente aplicado-, quiere esto decir que admitimos que un dato dado podría estar desviado más allá de los límites del intervalo solo en 4,5 muestras de 100 muestras equivalentes, lo cual implica afirmar una seguridad de nuestro intervalo de confianza en un 95,5%, o con una probabilidad del 95,5%.

El nivel de confianza y el error estadístico están relacionados. En efecto, todo cálculo del error lo es para un nivel de confianza dado. De hecho, hablando en términos generales, las fórmulas para el cálculo del error incorporan: el tamaño de la muestra, la variabilidad de la proporción y el nivel de confianza -con estos dos últimos elementos se define una co-varianza o varianza estimada-, así como el tamaño del universo, cuando se trata de poblaciones finitas -esto es, de menos de 100.000 unidades; cuando son infinitas, por exceder este tamaño, se entiende que este parámetro deja de influir en el error. Por lo tanto, en última instancia, el factor determinante del error muestral en sentido estricto es el tamaño muestral, ya que, hablando en general, cuanto mayor sea, más permitirá la ampliación del nivel de confianza y la reducción del error.

Comentado todo esto, hay otros dos elementos importantes para juzgar la calidad de una encuesta desde el punto de vista de su representatividad. En primer lugar, su capacidad para representar por analogía distributiva las dimensiones internas del universo. En efecto, por razones obvias, una muestra es más idónea cuanto más se asemeje en su distribución interna a la del universo. Por citar un ejemplo, en una encuesta de salud dirigida a la población general, será ideal que la muestra reproduzca la estructura interna de ésta en cuanto edad, sexo, hábitat, situación sociolaboral, etc. La segunda condición es la equiprobabilidad de todos los sujetos que integran el universo de ser seleccionados para la muestra. Es esto una condición irrenunciable para que una muestra sea realmente representativa.

En términos prácticos, la dificultad que se ha de afrontar en el diseño y ejecución muestral de una encuesta es la de conciliar estas dos condiciones. Por eso, es frecuente estratificar las muestras en la fase de diseño. En este sentido, como solución habitual, teniendo en cuenta que la estratificación aumenta teóricamente el error en una proporción no medible, pero que la experiencia dicta que reporta estimaciones efectivas más reales, se recurre a lo que se denomina muestreo polietápico estratificado.

En el caso de las encuestas presenciales domiciliarias, comúnmente, se ejecuta previamente la extracción de unidades intermedias en varias etapas,

por ejemplo, municipio, distrito y sección, y se remite al trabajo de campo la selección de unidades a partir de ese punto. Por lo regular se utilizan tres sistemas:

- En el *sistema de cuotas* se encomienda al entrevistador la selección intencional, dentro de un espacio dado -habitualmente, una sección censal o parte de ésta-, de un subconjunto de individuos distribuidos en razón de características definidas en el diseño -por lo regular, el sexo y la edad; a veces también, el nivel académico y/o la situación sociolaboral-. En la medida que la selección es intencional y no aleatoria, es menos adecuada y aconsejable, ya que resulta inevitablemente sesgada.
- En el *sistema de rutas aleatorias* se selecciona un punto de partida al azar y, mediante procedimientos aleatorios o sistemáticos con arranque aleatorio, se genera un recorrido a lo largo del cual se seleccionan edificios, dentro de éstos, viviendas y, dentro de éstas, individuos. Teóricamente es un procedimiento correcto y sus deficiencias posibles obedecerán a limitaciones prácticas.
- El sistema *combinado* es una aplicación del descrito para las rutas aleatorias, con la particularidad de que -en la línea del procedimiento para la selección polietápica-, en la última o últimas rutas para cubrir un estrato o ámbito -por ejemplo, un municipio-, la selección va excluyendo las unidades de submuestras de estratos ya cubiertos suficientemente, para que se ajusten a una determinada distribución. El juicio que pueda hacerse es pues idéntico que en el caso anterior. No obstante, la opinión de la literatura más reciente llevaría a preferir el sistema de rutas aleatorias, ya que, de aplicarse estrictamente dicho sistema, la aleatoriedad sería absoluta, sin ninguna restricción, ni siquiera el ajuste final que implica este sistema combinado.

Por último cabe aludir a un procedimiento que, formalmente, elimina los sesgos de sustitución. Consiste éste en, ya de partida, conformar varias muestras aleatorias independientes entre sí, y, una vez configuradas -formalmente serían equivalentes-, determinar una como *titular* y otra u otras (por lo común dos o tres) como *sustituta o sustitutas* en un orden sucesivo inamovible; en este caso, se relacionan todas y cada una de las unidades de cada muestra de modo unívoco con otra unidad de otra muestra, de forma que a un titular le corresponda un, y sólo uno, único suplente primero, a éste un único suplente segundo, y así sucesivamente.

5.3.2. Fiabilidad

En un primer término, está la validez del instrumento cuestionario, es decir su capacidad para medir aquello que se pretende medir, tanto desde el punto de vista de cada variable singularmente, como en conjunto. Formulando una lista

Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

de comprobación en este sentido, algunos aspectos que deben considerarse son: la claridad y comprensibilidad de las preguntas, de modo que sea posible su plena e inequívoca comprensión intelectual por los encuestados, la exhaustividad y diferenciación neta de las opciones de respuesta, con independencia de la precisión de su medida, la exhaustividad de las variables respecto de las hipótesis formuladas, para permitir su verificación, y, asociadamente, la correcta restricción de determinadas cuestiones, única y exclusivamente, a quienes deban responderlas en razón de contestaciones anteriores. El cuidado exquisito de estas condiciones debe atenderse en tres momentos: en el diseño del cuestionario, en el estudio piloto del mismo, y en la ordenación de la información para su análisis. Por otra parte, es exigible un protocolo de depuración, grabación y revisión informática de los datos grabados, para, a partir de las subsanaciones pertinentes, garantizar que el conjunto de la información resulte coherente y exhaustivo.

5.3.3. Elaboración y presentación de resultados

En la elaboración y presentación de los resultados obtenidos en las encuestas se deben considerar algunos aspectos que influirán en la interpretación y divulgación de los mismos, así como en la elaboración de las conclusiones relevantes del estudio.

En primer lugar, debe considerarse el denominado equilibrio muestral. Mediante procedimientos de ponderación matemática, los resultados globales pueden ponderarse o “equilibrarse” para adaptarse a la distribución correspondiente de las variables de análisis en la población universo. Éste es un procedimiento común, pero es exigible que se advierta y que se diferencien netamente en su presentación gráfica los datos brutos y los ponderados. De todas formas, el equilibraje por ponderación es siempre imperfecto y, en determinados casos puede ser desaconsejable si se carece de datos precisos para calcular los coeficientes a aplicar en la ponderación.

En cuanto a su presentación formal, los datos de las encuestas se suelen presentar en porcentajes o estadísticos, principalmente, con décimas y aun centésimas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en bases de cálculo inferiores a 1.000 casos, las décimas son engañosas, y cuanto más reducida sea la base, más lugar a engaño.

5.4. Conclusiones y recomendaciones

A lo largo de este capítulo hemos destacado la importancia de la elección adecuada de una u otra metodología para la realización de estudios que indaguen la opinión de la población usuaria de programas de salud.

Así, la selección de una determinada técnica de investigación dependerá de múltiples factores: la información que precisamos obtener, la fase en que

se encuentre el programa objeto de investigación, el coste económico del estudio, el tiempo disponible, etc.

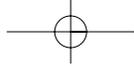
En este sentido, y en relación con los programas de cribado en particular, la encuesta se presenta como un instrumento de gran utilidad para la obtención de información directa de la población. Desde las encuestas de salud -a través de las que se pretende conocer los hábitos de vida de los individuos, la salud percibida o la utilización de los servicios de salud-, hasta las encuestas de satisfacción a la población usuaria de un determinado programa, las encuestas son técnicas cuantitativas cada vez más empleadas.

Pero la calidad de una encuesta se ve determinada por dos condicionantes fundamentales: su representatividad y la fiabilidad de los datos. Por eso, el investigador debe prestar un cuidado exquisito a todas las fases de la investigación con el fin de evitar, en la medida de lo posible, la introducción de errores y sesgos: desde el diseño de la muestra, la preparación del cuestionario, su pilotaje y el procedimiento de recogida de información, hasta la elaboración de los datos para su análisis.

No obstante, tampoco debe desdeñarse la utilidad de las técnicas de carácter cualitativo, como la entrevista en profundidad o el grupo de discusión. De hecho, cada vez es más frecuente realizar exploraciones cualitativas previas a la realización de encuestas para definir claves del lenguaje e, incluso, afinar el diseño del marco de hipótesis.

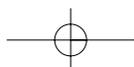
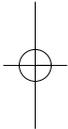
Bibliografía

1. Bohigas L. La satisfacción del paciente. *Gac Sanit.* 1995;9:283-6.
2. Briones G. Métodos y técnicas de investigación para las Ciencias Sociales. México DF: Editorial Trillas; 1982.
3. Dirección Xeral de Saúde Pública. Enquisa de satisfacción das usuarias do Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. 1996. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade e Servicos Sociais; 1997.
4. Hayes BE. Cómo medir la satisfacción del cliente. Barcelona: Ediciones Gestión 2000; 1995.
5. Krueger RA. El grupo de discusión. Guía práctica para la investigación aplicada. Madrid: Ediciones Pirámide; 1991.
6. March Cerdà JC, Prieto Rodríguez MA, Hernán García M, Solas Gaspar O. Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas. *Gac Sanit.* 1999; 13:312-9.
7. Mirás J. Elementos de muestreo para poblaciones finitas. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 1985.



Francisca González García, Garbiñe Sarriugarte Irigoien, Teresa Cerdá Mota

8. Quintana López JM, García Urbaneja M, Arcelay Salazar A. Medición de resultados. Medición de la satisfacción de los usuarios. Santander: UIMP; 1997.
9. Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. Bilbao: Universidad de Deusto; 1996.
10. Saturno Hernández PJ. Los métodos de participación del usuario en la evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Rev Esp Salud Pública. 1995;69:163-75.
11. Sierra Bravo, R. Técnicas de investigación social. Madrid: Editorial Paraninfo; 1985.



CAPÍTULO 6

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Marina Pollán Santamaría. Servicio de Epidemiología del Cáncer, Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.

Teresa Cerdá Mota. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade de Galicia.

Teresa Queiro Verdes. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.

Isolina Santiago Pérez. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.

Xurso Hervada Vidal. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela.

6.1. Consideraciones generales

El objetivo final del establecimiento de un programa de cribado es, en la mayor parte de los casos, diagnosticar la enfermedad en una fase de su desarrollo en la que todavía es posible actuar terapéuticamente y disminuir así el impacto de dicha enfermedad sobre quienes la padecen. Para aquellas enfermedades como el cáncer, con una letalidad importante, el programa de cribado debería contribuir a disminuir la mortalidad debida a esta causa.

En este capítulo se detallan las dificultades inherentes a la evaluación de un programa de detección precoz de cáncer de mama y el análisis ecológico que hemos llevado a cabo en el Programa Gallego para valorar el cumplimiento de este objetivo final. La mayor parte de las dificultades mencionadas son extrapolables a los programas de cribado de otras patologías crónicas.

En el caso del cáncer de mama, los estudios de seguimiento de pacientes en la práctica clínica apoyan la utilidad *a priori* de la implantación de un programa de detección precoz. De hecho, el principal factor pronóstico es la presencia o ausencia de enfermedad invasiva, mientras que el tamaño del tumor primario modifica el pronóstico no sólo en los casos con ganglios no afectados, sino también cuando existe afectación nodular¹. Las grandes diferencias observadas en la supervivencia en función del tamaño tumoral son el soporte teórico para justificar la implantación de un programa de cribado como instrumento

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

de salud pública. Se ha comprobado además que el efecto predictivo de estas variables se mantiene en el tiempo, tras haber transcurrido 10 años o más del diagnóstico². Por tanto, el programa de cribado se basa en la posibilidad de detener la progresión de la enfermedad mediante el diagnóstico precoz de la misma³.

6.1.1. Eficacia versus efectividad

La eficacia de una intervención de cribado se evalúa mediante ensayo clínico randomizado, construyendo dos ramas de estudio, intervención versus control, y asignando a las mujeres participantes a cada una de ellas mediante un procedimiento aleatorio. Las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama son excluidas al inicio del estudio. La eficacia de la mamografía como herramienta de diagnóstico precoz ha sido evaluada en muchos ensayos clínicos⁴, aunque la polémica sobre resultados contradictorios en distintos estudios continúa⁵. En conjunto, los ensayos clínicos llevados a cabo en Suecia muestran una reducción de un 29% de la mortalidad por cáncer de mama, tras un seguimiento entre 5 y 13 años⁶. Este tiempo puede ser mayor para mujeres cribadas con edades inferiores a los 50 años⁴.

Las condiciones de aplicación de un tratamiento o una intervención preventiva, como el caso de los programas de cribado, en un ensayo clínico pueden ser muy distintas de la situación concreta de un programa poblacional. Los problemas de accesibilidad de la población, la tasa de participación, la dispersión de las unidades de cribado, la variabilidad de las condiciones de aplicación, el retraso en la instauración del tratamiento y la heterogeneidad del mismo tras el diagnóstico son algunos de los factores que pueden implicar diferencias entre la eficacia medida por los ensayos clínicos y la efectividad real del programa implantado. Los resultados de los ensayos clínicos no eliminan la necesidad de evaluar el impacto del programa poblacional, ya que el impacto del programa viene determinado por su calidad⁷. Mientras que el estudio de indicadores de calidad es una herramienta importante en la evaluación del programa, el impacto en la mortalidad es la medida final de su efectividad, entendida como la reducción observada en toda la población tras una intervención en un subgrupo de la misma, en este caso el programa de cribado⁸. En este sentido, el análisis de la evolución de la mortalidad observada y esperada tras el cribado recuerda al análisis por “intención de tratamiento” de los ensayos clínicos, extendiendo la base-poblacional del estudio al conjunto de la población⁹.

A nivel poblacional, la evaluación del impacto del programa de cribado en la mortalidad normalmente se lleva a cabo mediante un estudio ecológico, investigando con distintos modelos la evolución de la mortalidad por cáncer

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

de mama antes y después de la implantación del cribado¹⁰⁻¹³. En determinados países ha sido posible diferenciar las cohortes de mujeres participantes y no participantes en el programa y comparar la evolución de la mortalidad en ambas¹⁴, aunque ambos grupos podrían no ser comparables^{15,16}. Otra estrategia posible es utilizar como grupo de comparación un área no cribada o con implantación posterior del programa^{17,18}, aunque la decisión de instaurar el programa antes en una determinada área que en otra podría estar relacionada con una mayor incidencia de cáncer de mama en dicha zona.

6.1.2. Diagnóstico de la enfermedad en relación con el programa de cribado

Tras la instauración de un programa de cribado, muchos de los casos de cáncer de mama en las edades objeto del programa serán diagnosticados por el propio programa. Sin embargo, algunas mujeres con mamografía negativa serán diagnosticadas en el intervalo transcurrido entre la última prueba mamográfica negativa y la siguiente vuelta de cribado, constituyendo lo que se denomina cánceres de intervalo.

En la **Figura 6.1** se representa el esquema de progresión de una enfermedad crónica, en este caso el cáncer de mama, con la intervención de un programa de cribado. Como indica la figura, el cribado aprovecha la existencia de una fase asintomática de la enfermedad en la que es posible su diagnóstico. Es importante tener en cuenta que la duración de este período asintomático o “tiempo silente” es variable según la velocidad de crecimiento del tumor. Por otra parte, el adelanto diagnóstico en las mujeres diagnosticadas dentro del programa no es uniforme, ya que depende de las características del tumor y del momento en el que la prueba diagnóstica (T_2 en la figura) irrumpe en dicho cronograma biológico.

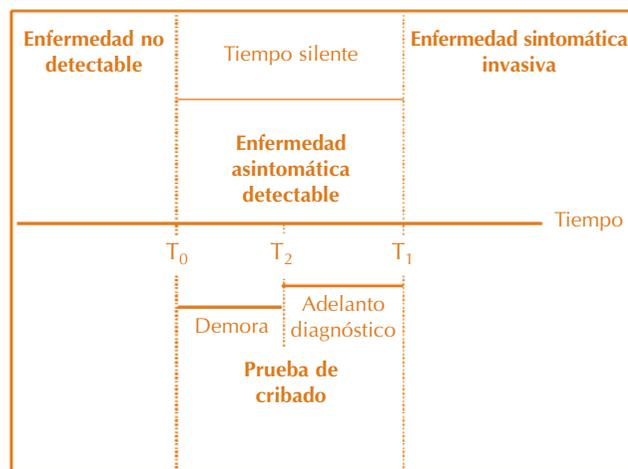


Figura 6.1

Progresión de una enfermedad crónica con la intervención de un programa de cribado (tomado de IARC Working Group, 2004⁴).

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

La probabilidad de los casos de cáncer de mama de ser detectados dentro del programa de cribado depende pues de la duración del período asintomático. Los tumores de crecimiento rápido tienen menos probabilidad de ser diagnosticados en fase silente. Por ello, los casos detectados dentro del programa representan una muestra sesgada de los casos preclínicos, incluyendo una mayor proporción de casos de evolución más lenta (mayor tiempo asintomático). El caso más extremo serían aquellas lesiones in situ de muy lenta o nula progresión. Por el contrario, los cánceres de intervalo representan tumores de evolución más rápida, con una ventana asintomática mucho menor, como lo demuestra el hecho de su mayor invasividad¹².

6.1.3. Supervivencia versus mortalidad

En un ensayo clínico, la primera aproximación para estudiar el impacto del cribado sería la comparación de la supervivencia de los casos con cáncer diagnosticados en uno u otro brazo del ensayo (prueba de cribado versus grupo control). Esta forma de evaluar, como veremos a continuación, no es correcta ya que sobreestimaré el efecto de la intervención. Las técnicas de supervivencia consideran el tiempo hasta que se produce un evento, en este caso la muerte por cáncer de mama¹⁹. El seguimiento empieza en el momento de diagnóstico del caso y finaliza en la fecha de muerte. Las mujeres con cáncer de mama que no fallecen son consideradas "*censored*", es decir, sus tiempos corresponden a observaciones incompletas. La principal asunción de este tipo de análisis es que el tiempo de seguimiento tiene un significado idéntico en los dos grupos de comparación. No obstante, como puede observarse en la **Figura 6.1**, mientras en el grupo control el seguimiento se inicia en T_1 , inicio de la fase sintomática, en las mujeres cribadas el tiempo empieza a contar en T_2 , dentro de la fase asintomática. El adelantamiento diagnóstico supone un alargamiento del período de seguimiento en el grupo cribado que no necesariamente ha de suponer una ventaja terapéutica. Aunque el tratamiento fuese igual de eficaz en ambos casos, sería posible detectar diferencias significativas entre los dos brazos del ensayo, reflejando solamente el tiempo de seguimiento añadido (de T_2 a T_1) en el grupo cribado.

Este sesgo es todavía mayor cuando se utilizan técnicas de análisis de supervivencia (Kaplan-Meier y regresión de Cox) para evaluar los resultados en un programa poblacional. El grupo de comparación puede estar constituido por mujeres que no acuden al programa. Estas mujeres podrían no ser comparables al grupo cribado en función de variables posiblemente ligadas con la supervivencia (educación, nivel socio-económico, tipo de atención sanitaria, etc.), como de hecho se ha mostrado recientemente^{15,16}. Es decir, se introducen en el diseño del estudio nuevas variables de confusión a tener en cuenta en el análisis. La alternativa ante una posible falta de comparabilidad

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

sería utilizar como grupo control a mujeres que sí acuden al programa pero son diagnosticadas fuera de él, los denominados cánceres de intervalo. En este caso, no es previsible que existan diferencias socio-económicas entre ambos grupos, ya que las mujeres del grupo control también pertenecen a la “cohorte expuesta”. Sin embargo, como comentamos anteriormente, se trata de dos grupos de casos sesgados en sentido opuesto: los diagnósticos dentro del programa incluyen mayor proporción de casos de largo período asintomático, mientras que los cánceres de intervalo están formados por casos de períodos asintomáticos reducidos.

Por tanto, el análisis de supervivencia no es la herramienta más adecuada para la evaluación del impacto, ni en los ensayos clínicos ni en el contexto del programa poblacional. La mejor manera de estimar las diferencias entre un grupo y otro es calcular la razón de mortalidad por cáncer de mama en ambos.

6.1.4. Modelización de tasas: modelos de Poisson

La mortalidad por cáncer de mama en un grupo de intervención o en una determinada población se mide a través de la tasa de mortalidad (TM_i):

$$TM_i = \frac{d_i}{n_i}$$

El numerador de la tasa es el número de muertes por esta causa observado en el grupo estudiado (d_i), mientras que el denominador lo constituyen las personas-tiempo de observación (n_i). Teóricamente, estas personas-tiempo se calculan sumando la contribución particular de cada mujer en tiempo de seguimiento, teniendo en cuenta que el seguimiento se inicia generalmente en el momento de la randomización en un ensayo clínico y en el momento de implantación del programa en un estudio poblacional. El seguimiento finaliza con el abandono del estudio, el cierre, o la muerte. En la práctica, a nivel poblacional no suele ser posible medir la contribución individual al denominador. Las personas-tiempo se calculan multiplicando la población a mitad de período por el tiempo global de seguimiento. Esta forma de cálculo implica ciertas asunciones: en particular, que la población es estable, que el ritmo de pérdidas es constante y que la tasa en un determinado período de seguimiento es uniforme.

Es importante tener en cuenta la diferente aproximación que supone el estudio de la mortalidad frente al análisis de supervivencia. En el análisis de supervivencia, sólo se incorporan al estudio las mujeres con diagnóstico positivo. En el análisis de mortalidad, todas las mujeres, desarrollen o no

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

cáncer de mama, entran dentro del estudio y contribuyen en el cálculo del denominador.

El numerador de la tasa de mortalidad, el número de muertes por esta causa, sólo puede tomar valores discretos, iguales o superiores a 0. El denominador también es un número positivo, pero puede tomar cualquier valor, ya que el tiempo es una variable continua. En el caso del cáncer, el tiempo suele medirse en años. Se cumple siempre que d_i es mucho menor que n_i , asunción necesaria para la utilización de la distribución de Poisson. Es posible modelizar las tasas de mortalidad utilizando el siguiente modelo de regresión:

$$\log (TM_i) = \alpha + \sum \beta_j * \chi_j$$

$$\log \left[\frac{d_i}{n_i} \right] = \alpha + \sum \beta_j * \chi_j$$

$$\log (d_i) - \log (n_i) = \alpha + \sum \beta_j * \chi_j$$

donde TM_i se refiere a la tasa de mortalidad de un estrato concreto, construida a partir del número de defunciones (d_i), y de las personas año, (n_i). Los términos α y β_j , representan los parámetros del modelo, cuyo significado se comenta más adelante.

La regresión de Poisson es la mejor herramienta para la modelización de tasas. Dicha regresión asume que el numerador, es decir, el número de muertes por esta causa, se distribuye como una variable de Poisson, con un valor esperado igual al producto de la tasa por el número de personas-tiempo de observación. Las personas año, pasan a la parte derecha de la ecuación como factor de ponderación u offset, es decir, como un término independiente con coeficiente 1.

$$d_i \sim \text{Poisson} [\mu_i * n_i]$$

donde d_i , y n_i representan el número de defunciones y las personas año de un estrato concreto respectivamente, y μ_i es la tasa de mortalidad en la población, que estimaremos a partir del modelo de Poisson.

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Las variables explicativas incluirán el programa de cribado y otras variables relacionadas con la mortalidad por cáncer de mama que sea interesante tener en cuenta. La más importante sería el grupo de edad, que constituye la principal variable asociada con la incidencia y la mortalidad por esta causa.

El modelo planteado es un modelo multiplicativo (se trata de modelizar el logaritmo de la tasa). Una vez codificadas correctamente las variables explicativas, de manera que se asigne el cero al grupo de referencia deseado, la interpretación de los coeficientes del modelo es sencilla: el término α representa el logaritmo de la tasa del grupo de referencia, aquel para el que todas las variables explicativas son igual a 0. Los β_j estiman el efecto de las variables correspondientes, es decir, el logaritmo de la razón de tasas de mortalidad, o riesgo relativo (RR).

En un ensayo clínico, podría estimarse el efecto del cribado tomando el exponencial de β_j y sus intervalos de confianza. En un estudio poblacional, la situación es algo más compleja, ya que toda la población tiene la oportunidad de recibir la exposición. Por ello, es necesario estimar la tasa esperada en ausencia de programa de cribado utilizando algún grupo de referencia real, si lo hubiese, o proyectando la evolución observada antes de la introducción del programa de detección precoz. A nivel poblacional, los modelos edad-período-cohorte son una de las principales herramientas para la predicción de la tendencia a corto plazo²⁰⁻²³. En el siguiente apartado se comentan las características de este tipo de modelos.

Un posible problema de los modelos de regresión de Poisson es la existencia de sobredispersión en los datos^{24,25}. Bajo la distribución de Poisson, un único parámetro define el valor esperado y la varianza. Problemas de correlación entre las observaciones del estudio pueden implicar la existencia de una varianza mayor que la estimada por el modelo, lo que implica la obtención de intervalos de confianza ingenuamente estrechos y mayor significación estadística. Una posible solución a este problema es la utilización de estimadores de la varianza basados en los propios datos, por el método *sándwich* propuesto por Huber y White²⁵.

6.1.5. Modelos edad-período-cohorte

El estudio clásico de la evolución de la mortalidad tiene en cuenta dos variables: la edad, como posible variable de confusión, y el tiempo (o período), como principal variable explicativa. El posible efecto confusor de la edad en estos estudios es controlado mediante el cálculo de tasas ajustadas o introduciendo la edad como variable explicativa en el modelo de regresión:

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

$$\log (tasa_i) = \alpha + \sum_j \beta_{edad} * \chi_{edad} + \sum_k \beta_{período} * \chi_{período}$$

(mismo significado de los términos que en las fórmulas presentadas anteriormente)

Si tomamos la matriz de tasas específicas, representada en la **Tabla 6.1**, el contenido de las celdillas constituye la variable independiente, las columnas definen los grupos de edad introducidos en el análisis como variable explicativa y las filas el “período” de defunción, que constituye la variable de interés. En un estudio de seguimiento las mujeres que contribuyen al denominador de la primera tasa en el primer período son las mismas que, cinco años después, contribuyen al denominador de la segunda tasa. Es decir, las diagonales (de izquierda a derecha y de arriba a abajo) unen a mujeres de una misma generación, o cohorte de nacimiento. El número de cohortes que abarca el estudio es igual a la suma del número de períodos más el número de grupos de edad menos uno.

Tabla 6.1.— Representación de las tasas específicas por edad y período¹.

Períodos	Grupos de edad (años)								
	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74
1973-1977	d ₁₁ /n ₁₁	d ₂₁ /n ₂₁	d ₃₁ /n ₃₁	d ₄₁ /n ₄₁	d ₅₁ /n ₅₁	d ₆₁ /n ₆₁	d ₇₁ /n ₇₁	d ₈₁ /n ₈₁	d ₉₁ /n ₉₁
1978-1982	d ₁₂ /n ₁₂	d ₂₂ /n ₂₂	d ₃₂ /n ₃₂	d ₄₂ /n ₄₂	d ₅₂ /n ₅₂	d ₆₂ /n ₆₂	d ₇₂ /n ₇₂	d ₈₂ /n ₈₂	d ₉₂ /n ₉₂
1983-1987	d ₁₃ /n ₁₃	d ₂₃ /n ₂₃	d ₃₃ /n ₃₃	d ₄₃ /n ₄₃	d ₅₃ /n ₅₃	d ₆₃ /n ₆₃	d ₇₃ /n ₇₃	d ₈₃ /n ₈₃	d ₉₃ /n ₉₃
1988-1992	d ₁₄ /n ₁₄	d ₂₄ /n ₂₄	d ₃₄ /n ₃₄	d ₄₄ /n ₄₄	d ₅₄ /n ₅₄	d ₆₄ /n ₆₄	d ₇₄ /n ₇₄	d ₈₄ /n ₈₄	d ₉₄ /n ₉₄
1993-1997	d ₁₅ /n ₁₅	d ₂₅ /n ₂₅	d ₃₅ /n ₃₅	d ₄₅ /n ₄₅	d ₅₅ /n ₅₅	d ₆₅ /n ₆₅	d ₇₅ /n ₇₅	d ₈₅ /n ₈₅	d ₉₅ /n ₉₅
1998-2002	d ₁₆ /n ₁₆	d ₂₆ /n ₂₆	d ₃₆ /n ₃₆	d ₄₆ /n ₄₆	d ₅₆ /n ₅₆	d ₆₆ /n ₆₆	d ₇₆ /n ₇₆	d ₈₆ /n ₈₆	d ₉₆ /n ₉₆

¹ d_{ij} y n_{ij} representan, respectivamente, los numeradores y denominadores de las tasas para el período “i” y el grupo de edad “j”.

Desde un punto de vista epidemiológico, la generación puede ser una variable muy importante. Para las enfermedades crónicas, con tiempos de latencia muy prolongados, las exposiciones de interés se producen mucho antes de ocurrir la enfermedad y la muerte por ésta. Algunas variables relevantes, como el sexo, son fijas, pero la exposición a otros factores de riesgo (tabaco, dieta, exposiciones ocupacionales) se asocian a determinados estilos de vida. La cohorte de nacimiento determina la oportunidad de exposición y se correlaciona también con la intensidad de exposición a los factores de riesgo asociados al estilo de vida. Las mujeres de una misma generación tienden a parecerse entre sí en relación a estos factores. Por ello, la variable cohorte es importante como indicadora de este tipo de exposición.

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Los modelos edad-período-cohorte (modelos EPC) introducen la cohorte de nacimiento como una variable explicativa más dentro del estudio para estimar el efecto debido a estas tres variables. Idealmente, el “efecto cohorte” estaría determinado por la exposición a los factores de riesgo, como se ha señalado anteriormente. El “efecto período” se relaciona con cambios ocurridos en todos los grupos de edad en un determinado momento en el tiempo. Los determinantes más típicos del efecto período son la introducción de una nueva herramienta diagnóstica (aumento del número de casos diagnosticados), de un nuevo tratamiento (disminución de la mortalidad) y el cambio de codificación y registro de la causa de muerte estudiada. En la práctica, no obstante, aquellas variables que influyen en la mortalidad de manera gradual en el tiempo influyen en ambos efectos. Es decir, incrementos o disminuciones lineales en el tiempo son difícilmente adjudicables a un efecto u otro.

La modelización hacia delante en los modelos EPC, permite estimar el peso relativo de cada factor. El primer modelo incluiría sólo la variable “edad” y la adición de los otros términos sería secuencial. La comparación del modelo EP (edad-período) con el modelo EC (edad-cohorte) -dos modelos no anidados, por lo tanto no directamente comparables a través de la resta de deviances- permite conocer cuál de los dos efectos, período o cohorte, es más importante. Finalmente, la bondad del modelo EPC respecto a los modelos de dos factores estima la existencia o no de los tres efectos.

Cuando el interés radica en la estimación de estos efectos, el modelo requiere asunciones adicionales ya que existe un problema de “identificabilidad”, derivado de la correlación matemática existente entre las variables explicativas²⁶. Edad, período y generación están interrelacionadas y no son totalmente independientes. Conociendo dos de estas variables es posible estimar la tercera. El problema de identificabilidad implica la imposibilidad de considerar en el modelo todos los términos independientes incluidos: (grupos de edad -1) + (cohortes - 1) + (períodos -1), donde “-1” representa la elección de un grupo de referencia para comparar. Es necesario imponer restricciones adicionales para elegir una o un rango de las infinitas soluciones posibles. Las soluciones más utilizadas son de tipo estadístico (soluciones de Osmond y Gardner²⁷ y de Decarli²⁸). Otros autores recomiendan el estudio del cambio neto o “drift” y la curvatura de los efectos, parámetros de estimación que son comunes a todas las soluciones posibles^{26,29}.

Cuando se utilizan estos modelos para predecir las tasas específicas el problema de identificabilidad carece de importancia, ya que todas las soluciones posibles proporcionan la misma estimación. Como se ha comentado previamente, los modelos EPC han sido utilizados para la predicción o proyección de la mortalidad a corto plazo^{20-23,30}, ya que proporcionan estimaciones más realistas que las obtenidas con la simple modelización de la variable período.

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

6.2. Estudio de caso: el Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama

El Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama se puso en marcha en noviembre de 1992 con el objetivo de reducir la mortalidad por cáncer de mama en la población diana del mismo, las mujeres de 50 a 64 años residentes en Galicia (aproximadamente 250.000 mujeres)³¹.

Tanto la información previa del programa como la invitación a participar se realiza mediante carta personalizada. La prueba de cribado establecida es la mamografía, realizándose dos proyecciones en cada mama en todas las exploraciones. Si el resultado del cribado no sugiere sospecha de patología maligna, el intervalo recomendado entre pruebas de cribado es de dos años.

Todas las mamografías son evaluadas de forma independiente por dos radiólogos y se almacenan en un archivo único. La lectura de las mamografías está centralizada, lo que permite un alto nivel de especialización, estableciéndose desde 1999 un mínimo de 5.000 lecturas de cribado por radiólogo y año. Desde 1996 el Programa está integrado en la *European Breast Cancer Network*, participando a través de proyectos europeos específicos en diferentes programas de calidad.

La evaluación continua de los resultados del programa se realiza a través de los indicadores recomendados por la Guía Europea de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico. La mayor parte de los resultados del programa alcanzan los objetivos aceptables y deseables establecidos en el mismo. La participación del programa ha superado desde su inicio el 70%, incrementándose progresivamente hasta alcanzar en los últimos años el 75% de participación. Asimismo, desde este programa se realizan encuestas periódicas para conocer la opinión de las usuarias. El programa de cribado fue instaurado de forma paulatina. En la **Tabla 6.2** se presenta el año y el número de municipios en los que se finalizó la primera vuelta del cribado.

Tabla 6.2.— Año de finalización de la primera vuelta de cribado de cáncer de mama y número de municipios incorporados por primera vez en el Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Año de finalización de la primera vuelta	Número de municipios incorporados por primera vez
1993	3
1994	48
1995	50
1996	106
1997	55
1998	50

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Con el objetivo de evaluar la evolución de la mortalidad por cáncer de mama en Galicia antes y después de la introducción del programa de cribado, se ha establecido un período de estudio que abarca 21 años de observación, desde 1980 a 2001. La mortalidad por cáncer de mama se ha estimado en grupos etarios de cinco años de amplitud a partir de la edad de 30 años (30-34, 35-39, etc., hasta 85 y más), ya que por debajo de esta edad el cáncer de mama es muy infrecuente. Se utilizaron modelos EPC para evaluar el efecto del programa, incorporando la variable “cribado” en el modelo, y para estimar el número de muertes esperadas, teniendo en cuenta la evolución de la mortalidad en ausencia de cribado, y compararlas con el número de muertes observadas.

En los modelos utilizados se han incluido además otras dos variables explicativas: un estimador del nivel socioeconómico del municipio correspondiente y una variable indicadora del hábitat rural/urbano determinada en función del tamaño del municipio de residencia a mitad de período de estudio. Ambas variables, nivel socioeconómico y ámbito urbano, están asociadas positivamente con la incidencia de cáncer de mama. El índice socioeconómico, construido siguiendo la propuesta de Silva³², se obtiene a partir de las siguientes variables: tasa de mortalidad infantil, densidad de población, porcentaje de población que vive en núcleos de más de 1000 habitantes, porcentaje de población masculina con estudios superiores, porcentaje de población activa que trabaja en actividades industriales, proporción de población sin agua corriente y proporción de población sin electricidad. Este indicador presenta un valor mínimo de 22,2 y un máximo de 87,7. Se utilizó esta variable centrada en su mediana y dividida por 10, es decir, calculando el riesgo relativo por cada aumento en 10 unidades en el índice socioeconómico. Respecto al tamaño municipal se utilizaron 3 categorías: rural (menor de 3000 habitantes), semi-urbano (de 3000 a 10.000 habitantes) y urbano (por encima de 10.000 habitantes), según los datos del censo de 1991.

6.2.1. Estimación de denominadores

Antes de la modelización de las tasas, es útil representar los denominadores disponibles para el cálculo de las tasas específicas. Además, en muchas ocasiones no se dispone de la población a mitad del período para todos los años del estudio. La fuente de información son los censos y padrones, que utilizan distinta metodología y por lo tanto pueden introducir fluctuaciones en diferentes sentidos. Lo habitual es que los censos infraestimen la población y los padrones la sobreestimen. Por tanto, el primer paso del estudio fue obtener estimadores de población para todos los grupos de edad en todos los años del estudio a partir de los censos y padrones disponibles (en este caso los censos de 1981, 1991 y 2001 y los

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

padrones de 1986, 1996 y el padrón actualizado a partir de 1998). Para cada grupo de edad, se utilizó un modelo polinómico propuesto en la literatura³³, considerando el número de personas-año como variable dependiente y el tiempo como variable independiente incluida en un polinomio de grado 3.

$$\log(n_i) = \alpha + \beta_1 t + \beta_2 t^2 + \beta_3 t^3$$

donde n_i son las personas-año, para el grupo de edad modelizado en un momento del tiempo, el α y los β los parámetros del modelo y t el momento en el tiempo al que se refiere n_i .

A la hora de construir la variable independiente “tiempo” es importante tener en cuenta la fecha de realización del censo o padrón. Este modelo sirve para predecir las poblaciones deseadas a mitad de cada año, suavizando los saltos observados en los datos reales del padrón, es decir, suavizando la serie. Así evitamos grandes fluctuaciones del denominador que puedan determinar cambios bruscos en las tasas no debidos a variaciones reales de la mortalidad. En la **Figura 6.2** se presentan los “pivotes” (censos y padrones) y la población estimada a partir de ellos para un grupo de edad de un determinado municipio incluido en el estudio.

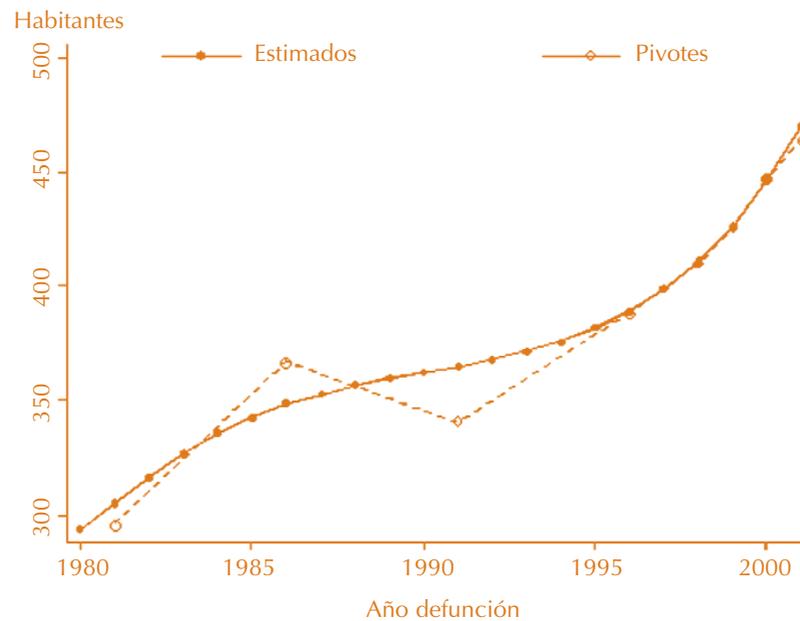


Figura 6.2

Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Denominadores para el grupo de edad de 65-69 en Vilanova de Arousa (Pontevedra). Estimadores proporcionados por censos y padrones (puntos unidos por la línea discontinua) y estimadores obtenidos a partir del modelo de regresión polinómica (puntos enlazados con la línea continua).

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

En la **Figura 6.3** se presentan la mortalidad acumulada por cáncer de mama en mujeres gallegas entre los 30 y los 85 años. La tasa acumulada, expresada en porcentaje, es una manera de estandarizar por edad. Como tasa estandarizada presenta dos ventajas adicionales: no es necesario elegir una distribución etaria de referencia, proporcionando el mismo peso a todos los grupos de edad, y es fácilmente interpretable. La tasa acumulada puede interpretarse como la probabilidad de fallecer por cáncer de mama de una cohorte de mujeres sometidas a las tasas observadas para ese año en ausencia de otras causas competitivas de muerte³⁴. A pesar de las oscilaciones anuales, en gran medida debidas a variabilidad aleatoria, es posible observar un aplanamiento y un descenso de la tendencia en los últimos años.

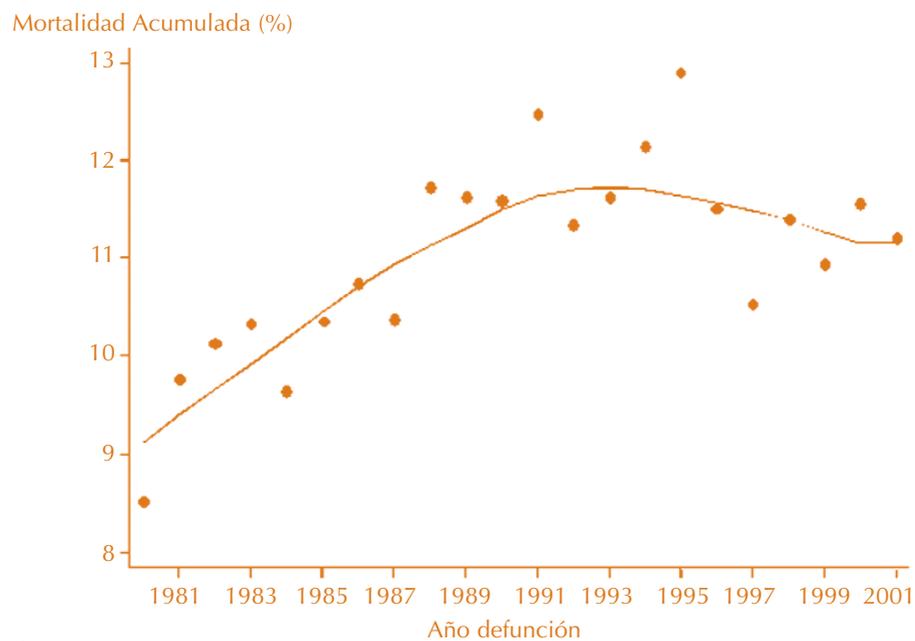


Figura 6.3

Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Mortalidad acumulada (en %) por cáncer de mama en las mujeres gallegas de 30-85 años. Estimaciones anuales y tendencia suavizada.

6.2.2. Cuantificación del efecto del programa de cribado

Se utilizaron modelos EPC, incluyendo también las variables explicativas índice socioeconómico y tamaño municipal. Los grupos de edad (de 30 hasta más de 85 años) vienen definidos con 5 años de amplitud. De igual manera, se consideraron períodos quinquenales. Con objeto de disponer de quinquenios completos, se utilizó la información a partir de 1982, lo que supone la inclusión

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

de 4 períodos en el estudio. Con 12 grupos de edad y 4 períodos en el estudio se dispone de de $12+4-1=15$ generaciones o cohortes, parcialmente solapadas entre si. Por tanto, el modelo se formula de la siguiente manera:

$$\log(tasa_i) = \alpha + \sum_j \beta_{edad} X_{edad} + \sum_h \beta_{período} X_{período} + \sum_k \beta_{cohorte} X_{cohorte} + \beta_{sc} X_{sc} + \sum_l \beta_{tama} X_{tama}$$

donde X_{sc} hace referencia al índice socioeconómico y X_{tama} al logaritmo del tamaño municipal. Se decidió tomar el logaritmo para considerar aumentos relativos y no absolutos en el tamaño del municipio. Aumentar 100 habitantes en un municipio pequeño tiene mucha más repercusión que ese mismo aumento en un municipio mayor de 10.000. Ésta es la razón de utilizar la variable en escala logarítmica.

Sobre ese modelo, se introdujo la variable “cribado”. Para tener en cuenta las diferencias de participación en el impacto, la variable cribado tiene la forma siguiente:

- $X_{cribado} = 0$ para los períodos y grupos de edad no alcanzados por el programa.
- $X_{cribado} =$ porcentaje promedio de participación para los grupos cribados.

La mediana del porcentaje de participación se situó en 74%, la participación mínima fue del 38% y la máxima del 92%. La variable cribado fue incluida en el modelo considerando tres niveles: ausencia de cribado, cribado con participación $< 75\%$ y cribado con participación $\geq 75\%$.

En la **Tabla 6.3** se presenta la modelización hacia delante, introduciendo las variables una a una, partiendo del modelo con la edad como modelo base. Se observa que todas las variables incluidas en el modelo suponen una mejora del mismo.

Tabla 6.3.— Bondad de ajuste de los modelos incluyendo las variables explicativas una a una. Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Modelo	Cambio (deviance)	p ¹
Edad (E)	3097,8	< 0,0001
Edad (E)+Período (P)	23,46	< 0,0001
Edad (E)+Período(P)+Cohorte(C)	146,59	< 0,0001
E+P+C+ÍndiceSE ²	227,86	< 0,0001
E+P+C+ÍndiceSE+Tama ³	48,54	< 0,0001
E+P+C+ÍndiceSE+Tama+Cribado ⁴	10,42	0,0055

¹ Test de máxima verosimilitud.

² Índice SE: Índice socio-económico (ver su construcción en el texto).

³ Tama: Tamaño poblacional (ver su categorización en el texto).

⁴ Cribado: Participación o no en el programa de cribado.

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Los estimadores del efecto, es decir las Razones de Tasas de Mortalidad, con interpretación similar al Riesgo Relativo, de la variable cribado y de las otras variables explicativas se presentan en la **Tabla 6.4**. En ella se omite la información de los estimadores de los efectos edad, período y cohorte, tratados aquí como variables de confusión y para los que no se ha optado por una solución específica al problema de identificabilidad.

Tabla 6.4.— Efecto estimado de la variable “cribado” y de otras variables explicativas a partir de un modelo edad-período-cohorte de regresión de Poisson. Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Variable	Modelo de Poisson			Estimadores “robustos” de la varianza ¹	
	RR	IC 95%	p	IC 95%	p
Cribado					
No cribado	1,00				
< 75% participación	0,82	0,71-0,94	0,006	0,70-0,95	0,009
≥ 75% participación	0,80	0,68-0,96	0,013	0,67-0,96	0,018
Índice socioeconómico²	1,07	1,05-1,10	< 0,001	1,05-1,10	< 0,001
Tamaño población					
< 3.000 habitantes	1,00				
3.000-10.000 habitantes	1,13	1,03-1,24	0,011	1,03-1,24	0,012
> 10.000 habitantes	1,37	1,24-1,52	< 0,001	1,24-1,52	< 0,001

¹ Estimación de la varianza de Huber y White²⁵, basada en los propios datos.

² RR de un municipio respecto a otro cuyo índice socioeconómico sea 10 veces menor.

El riesgo relativo de morir en los grupos de cribado se reduce un 18% respecto a lo esperado en grupos de edad similares antes del cribado. No se encontraron diferencias en función de la tasa de participación, posiblemente debido al todavía escaso período de observación del estudio tras la implantación del programa.

6.2.3. Cálculo del número de muertes “ahorradas”

Se partió de un modelo similar al formulado en el apartado anterior, obtenido únicamente a partir de los grupos que integran a las mujeres que no han pasado por el cribado. Esto implicaba toda la serie temporal anterior a 1993, todos los grupos de edad por debajo de 50 años a partir de esa fecha y los correspondientes a las mujeres mayores de 70 años. Para los grupos objeto del cribado (50-64 años) se utilizó la información únicamente hasta la fecha

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

de completar la primera vuelta. El mismo razonamiento se aplica al grupo de 65-69 años, el cual está constituido por mujeres parcialmente cribadas al año de completarse la primera vuelta y se considera totalmente “cribado” al cabo de 5 años. Con el objeto de evitar la “contaminación” de grupos parcialmente cribados, la predicción se realizó eliminando del modelo dichos grupos de edad:

$$\log(tasa_i) = \alpha + \sum_j \beta_{edad} x_{edad} + \sum_h \beta_{período} x_{período} + \sum_k \beta_{cohorte} x_{cohorte} + \beta_{sc} x_{sc} + \sum_l \beta_{tama} x_{tama}$$

Mediante este modelo se obtiene la estimación del número de muertes esperadas para todos los estratos considerados. En la **Tabla 6.5** se presentan el número de casos observados y estimados en el modelo en tres grandes grupos de edad (30-49 años, 50-69 años y 70 años y más) por quinquenio y situación de cribado. Se observa que en ninguno de los estratos no cribados la estimación del modelo difiere en más de un 10% de la mortalidad observada, a excepción del grupo de 50-69 años que figura como no cribado en el último período. En estas mujeres, la mortalidad observada fue un 19% menor que la estimada por el modelo. Esta diferencia podría estar relacionada con un cribado parcial o la realización de mamografías fuera del programa de cribado.

Tabla 6.5.— Muertes observadas y esperadas en función del modelo predictivo utilizado. % Porcentaje de población calculado tomando como base las mujeres del estudio en cada período. Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama.

Período	Cribado	Variable	Grupo de edad (años)		
			30-49	50-69	70 y más
1982-1986	No	% población	41,1%	39,1%	19,8%
		Muertes observadas	273	783	495
		Muertes esperadas	287,9	748,5	514,6
		Diferencia relativa ¹	-5,2%	+4,6%	-3,8%
1987-1991	No	% población	40,1%	38,6%	21,3%
		Muertes observadas	303	854	677
		Muertes esperadas	279,9	858,2	696,0
		Diferencia relativa ¹	+8,3%	-0,5%	-2,7%
1992-1996	No	% población	40,2%	34,5%	22,9%
		Muertes observadas	282	816	833
		Muertes esperadas	277,7	812,6	841,1
		Diferencia relativa ¹	+1,5%	+0,4%	-1,0%

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

Continuación de la tabla 6.5.

Período	Cribado	Variable	Grupo de edad (años)		
			30-49	50-69	70 y más
1992-1996	Sí	% población		2,4%	
		Muertes observadas		52	
		Muertes esperadas		53,2	
		Diferencia relativa ¹		-2,3%	
1997-2001	No o parcialmente	% población	40,0%	12,8%	24,7%
		Muertes observadas	246	310	991
		Muertes esperadas	229,5	382,5	979,6
		Diferencia relativa ¹	+7,2%	-19,0%	+1,2%
1997-2001	Sí	% población		22,5%	
		Muertes observadas		437	
		Muertes esperadas		566,4	
		Diferencia relativa ¹		-22,8%	

¹ La diferencia relativa se obtiene según la siguiente fórmula:

$$\text{Diferencia relativa} = \frac{(\text{muertes observadas} - \text{muertes esperadas})}{\text{muertes esperadas}} * 100$$

En la **Figura 6.4** se representa la evolución de la tasa acumulada en estos tres grupos de edad, las tasas esperadas y su intervalo de confianza (líneas continuas), las tasas observadas en grupos sin cribado y las tasas observadas en los grupos cribados.

Respecto al número de defunciones observadas y esperadas en el último período del estudio (1997-2001), para el conjunto de mujeres gallegas se registraron 1984 defunciones por cáncer de mama, frente a un total de 2157,9 esperadas, lo que supone una razón estandarizada de mortalidad SMR = 91,9, (IC 95% 87,9-96,1). Esta SMR es interpretable en términos de RR. La diferencia entre esta reducción estimada del 8% en la mortalidad y la presentada en los resultados del modelo de regresión presentado en el apartado 6.2.2. (con riesgos relativos de 0,82 y 0,80 según la tasa de participación) es el grupo de referencia. El RR del modelo de regresión anterior hace referencia a la reducción estimada en la mortalidad en las mujeres de los grupos de edad cribados, mientras que la SMR representa el efecto global para el conjunto de la población femenina de Galicia.

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

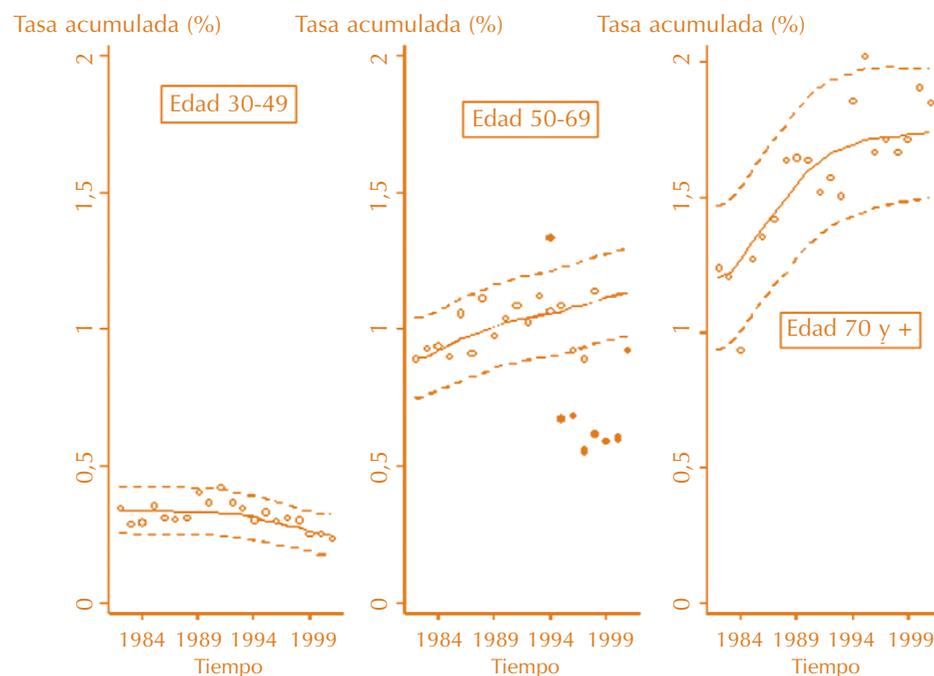


Figura 6.4

Programa Gallego de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Evolución de la tasa acumulada esperada y observada en las mujeres menores de 50, de 50 a 69 y de 70 y más años. Las líneas corresponden a la tasa acumulada esperada a partir de los valores de mortalidad estimados por el modelo y su intervalo de confianza. Los círculos claros representan la tasa en grupos de edad no expuestos al programa de cribado y los círculos sólidos a los grupos de edad cubiertos por el programa.

6.2.4. Interpretación de resultados

El estudio presentado es de naturaleza ecológica. Se parte de información agregada por grupo de edad, período y municipio y se considera la exposición en términos poblacionales. Por otra parte, es imposible distinguir el efecto del cribado de otra serie de factores que modifiquen sustancialmente el pronóstico en esos mismos grupos^{9,11}. En este sentido, los avances terapéuticos podrían explicar también parte del efecto encontrado^{7,18}. Aunque dichos avances afectarían en términos teóricos a todas las mujeres del estudio (y no sólo a los grupos cribados) y estarían recogidos en el modelo bajo el “efecto período”, es posible que las estrategias terapéuticas no tengan la misma eficacia en distintos grupos de edad. Se ha descrito, por ejemplo, que los tumores en grupos más jóvenes son más agresivos, por lo que podrían responder peor al tratamiento¹². Además, el abordaje terapéutico también está condicionado por la existencia

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

de programas de cribado, particularmente en Galicia, donde desde el propio programa se ha promovido y coordinado la elaboración de guías terapéuticas consensuadas fruto de las reuniones de grupos de trabajo formados por los propios clínicos, que se actualizan periódicamente^{35,36}. La implantación de un programa poblacional de cribado generalmente comporta mejoras organizativas importantes, así como un incremento en la inversión tecnológica en esa área específica. La mayoría de autores coinciden en señalar que el efecto del cribado sería sólo visible después de un período no inferior a 10 años⁴. Los resultados de este estudio muestran una reducción en la mortalidad anterior a ese período. Otros estudios han encontrado también este efecto precoz, atribuyéndolo al adelantamiento diagnóstico de los casos desde el inicio del cribado¹¹. En este sentido, la estandarización del tratamiento y formación de los técnicos y radiólogos que participan en el programa, explicarían también la disminución precoz de la mortalidad.

6.3. Conclusiones

Tras la implantación de un programa de cribado, es importante la evaluación del objetivo final, es decir, el impacto que el cribado ha supuesto sobre la mortalidad por esa causa.

Las condiciones de aplicación de una herramienta de cribado en los ensayos clínicos pueden ser distintas a las condiciones reales tras la implantación del programa en un área. Por ello, el hecho de que dicha intervención haya probado ser eficaz en los ensayos clínicos no garantiza su efectividad real en la población.

El cribado supone un adelantamiento diagnóstico, por lo que las técnicas de supervivencia no son la mejor herramienta para evaluar el resultado, ya que el simple hecho de adelantar el diagnóstico alarga artificialmente el seguimiento. La mejor estrategia de evaluación es el estudio del impacto en la mortalidad en toda la población objeto del cribado.

Los modelos de regresión de Poisson constituyen la herramienta ideal para el análisis de tasas. Dentro de este tipo de modelos, los modelos edad-período-cohorta son utilizados para modelizar la evolución de la mortalidad por cáncer. Utilizando estos modelos, en este capítulo hemos mostrado una estrategia de evaluación del impacto del programa gallego de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama en Galicia. En este análisis, los períodos y grupos de edad no cribados sirven de referencia para contrastar la evolución observada en los grupos de población cribados con lo esperable en ausencia de intervención.

En este tipo de estudios es imposible diferenciar completamente el efecto del programa de cribado del efecto beneficioso de los nuevos avances terapéu-

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

ticos. Algunos estudios intentan cuantificar un efecto y otro. Sin embargo, aunque esta cuestión puede ser teóricamente interesante, en muchos casos, el propio programa introduce mejoras diagnósticas y terapéuticas de las que se beneficiarían incluso las mujeres no participantes.

Finalmente, aunque reducir la mortalidad es el objetivo más importante del programa de cribado, para la evaluación global de los programas de detección precoz se deberían considerar igualmente aspectos relacionados con la opinión de las usuarias y con la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas.

Bibliografía

1. Fitzgibbons PL. Breast Cancer. En: Gospodarowicz MK, Henson DE, Hutter RVP, O'Sullivan B, Sobin LH, Wittekind Ch, editors. Prognostic Factors in Cancer. 2th edition. New York: Wiley-Liss; 2001. p. 465-86.
2. Warwick J, Tabar L, Vitak B, Duffy SW. Time-dependent effects on survival in breast carcinoma. Results of 20 years of follow-up from the swedish two-county study. *Cancer*. 2004;100:1331-6.
3. Tabar L, Dean PB. Mammography and breast cancer: the new era. *Int J Gynaecol Obstet*. 2003;82:319-26.
4. IARC. Working Group on the evaluation of cancer-preventive strategies. Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 7. Lyon: IARC Press; 2002.
5. Brem RF. The never-ending controversies of screening mammography. What is the appropriate callback rate for women undergoing screening mammographic examination? *Cancer*. 2004;100:1549-52.
6. Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Ryden S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet*. 1993;341:973-8.
7. Day NE. The NHS breast cancer screening programme. *Br J Cancer*. 2003; 89:1.
8. Tarwater PM, Mellors J, Gore ME, Margolick JB, Phair J, Detels R et al. Methods to assess population effectiveness of therapies in human immunodeficiency virus incident and prevalent cohorts. *Am J Epidemiol*. 2001;154:675-81.
9. Smith RA. The ongoing evaluation of breast cancer screening. *Cancer*. 2004;100:1327-30.
10. Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet*. 2003;361:1405-10.
11. Otto SJ, Fracheboud J, Looman CWN, Broeders MJM, Boer R, Hendriks HCL et al. Initiation of population based mammography screening in Dutch

Análisis del impacto del programa de cribado sobre la mortalidad por cáncer de mama

- municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet*. 2003;361:1411-7.
12. Ernst MF, Voogd AC, Coebergh JWW, Roukema FA. Breast carcinoma diagnosis, treatment, and prognosis before and after the introduction of mass mammographic screening. *Cancer*. 2004;100:1337-44.
 13. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I, Schwartz W, Dalgaard P, Jensen MB et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *BMJ*. 2005;330:220-4.
 14. Duffy SW, Tabar L, Chen HH, Homqvist M, Yen MF, Abdsalah S et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. *Cancer*. 2002;95:458-69.
 15. Taplin S, Ichikawa L, Yood MU, Manos MM, Geiger AM, Weinmann S et al. Reason for late-stage breast cancer: absence of screening or detection, or breakdown in follow-up? *J Nat Cancer Inst*. 2004;96:1518-27.
 16. Katapodi MC, Lee KA, Facione NC, Dodd MJ. Predictors of perceived breast cancer risk and the relation between perceived risk and breast cancer screening: a meta-analytic review. *Prevent Med*. 2004;38:388-402.
 17. Threlfall AG, Collins S, Woodman CBJ. Impact of NHS breast screening on advanced disease and mortality from breast cancer in the North West of England. *Br J Cancer*. 2003;89:77-80.
 18. Gorini G, Zappa M, Miccinesi G, Paci E, Seniori Costantini A. Breast cancer mortality trends in two areas of the province of Florence, Italy, where screening programmes started in the 1970s and 1990s. *Br J Cancer*. 2004;90:1780-3.
 19. Cox DR, Oakes D. *Analysis of survival data*. London: Chapman & Hall; 1984.
 20. Kubik A, Plesko I, Reissigova J. Prediction of lung cancer mortality in four Central European countries, 1990-2009. *Neoplasma*. 1998;45:60-7.
 21. Rostgaard K, Vaeth M, Holst H, Madsen M, Lynge E. Age-period-cohort modelling of breast cancer incidence in the Nordic countries. *Stat Med*. 2001;20:47-61.
 22. Moller B, Fekjaer H, Hakulinen T, Sigvaldason H, Storm HH, Talback M et al. Prediction of cancer incidence in the Nordic countries: empirical comparison of different approaches. *Stat Med*. 2003;22:2751-66.
 23. Marinaccio A, Montanaro F, Mastrantonio M, Uccelli R, Altavista P, Nesti M et al. Predictions of mortality from pleural mesothelioma in Italy: A model based on asbestos consumption figures supports results from age-period-cohort models. *Int J Cancer*. 2005 (in press).
 24. Breslow NE. Extra-Poisson variation in log-linear models. *GLIM Newsletter*. 1988; 17: 12-8.
 25. Hardin J, Hilbe J. *Generalized models and extensions*. Texas: Stata Press; 2001.

Marina Pollán Santamaría, Teresa Cerdá Mota, Teresa Queiro Verdes, Isolina Santiago Pérez, Xurxo Hervada Vidal

26. Holford T. Understanding the effects of age, period, and cohort on incidence and mortality rates. *Annu Rev Publ Health*. 1991;12:425-7.
27. Osmond C, Gardner MJ. Age, period and cohort models applied to cancer mortality rates. *Stat Med*. 1982;1:245-59.
28. Decarli A, La Vecchia C. Age, period and cohort models: review of knowledge and implementation in GLIM. *Rev Stat Appl*. 1987;20:397-410.
29. Clayton D, Schifflers E. Models for temporal variation in cancer rates. II: Age-period-cohort-models. *Stat Med*. 1987;6:469-81.
30. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Hernández V, Lope-Carvajal V et al. Situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2005 (en prensa).
31. DXSP (Dirección Xeral de Saúde Pública). Resultados da 1ª campaña e actualización do Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade e Servicios Sociais; 2000.
32. Silva-Ayçaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Madrid: Diaz de Santos; 1997.
33. Aickin M, Dunn CN, Flood TJ. Estimation of population denominators for public health studies at the tract, gender, and age-specific level. *Am J Public Health*. 1991;81:918-20.
34. Day NE. Cumulative rate and cumulative risk. En: Watherhouse J, Muir C, Shanmugaratan K, Powell J, editors. *Cancer incidence in five continents*. Lyon: IARC Scientific Publications; 1982.
35. DXSP (Dirección Xeral de Saúde Pública). Guía para o diagnóstico e tratamento do cancro de mama. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade e Servicios Sociais; 1999.
36. DXSP (Dirección Xeral de Saúde Pública). Guía para o diagnóstico e tratamento do cancro de mama 2002. Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade; 2002.