

Osतेba

OSASUN
TEKNOLOGIEN
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

INFORME DE EVALUACIÓN

D-06-02

INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL ANÁLISIS DEL IMPACTO DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA

Proyecto de Investigación Comisionada

Febrero 2006

INFORME DE EVALUACIÓN

D-06-02

INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL ANÁLISIS DEL IMPACTO DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA

Proyecto de Investigación Comisionada

Febrero 2006

Rueda Martínez de Santos, J.R.
Sariugarte Irigoien, G.
Michelena Etxebeste, M.J.
Ascunze Elizaga, N.
Izarzugaza Lizarraga, I.
Rodríguez Andrés, C.

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2006

Información necesaria para el análisis del impacto del programa de detección precoz del cáncer de mama / Rueda Martínez de Santos, J.R. ... [et al.]. – 1ª ed. – Vitoria-Gasteiz : Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia = Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 2006
p. ; cm. – (Osteba. Informe de evaluación ; D-06-02)
ISBN 84-457-2463-0
1. Mamas-Cáncer-Prevención-Euskadi. I. Rueda Martínez de Santos, J.R. II. Euskadi. Departamento de Sanidad. III. Serie.
618.19-006.6-084(460.15)

Financiación:

Beca de Investigación Comisionada 2002. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
N.º Expediente 2002/03.

Este documento debe ser citado como:

Rueda J.R.; Sarriugarte G.; Michelena M.J.; Ascunze N.; Izarzugaza I., Rodríguez C. *Información necesaria para el análisis del impacto del programa de detección precoz del cáncer de mama*. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2006. Informe n.º Osteba D-06-02.

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Edición: 1.ª Julio 2006
Tirada: 300 ejemplares
© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco
Departamento de Sanidad
Internet: www.osanet.euskadi.net/osteba/es
Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz
Fotocomposición: Ipar, S. Coop.
Zurbaran, 2-4 - 48007 Bilbao
Impresión: Grafo, S.A.
Avda. Cervantes, 51 - 48970 Basauri (Bizkaia)
ISBN: 84-457-2463-0
D.L.: BI - 2048-06

Investigador Principal

José Ramón Rueda Martínez de Santos. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad del País Vasco.

Miembros del equipo de investigación

Nieves Ascunce Elizaga. Medicina Preventiva y Salud Pública. Departamento Sanidad. Gobierno de Navarra.

José Antonio López Ruiz. Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital de Galdakao.

M.^a Jesús Mitxelena Etxebeste. Servicio de Oncología Médica. Registro de Cáncer. Instituto Oncológico. Donostia.

Carlos Rodríguez Andrés. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina. Leioa.

Garbiñe Sarriugarte Irigoien. Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Servicios Centrales. Osakidetza-Svs.

Isabel Izarzugaza Lizarraga. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria. Registros e Información sanitaria. Departamento de Sanidad.

Revisores Externos

Josep Alfons Espinas Piñol. Médico Adjunto del Departamento Prevención y Control del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología.

Carmen Vidal Lancis. Médico Adjunto del Departamento Prevención y Control del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología.

Coordinación del proyecto en Osteba

Marta López de Argumedo González de Durana. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz.

ÍNDICE

RESÚMENES ESTRUCTURADOS	9
1. INTRODUCCIÓN	17
2. OBJETIVOS	23
3. METODOLOGÍA	27
4. ANÁLISIS DATOS DEL PDPCM DE LA CAPV	35
5. INDICADORES Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA SEGÚN LAS GUÍAS EUROPEAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN CRIBADO MAMOGRÁFICO	41
6. COMPARACIÓN ENTRE LOS CÁNCERES DETECTADOS DENTRO Y FUERA DEL PDPCM	45
7. COMPARACIÓN CON OTROS PROGRAMAS DE DETECCIÓN.....	49
8. CONCLUSIONES	53
9. RECOMENDACIONES.....	57
BIBLIOGRAFÍA	61
ANEXOS.....	67
I. Clasificación por estadios del cáncer de mama	69
II. Tabla resumida de los principales indicadores de rendimiento. Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico.....	75
III. Indicadores del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV.....	77

RESÚMENES ESTRUCTURADOS

RESUMEN ESTRUCTURADO

Título: INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL ANÁLISIS DEL IMPACTO DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA

Autores: Rueda J.R.; Sarriugarte G.; Michelena M.J.; Ascunze N.; Izarzugaza I.; Rodríguez C.

Palabras clave MESH: Cribado de cáncer de mama, evaluación de impacto, información necesaria

Fecha: febrero 2006

Páginas: 80

Referencias: 78

Lenguaje: Español

ISBN: 84-457-2463-0

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco puso en marcha a finales de 1995 en Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM) en mujeres entre 50 y 64 años de edad, extendiéndose a lo largo de 1997 a toda la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV).

OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son:

- seleccionar los indicadores necesarios para la evaluación del impacto del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV;
- analizar la información actualmente existente o recogida de manera rutinaria en las bases de datos informatizadas, para detectar posibles lagunas y recomendar las modificaciones pertinentes para posibilitar en el futuro la evaluación completa del impacto del PDPCM;
- presentar una primera evaluación de resultados a corto plazo del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la CAPV.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza una búsqueda bibliográfica y se revisa la literatura publicada sobre evaluación de impacto de programas de cribado de cáncer de mama y se plantean los posibles indicadores utilizables para ello, en particular la mortalidad específica por cáncer de mama y la supervivencia, analizándose sus potencialidades y limitaciones.

Se realiza una evaluación temprana del impacto del programa de cribado, utilizando los indicadores de resultados intermedios planteados en la Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico.

Análisis económico: SÍ

NO

Opinión de Expertos: SÍ

NO

RESULTADOS

Tras el análisis de los datos de la primera vuelta de dicho programa, se observa que el PDPCM detecta los cánceres de mama en estadios más iniciales y ello conlleva que en un porcentaje mayor de casos se realiza cirugía más conservadora.

Respecto al objetivo principal de estudio, el analizar las necesidades de información para posibilitar a una completa evaluación del impacto del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama, se concluye que:

Las bases de datos de los Registros de Cáncer Hospitalario y Poblacional presentan algunas carencias y limitaciones en la recogida de datos necesarios para la completa evaluación de resultados del PDPCM. Es necesario que se recoja la extensión tumoral de acuerdo a la clasificación TNM y que se disponga de un número de identificación único para cada persona, para posibilitar la ligazón de datos entre las distintas bases y poder saber qué pacientes han sido atendidas por el mismo proceso en distintos centros. Asimismo, para poder realizar un buen estudio de supervivencia es absolutamente necesario disponer de la fecha de defunción de todos los casos registrados en los que este hecho se produzca, siendo deseable también conocer la causa de muerte.

Por ello se plantean las siguientes recomendaciones:

1. Que el Registro de Cáncer Hospitalario recoja los datos de extensión tumoral de acuerdo a la clasificación TNM y que corrija la variable donde se especifica si el cáncer ha sido diagnosticado en un programa de cribado o fuera de él, en cribado inicial, en la visita subsiguiente programada o en la subsiguiente no programada, incorporando también nuevas categorías para especificar si es un cáncer de intervalo.
2. Que se haga una recogida específica de los datos reseñados en el punto anterior para los cánceres de mama diagnosticados en la CAPV fuera del programa de cribado, desde el inicio del programa en el año 1996 hasta la fecha en que esos datos se recojan de manera rutinaria en los registros de cáncer.
3. Que se disponga de un número único de identificación personal que sea de uso en todas las bases de datos informatizadas sanitarias y no sanitarias, para poder relacionar datos de la misma paciente en bases de datos diferentes.

LABURPENA EGITURATUA

Izenburua: BULARREKO MINBIZIA GOIZ DETEKTATZEKO PROGRAMAREN ERAGINA AZTERTZEKO BEHARREZKOA DEN INFORMAZIOA

Egileak: Rueda J.R.; Sarriugarte G.; Michelena M.J.; Ascunze N.; Izarzugaza I.; Rodríguez C.

MeSH Gako-hitzak: Bularreko minbiziaren baheketa, eraginaren ebaluazioa, beharrezko informazioa

Data: 2006eko otsaila

Orrialde-kopurua: 80

Erreferentziak: 78

Hizkuntza: Gaztelania

ISBN: 84-457-2463-0

SARRERA

Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak, 1995. urte bukaeran Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programa (BMGDP) 50 eta 64 urte arteko emakumezkoentzat martxan jarri zuen; eta 1997. urtean zehar, Euskal Autonomia Erkidego (EAE) osora hedatu zen.

HELBURUAK

Honako hauek dira azterlan horrek dituen helburuak:

- EAEn Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programaren eraginaren ebaluazioa egiteko beharrezkoak diren adierazleak aukeratzea;
- gaur egun dagoen datu-base informatizatuetan ohi bezala jaso den informazioa aztertzea, egon daitezkeen hutsuneak detektatzeko eta egokiak diren aldaketak gomendatzea, etorkizunean Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programaren eraginaren ebaluazio osoa ahalbidetzeko;
- EAeko Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programaren epe laburreko emaitzen lehenengo ebaluazioa aurkeztea.

MATERIALA ETA METODOAK

Bilaketa bibliografiko bat egiten da eta bularreko minbiziaren baheketa-programen eraginaren ebaluazioari buruz argitaratutako bibliografia berrikusten da. Gainera, hori egiteko baliagarriak diren adierazle posibleak planteatzen dira; bereziki, bularreko minbiziak eragindako hilkortasun espezifiko eta bizirau-pena, beren potentzialtasun eta mugak aztertuz.

Baheketa-programaren eraginaren ebaluazio goiztiar bat egiten da, baheketa mamografikoaren kalitatea bermatzeko Europako Gidan planteatutako bitarteko emaitzen adierazleak erabiliz.

Analisi ekonomikoa: BAI

EZ

Adituen iritzia:

BAI

EZ

EMAITZAK

Aipatutako programaren lehenengo bueltaren datuak aztertu ondoren, ikus daiteke BMGDPak hasierako aldian dauden bularreko minbiziak detektatzen dituela; eta horrek, kasu gehiagotan kirurgia kontserbadoreagoa erabiltzea dakar.

Azterlanaren helburu nagusiari dagokionez, Bularreko Minbizia Goiz Detektatzeko Programaren eraginaren ebaluazio osoa ahalbidetzeko informazio-beharrak aztertzea, hauxe ondorioztatzen da:

Ospitaleetako eta Populazioaren Minbiziaren Erregistroetako datu-baseek, BMGDPren emaitzen ebaluazio osoa egiteko beharrezkoak diren datuen bilketan zenbait gabezia eta muga erakusten dituzte. Beharrezkoa da tumorearen hedapena jasotzea, TNM sailkapenaren arabera eta pertsona bakoitzarentzat identifikazio-zenbaki bakar bat izatea, datu-base ezberdinen artean datuen lotura ahalbidetzeko eta zentro ezberdinetan prozesu bera erabiliz tratatu diren pazienteak zeintzuk diren jakin ahal izateko. Era berean, biziraupen-azterlan egoki bat egin ahal izateko, ezinbestekoa da erregistratutako kasu guztien heriotza-data edukitzea; horrez gain, heriotzaren arrazoia zein izan den jakitea ere nahi izaten da.

Horregatik, honako gomendio hauek planteatzen dira:

1. Ospitaleetako Minbiziaren Erregistroak tumorearen hedapenari buruzko datuak jaso ditzala TNM sailkapenaren arabera, eta minbizia baheketa-programa batean edo hortik kanpo hasierako baheketan programatutako ondorengo bisitan edo programatu gabeko ondorengoan, diagnostikatua izan den zehazten duen aldagaia zuzen dezala, kategoria berriak barne hartuz tarte-minbizia bada zehazteko.
2. Aurreko puntuan aipatutako datuen bilketa espezifiko bat egin dadila, baheketa-programatik kanpo EAEn diagnostikatutako bularreko minbizietarako, 1996. urtean programa hasi zenetik minbiziaren erregistroetan ohi bezala datuak biltzen direnera arte.
3. Datu-base informatizatu sanitario eta ez-sanitario guztietan erabil daitekeen identifikazio-zenbaki pertsonal bakar bat edukitzea, datu-base desberdinetan paziente beraren datuak erlazionatu ahal izateko.

STRUCTURED ABSTRACT

Title: INFORMATION REQUIRED FOR ANALYSING THE IMPACT OF THE EARLY BREAST CANCER DETECTION PROGRAMME

Authors: Rueda J.R.; Sarriugarte G.; Michelena M.J.; Ascunze N.; Izarzugaza I.; Rodríguez C.

Keywords: Breast cancer screening, impact assessment, required information

Date: February 2006

Pages: 80

References: 78

Language: Spanish

ISBN: 84-457-2463-0

INTRODUCTION

At the end of 1995, the Health Department of the Basque Government put into motion a Breast Cancer Detection Programme (PDPCM) in women of between 50 and 64 years of age, and during 1997 this programme was extended throughout the Autonomous Community of the Basque Country (CAPV).

AIMS

The aims of this study were as follows:

- Select the indicators required to evaluate the impact of the Early Breast Cancer Detection Programme in the CAPV;
- Analyse the existing information or the data collected routinely in computerised databases, in order to detect possible shortcomings and recommend appropriate modifications to enable an overall assessment of the PDPCM in the future;
- Present a preliminary assessment of the short-term results of the Early Breast Cancer Detection Programme in the CAPV.

MATERIALS AND METHODS

A bibliographical search was carried out and a review was made of the literature published on the evaluation of the impact of breast cancer screening programmes. The indicators that might be used to do this were put forward, in particular the specific mortality due to breast cancer and survival, and an analysis was made of their potential and limitations.

An initial assessment was made of the impact of the screening programme, using the intermediate results indicators proposed in the European mammographic screening quality guarantee guide.

Economic analysis: YES

NO

Expert opinion:

YES

NO

RESULTS

After analysing the data from the first series of the aforementioned programme, it was observed that the PDPCM detects breast cancer in the initial stages, implying that in most cases, the surgery done is more conservative.

With regard to the primary aim of this study, namely to analyse the need for information in order to enable a thorough evaluation of the impact of the Early Breast Cancer Detection programme, the following conclusions have been drawn:

The databases of the Hospital and Population Cancer Registries present a number of shortcomings and limitations in the data gathering process required to undertake a thorough evaluation of the results of the PDPCM. Tumour extensions must be recorded in accordance with the TNM classification and a single identification number must be allocated to each person in order to be able to link the information existing in different databases and to be able to determine which patients have been subjected to the same process in different centres. Likewise, in order to perform a satisfactory survival study, it is absolutely necessary to know the date of death of all the cases recorded, and it is also essential to determine the cause of death.

For this reason, the following recommendations are made:

1. That the Hospital Cancer Registry record tumour extension data according to the TNM classification and correct the variable that specifies whether the cancer has been diagnosed within a screening programme or not, in initial screening, in a subsequent programmed visit or in a subsequent non programmed visit and to incorporate new categories to specify whether it is an interval cancer.
2. That the data indicated above be collected specifically for cases of breast cancer diagnosed in the CAPV outside the screening programme, from the beginning of the programme in 1996 to the date on which this data was collected routinely in cancer registries.
3. That a single personal identification number be allocated and that this number be used in all the computerised health and non health databases, in order to be able to compare data on the same patient in different databases.

1. INTRODUCCIÓN

Muchos países han desarrollado programas de tipo poblacional de cribado del cáncer de mama desde que varios ensayos clínicos aleatorizados encontraran una disminución en la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres participantes en dichos programas.

El Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco puso en marcha a finales de 1995 en el Área Sanitaria Araba el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama (PDPCM), extendiéndose a lo largo de 1997 a toda la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV).

Esta iniciativa respondía a las recomendaciones del Consejo Asesor sobre el Cáncer y el Plan de Salud de Euskadi para hacer frente al hecho de que el cáncer de mama sea el más frecuente entre las

mujeres de la CAPV. Dado que no se conocen las causas que lo originan, la detección y tratamiento precoz es la única arma contra esta enfermedad.

Para dar una idea de la magnitud del problema que supone el cáncer de mama en nuestra comunidad, en los siguientes apartados de esta introducción presentaremos datos relacionados con la incidencia del cáncer de mama en la CAPV en el periodo 1990-1997, así como de la supervivencia de las mujeres a las que se les diagnosticó de cáncer de mama en el periodo 1986-1995.

En la tabla 1 se muestran las tasas de incidencia de cáncer de mama invasivo por grupos de edad y en ella puede observarse la tendencia a aumentar la tasa de incidencia de cáncer de mama al aumentar la edad.

Tabla 1. Tasas de incidencia de cáncer de mama invasivo por 100.000 mujeres en la CAPV, por grupos de edad, periodo 1990-1997

AÑO	GRUPO DE EDAD														
	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85 ó +
1990	1,1	—	8,1	29,5	55,7	86,9	144,8	119,8	129,5	169,2	191,2	209,9	199,5	192,3	214,6
1991	—	—	6,9	21,7	55,8	76,0	146,1	124,4	148,3	157,1	150,2	181,4	180,1	172,0	233,3
1992	—	—	4,6	19,2	55,7	108,8	112,0	122,7	167,2	168,4	195,9	204,3	157,9	183,9	176,9
1993	—	—	8,2	22,6	38,8	106,9	142,2	139,2	143,3	151,8	197,9	186,9	200,4	282,4	256,1
1994	—	2,3	4,7	22,4	42,9	101,1	149,7	187,3	192,1	206,4	194,4	196,1	211,3	185,6	205,2
1995	1,3	3,4	5,9	22,3	50,4	99,3	152,7	199,9	176,1	169,0	212,3	178,6	192,8	243,4	183,9
1996	—	—	5,9	24,4	70,9	101,6	168,0	170,4	197,0	196,9	169,0	205,9	200,6	221,5	218,4
1997	—	2,3	3,6	21,9	50,5	120,0	147,4	224,7	232,7	277,2	198,4	179,6	284,1	204,6	194,3

Fuente: Registro de Cáncer de la CAPV.

En la tabla 2 se muestran los casos de cáncer de mama diagnosticados en la CAPV en el grupo de mujeres de 50 a 64 años en el periodo anterior a la generalización del cribado mamográfico, donde en el periodo 1990 a 1995 se diagnosticaron como media 292 casos anuales de carcinoma de mama invasivo. Los casos diagnosticados en el grupo de edad del PDPCM suponen el 36% del total de los cánceres de mama invasivos en mujeres.

Tabla 2. Casos de cáncer de mama invasivo y tasas estandarizadas a población europea de incidencia por 100.000 mujeres de 50 a 64 años de la CAPV

Año	Casos	Tasas
1990	253	136,1
1991	262	141,4
1992	279	149,5
1993	265	144,1
1994	358	194,2
1995	333	182,9

Fuente: Registro de Cáncer de la CAPV.

La disminución de la mortalidad por cáncer de mama es sin duda uno de los objetivos principales de los programas de detección precoz, pero el tiempo transcurrido desde la instauración del programa es aún muy corto para permitirnos analizar este tema. Según criterio general, dada la historia natural del cáncer de mama que es una enfermedad de desarrollo lento, es necesario al menos que pasen unos 10 años para poder analizar el posible impacto de estos programas en la mortalidad. Hasta dentro de unos años no se dispondrá de los datos necesarios para realizar un análisis del impacto del programa de cribado en cuanto a la supervivencia a los 5 años para las mujeres cribadas los años 1996, 1997 y 1998.

Presentamos aquí los resultados de un estudio de la supervivencia de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en la CAPV en el periodo 1986-95 (Michelena 2003), periodo anterior a la generalización del cribado de cáncer de mama en nuestra comunidad, y que servirá de referencia para comparar con la mortalidad en mujeres diagnosticadas por el PDPCM y fuera de él.

En la figura 1 se representa la SUPERVIVENCIA PARA TODAS LAS EDADES JUNTAS Y SE puede observar como a los diez años del diagnóstico cerca del 60% de las mujeres están vivas, supervivencia observada, mientras que al considerar la supervivencia relativa es del 70%. Dado que la supervivencia relativa tiene en cuenta que esas mujeres pueden también morir por otras causas, ello que significaría que el cáncer de mama habría sido la causa de muerte en el 30% de esas mujeres diagnosticadas en el periodo 1986-1995.

En la tabla 3 se presentan los porcentajes de supervivencia relativa para el grupo de edad de 50 a 64 años y para todas las edades juntas, en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama invasivo en la CAPV en el periodo 1986-95.

Esos mismos datos, que se representan gráficamente en la figura 2, nos muestran que la supervivencia de las mujeres del grupo de edad de 50 a 64 años es, a los 10 años del diagnóstico, ligeramente inferior a la supervivencia de todas las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama en conjunto.

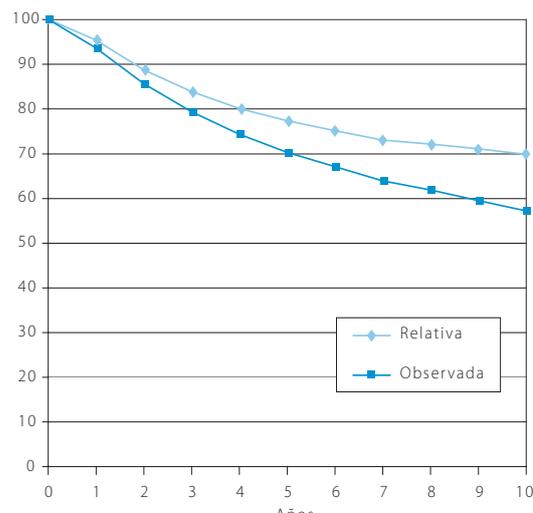


Figura 1. Mujeres. Cáncer de mama. Supervivencia (%). Todas edades

Tabla 3. Supervivencia relativa en % en mujeres con cáncer de mama en la CAPV, para casos diagnosticados en el periodo 1986-1995

	De 50 a 64 años	Todas edades
A 1 año	95,5	95,3
A 2 años	88,7	88,7
A 3 años	83,2	83,8
A 4 años	78,9	80,0
A 5 años	75,8	77,3
A 6 años	73,4	75,1
A 7 años	71,2	73,0
A 8 años	69,6	72,1
A 9 años	68,3	71,0
A 10 años	66,5	69,8

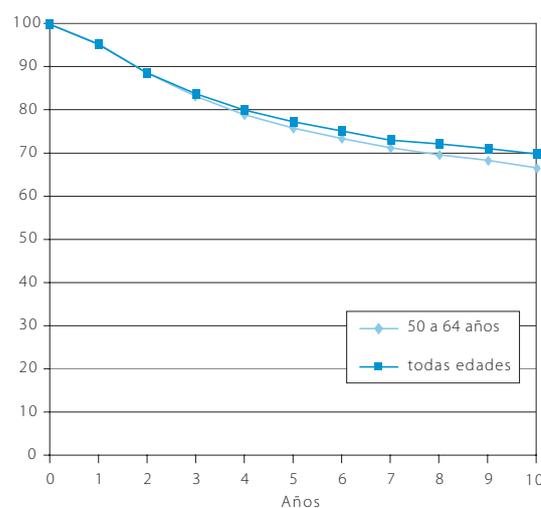


Figura 2. Supervivencia relativa en mujeres con cáncer de mama. CAPV 1986-1995

En la tabla 4 se muestra de manera detallada las supervivencias observada y relativa en diferentes subgrupos de edad entre 50 y 64 años.

Tabla 4. Supervivencia observada y relativa en % de mujeres con cáncer de mama en la CAPV, para casos diagnosticados en el periodo 1986-95*

	EDAD									
	50-54		55-59		60-64		50-64		0 a 99	
	Observada	Relativa								
	(830)		(877)		(899)		(2.606)		(7.227)	
A 1 año	95,6	95,8	95,3	95,7	95,5	95,1	95,1	95,5	93,6	95,3
A 2 años	89,1	89,7	87,7	88,4	86,8	88,0	87,8	88,7	85,6	88,7
A 3 años	82,0	82,8	82,1	83,2	81,6	83,5	81,9	83,2	79,3	83,8
A 4 años	77,1	78,1	77,3	78,8	77,2	79,7	77,2	78,9	74,3	80,0
A 5 años	73,7	75,0	74,0	75,9	73,3	76,5	73,7	75,8	70,2	77,3
A 6 años	70,3	71,7	71,3	73,6	70,9	74,8	70,9	73,4	67,0	75,1
A 7 años	68,7	70,4	67,7	70,2	68,4	72,9	68,2	71,2	63,9	73,0
A 8 años	66,8	68,6	65,2	68,1	66,7	72,0	66,2	69,6	61,8	72,1
A 9 años	65,6	67,8	64,0	67,4	63,7	69,7	64,4	68,3	59,4	71,0
A 10 años	63,5	65,9	60,3	64,1	62,7	69,7	62,1	66,5	57,1	69,8

* Entre paréntesis aparece el número de casos diagnosticados en ese grupo de edad.

En la tabla 5 se muestran las tasas de mortalidad por tumor maligno de mama en la CAPV del periodo 1993-2002. La fuente de esos datos

es el Registro de Mortalidad, de la dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad.

Tabla 5. Tasas de Mortalidad por tumor maligno de mama. Tasas por 100.000 estandarizadas por edad la población europea estándar. CAPV 1993-2002

Año	Alava	Bizkaia	Gipuzkoa	CAPV
1993	24,0	22,8	29,1	25,1 (22,2-27,9)
1994	20,8	23,8	24,3	23,7 (21,0-26,4)
1995	22,0	25,1	25,7	24,8 (22,1-27,6)
1996	22,8	25,4	22,9	24,3 (21,6-27,1)
1997	15,6	21,6	22,0	21,0 (18,5-23,6)
1998	14,9	22,4	24,1	22,0 (19,4-24,6)
1999	28,2	22,9	19,7	22,4 (19,8-25,0)
2000	21,9	22,6	17,2	20,7 (18,2-23,1)
2001	24,4	23,3	21,6	22,9 (20,3-25,4)
2002	17,8	20,3	16,5	18,7 (16,4-21,0)

OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA DE LA CAPV

El objetivo general definido para dicho programa es: detectar los cánceres de mama en el estadio más precoz posible, con el fin de disminuir la mortalidad por dicha causa y aumentar la calidad de vida de las afectadas, realizando un mayor número de tratamientos quirúrgicos conservadores menos mutilantes.

La población diana del PDPCM son las mujeres de la CAPV entre 50 y 64 años (ambos inclusive), a las que se realiza una mamografía bilateral en doble proyección, cráneo-caudal y oblicua medio-lateral, con una periodicidad bienal.

Entre los objetivos operacionales del PDPCM se ha planteado también establecer análisis epidemiológicos de los datos obtenidos para la evaluación del programa y su optimización.

Como diversos autores han señalado es necesario que pase un periodo de al menos 10 años para poder evaluar con cierto rigor y fiabilidad el impacto de este tipo de programas de cribado en la población.

La tarea actual es realizar una primera evaluación y posibilitar la existencia de los datos necesarios para que dentro de unos años pueda realizarse esa evaluación más fiable de la efectividad del PDPCM en el País Vasco.

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son:

1. Seleccionar los indicadores necesarios para la evaluación del impacto del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV.
2. Analizar la información actualmente existente o recogida de manera rutinaria en las bases de datos informatizadas, para detectar posibles lagunas y recomendar las modificaciones pertinentes para posibilitar en el futuro la evaluación completa del impacto del PDPCM.
3. Analizar la situación del cáncer de mama en la CAPV antes de la implantación del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en la CAPV mediante el estudio de los indicadores de salud previos a la puesta en marcha del PDPCM, con el fin de realizar un análisis comparativo de estos datos previos con los datos tras la implantación del PDPCM.
4. Presentar una primera evaluación de resultados a corto plazo del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la CAPV.

3. METODOLOGÍA

3.1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

El objetivo de la revisión bibliográfica es localizar y revisar los artículos o documentos publicados sobre la evaluación de los programas poblacionales de cribado del cáncer de mama.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica, cerrada a fecha de 16 de diciembre de 2003, en varias bases de datos informatizadas.

La búsqueda en Medline con los términos «breast neoplasms»[MeSH Terms] OR breast cancer[Text Word]) AND ((«diagnosis» [MeSH Subheading] OR «mass screening» [MeSH Terms]) OR screening [Text Word])) AND ((«evaluation studies»[Publication Type] OR «evaluation studies»[MeSH Terms]) OR «evaluation» [Text Word]))» localizó 420 referencias.

En las bases de datos del *NHS Centre for Reviews and Dissemination* de la Universidad de York con los términos «breast cancer screening» se han encontrado 68 referencias.

En la Librería Cochrane con los términos «breast cancer screening» se han encontrado cuatro revisiones.

Se han revisado los resúmenes de los artículos o referencias encontradas en las búsquedas bibliográficas y en los casos en los que se ha estimado pertinente se han conseguido los artículos completos.

Se han recopilado también los informes o documentos del Grupo Europeo de Evaluación de Programas de Cribado de Cáncer que abordan la evaluación de los programas de cribado poblacional.

Esta búsqueda bibliográfica ha proporcionado la base para la elección de indicadores de evaluación del programa y facilitado información para la comparación con otros programas similares.

3.2. ELECCIÓN DE LOS INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL PDPCM

3.2.1. La mortalidad por cáncer de mama

Dado que el objetivo fundamental de la detección precoz es disminuir la *mortalidad* por el

cáncer de mama, o lo que es lo mismo aumentar la *supervivencia*, lógicamente aquellos indicadores que analicen esas variables serán los principales para evaluar la efectividad de un programa de cribado.

Para ello debe tenerse en cuenta que el cáncer de mama, pese a ser una enfermedad letal si no se trata, no es una enfermedad de evolución rápida y desde que se diagnostica y se comienza el tratamiento hasta que se produce la muerte por esta causa pasan varios años.

Por ello, para poder ver si hay diferencias en la mortalidad entre las mujeres diagnosticadas precozmente en un programa de cribado y entre las diagnosticadas tras el comienzo de síntomas clínicos, es necesario que pasen al menos unos diez años desde la total cobertura del programa de cribado (Akker 1999).

Fuera de los ensayos clínicos aleatorizados, el efecto de los programas de cribado en la mortalidad puede medirse de dos maneras.

La primera manera es comparar la mortalidad en mujeres participantes en el programa de cribado con la mortalidad en aquellas mujeres de la misma zona no participantes en el programa, o compararlas con la mortalidad por cáncer de mama en zonas vecinas donde no se haga el cribado poblacional (Anttila 2002; Yassin 2003). Esta manera de evaluar el impacto en la mortalidad es poco utilizada por considerarse que puede haber otros factores que confundan la comparación entre ambos grupos de mujeres, factores como la diferente accesibilidad a servicios sanitarios y a los tratamientos, que distorsionarían la comparación directa.

La segunda manera es comparar con la mortalidad encontrada en las mujeres diagnosticadas por el cribado con la mortalidad esperada de mantenerse las tasas previas o la tendencia observada antes de la puesta en marcha del programa de cribado.

Hay numerosos estudios de este segundo tipo, que realizan una comparación entre la mortalidad observada en las mujeres participantes en programas de detección precoz, o en la población de participantes y no participantes en su conjunto, y las tasas esperadas en esa

población, (Gastrin 1994; Quinn 1995; Akker 1999; Stahle 1999; Jonsson 2001; Jonsson 2003; Blanks 2000; Paci 2002; Duffy 2002; Otto 2003; Tabar 2003; Sasieni 2003).

Uno de los problemas a la hora de comparar con la mortalidad previa es con qué periodo comparar. Esta cuestión tiene mayor importancia si la puesta en marcha del programa de cribado hubiera coincidido con cambios relevantes en los enfoques terapéuticos en el cáncer de mama. El cáncer de mama es una enfermedad en cuyo tratamiento han ocurrido importantes cambios, pasándose de un enfoque de tratamiento agresivo a nivel loco-regional a otro enfoque de menor agresividad en el tratamiento loco-regional pero con el uso de terapias de tipo sistémico, antiestrógenos o quimioterapia, que han demostrado en ensayos clínicos aleatorizados que tienen un efecto beneficioso en la supervivencia.

Por ello, algunos autores discuten el beneficio en mejora de la mortalidad y plantean que, al menos en algunos programas, no es tan grande como aparece, y defienden que en la medida en que las terapias sean más efectivas, la contribución del cribado a la reducción de la mortalidad será proporcionalmente menor (Reynolds 2000; Miller 2000; Jatoi 2003). En el caso del PDPCM de la Comunidad Autónoma Vasca consideramos que éste es un factor cuya repercusión ha sido mínima, porque ese cambio en la conducta terapéutica se había producido antes de la puesta en marcha del programa.

Otra de las dudas planteadas es si la mejora en la supervivencia encontrada se debe al denominado «sesgo de adelantamiento diagnóstico», esto es a un simple adelantamiento en la fecha de diagnóstico (Xu 1999; Kafadar 2003), circunstancia que es importante si se analizara la supervivencia a corto plazo, 3 ó 5 años (Reynolds 2000), pero que seguramente es menos relevante si se analiza la supervivencia a plazos más prolongados, como los diez años.

Sant (2003) analiza con datos de cánceres de mama diagnosticados entre 1990 y 1992 en seis países europeos, entre ellos una región española, concluye que en general las diferencias en supervivencia entre mujeres diagnosticadas en programas de cribado y fuera de ellos se debían

a las diferencias de estadio en el momento del diagnóstico. Esta conclusión es lógica, porque lo que determina el primer tratamiento es el estadio en el momento de diagnóstico y otras características del tumor y ese tratamiento no variarán según que el cáncer se diagnostique dentro o fuera de un programa de cribado.

Tabar (2002) analizaba la mortalidad global por todas las causas, esto es no solo la mortalidad específica por cáncer de mama, en mujeres que participaban en los programas de cribado frente a las no participantes y concluía que la mortalidad general no era un buen indicador de la efectividad del cribado, debiéndose analizar la mortalidad específica por cáncer de mama.

3.2.2. La incidencia del cáncer de mama

Un segundo indicador de interés es el referido a la incidencia del cáncer de mama, dado que se puede plantear un problema de *sobrediagnóstico*, esto es que el programa detectara muchos cánceres *in situ*, que en algunos casos no evolucionan ni dan síntomas clínicos y que serían mujeres que de no haber sido diagnosticadas no habrían sido clasificadas de enfermas de cáncer ni tratadas por ello (Ernster 2002, Zahl 2004)). En esos casos ese sobrediagnóstico conllevaría una angustia añadida y un tratamiento sin beneficio final para esas mujeres.

Olsen (2003) analiza los datos de varias regiones de Dinamarca y considera que el sobrediagnóstico es un fenómeno que no se confirma, dado que solo encuentran un aumento de la incidencia en la primera ronda y no en las siguientes donde las tasas fueron similares a las previas al programa.

Yen (2003), tras analizar datos de varios programas de cribado, considera que la probabilidad de ser diagnosticado de un carcinoma *in situ* que no progresará a infiltrante es muy baja y que ese elemento de sobrediagnosis es pequeño y poco relevante. Kessar (2002) y Evans (2002) consideran también que una tasa mayor de detección de carcinomas *in situ* suele ir acompañada de la disminución de la tasa de cánceres invasivos en los siguientes años, por lo que consideran importante la detección de esos cánceres.

3.2.3. Cobertura, sensibilidad y especificidad

Una alta cobertura es necesaria para conseguir que los beneficios del programa de detección precoz tengan un impacto en la salud de la población, por lo que es deseable que la cobertura sea lo mayor posible y que alcance cifras no inferiores al 80% de la población diana del programa.

Asimismo es importante que el cribado realmente detecte los cánceres en estadios más precoces, para lo que la sensibilidad del mismo, esto es la capacidad de detectar los cánceres que existen en el momento del cribado, debe ser alta, lo que solo se consigue con una alta calidad técnica del proceso de toma de las mamografías y lectura de las mismas.

Para conocer la sensibilidad del cribado poblacional además de conocer los casos detectados en la actividad regular del programa es importante conocer los denominados *cánceres de intervalo*, que son cánceres de mama primarios diagnosticados en mujeres a la que se ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, cuyo resultado de malignidad fue negativo, bien antes de la siguiente invitación al cribado, o bien en un plazo igual al intervalo de cribado, cuando la mujer ha alcanzado la edad máxima de cribado.

Es necesario además saber cuántos cánceres han sido diagnosticados en mujeres de la población diana, esto es del grupo de edad incluidos, en mujeres que hayan sido invitadas al programa pero no participan en el mismo o en mujeres de esa edad no invitadas al programa.

La alta calidad técnica es también necesaria para conseguir que aquellas mujeres que no tienen cáncer de mama no sean mal clasificadas y no sean sometidas a más exploraciones y sufrimientos innecesarios, esto es para que la especificidad del programa sea muy alta.

3.2.4. Estadios de los cánceres detectados mediante cribado

El cribado no es una actividad preventiva sino de detección precoz y su beneficio se deriva de detectar los cánceres en estadio más precoces, donde el cáncer tiene un menor tamaño, con menor extensión y sin afectación ganglionar, circunstancias que conducirán a una efectividad mayor del tratamiento médico y unos efectos secundarios menores de los tratamientos, especialmente de los quirúrgicos.

Se deben recoger datos que permitan la clasificación por estadios, siendo la clasificación TNM válida para el caso que nos ocupa, clasificación que se presenta en el anexo I.

3.2.5. Tratamientos recibidos

Si se diagnosticaran los cánceres en estadios más tempranos es de esperar que sean menos necesarios los tratamientos muy agresivos, en especial los tratamientos loco-regionales, la cirugía o la radioterapia se esperaría que fueran menos mutilantes, evitándose así los efectos secundarios negativos de esas intervenciones (Paci 2002). Por ello es importante recoger no solo los estadios en los que se diagnostica el cáncer sino además el tratamiento que reciben.

Hay otra serie de indicadores que tienen que ver con variables relacionadas con la calidad técnica y organizativa del programa, que se muestran en el anexo II, anexo donde se recogen distintos indicadores para la evaluación de los programas de cribado del cáncer de mama, propuestos por el grupo de expertos que ha redactado la *Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico* (Perry 2001), así como de los estándares que consideran adecuados para cada indicador

En la tabla 6 se recogen algunos indicadores tempranos de evaluación de los programas de cribado del cáncer de mama, así como la(s) fuente(s) de los datos necesarios para calcular los distintos indicadores (Wait 2000).

Tabla 6. Indicadores tempranos que pueden ser usados en la evaluación de los programas de cribado del cáncer de mama

Indicador	Base de datos del programa de cribado	Registro de cáncer
Impacto del cribado		
Tasa de participación	✓	
Calidad del proceso de cribado		
Tasa de rellamadas	✓	
Tasa de falsos positivos al cribado	✓	
Sensibilidad del cribado	✓	✓
Especificidad del cribado	✓	✓
Tasa de biopsia	✓	
Valor predictivo positivo de la biopsia	✓	
Tasa de detección de cáncer	✓	
Eficacia del cribado		
Tasa de prevalencia en cribado/tasa de incidencia esperada	✓	✓
Proporción de cánceres in situ	✓	
Proporción de cánceres invasivos <10 mm	✓	
Proporción de cánceres >20 mm	✓	
Proporción de cánceres con afectación ganglionar (N+)	✓	
Proporción de cánceres avanzados (estadio II o superior)	✓	
Impacto del cribado en la epidemiología del cáncer		
Tasa de cánceres de intervalo	✓	✓
Tasa absoluta de detección de cánceres avanzados	✓	✓
Tasa absoluta de detección de cánceres pequeños	✓	✓
Evolución de los factores pronósticos en la población diana a lo largo del tiempo		✓

Fuente: Wait 2000.

3.3. ANÁLISIS DE LAS BASES DE DATOS DEL PAÍS VASCO

La evaluación del impacto y la actividad del programa de cribado se basarán en la información recogida en distintas bases de datos informatizadas actualmente, bases de datos que hemos analizado detenidamente con un doble objetivo.

El primer objetivo es comprobar si recogen la información necesaria para la evaluación de

la efectividad del PDPCM a largo plazo, si lo hacen de manera fiable y completa, para detectar posibles insuficiencias de dichas bases de datos y plantear las medidas pertinentes para su corrección. Asimismo, se han analizado las posibles necesidades de ligazón y relación entre las distintas bases o fuentes de datos.

El segundo objetivo es comprobar la validez y fiabilidad de la información recogida actualmente para realizar una primera evaluación de resultados del PDPCM.

Se ha analizado en primer lugar la base de datos del propio Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama, que recoge numerosa información y dispone de un importante número de indicadores ya diseñados.

La base de datos del PDPCM recoge datos exhaustivos de numerosas variables, que posibilitan análisis detallados de distintos aspectos, tanto operativos y de control del propio programa, como de las pruebas e intervenciones realizadas a cada una de las mujeres atendidas por el programa, como de las características sociodemográficas o la historia clínica ginecológica de las mismas.

Se han revisado los distintos indicadores y chequeado distintos resultados para comprobar su fiabilidad. En algunos casos se han corregido los algoritmos de cálculo que mostraban errores y se ha solicitado a la empresa que desarrolla la base de datos que genere variables e indicadores nuevos no recogidos previamente. Entre esos nuevos indicadores estarían los que recogerían el concepto de cribados iniciales y subsiguientes, teniendo en cuenta en estos últimos los tiempos transcurridos entre cribados sucesivos, así como si el cáncer ha sido diagnosticado en una *consulta subsiguiente periódica*, esto es con arreglo al intervalo rutinario definido por la política de cribado, en nuestro caso en dos años, o si se ha diagnosticado en un *cribado subsiguiente no periódico*, es decir en mujeres invitadas que no participan en un cribado rutinario pero que vuelven en una ronda de cribado subsiguiente.

En segundo lugar se ha analizado la información sobre los cánceres de mama diagnosticados en el periodo previo a la implantación del PDPCM, en el conjunto de las mujeres y en el grupo de mujeres de edades entre 50 y 64 años en particular. El Registro de Cáncer cuenta con

la información necesaria para el análisis de la incidencia y la mortalidad de cáncer de mama en los años previos a la puesta en marcha del programa.

Sin embargo, el Registro de Cáncer sólo recoge datos del estadio del cáncer a partir de los casos diagnosticados en 1996 y no recoge información tan precisa como la del PDPCM, lo que imposibilita el análisis detallado de distintos aspectos relacionados con los cánceres de mama diagnosticados antes de esa fecha. Además, dado que en parte se basa en el Registro Hospitalario, las limitaciones de este último repercuten directamente en el registro poblacional.

El Registro de Cáncer Hospitalario sí recoge el dato sobre si el diagnóstico se ha realizado o no en el programa de detección precoz. Sin embargo, en el caso de mujeres participantes en cribado no recoge si el cáncer se ha diagnosticado en la visita inicial o en las sucesivas, ni en estas si es en el cribado periódico o no periódico, en participantes irregulares al programa, que pueden llevar más de los dos años recomendados entre visitas. Tampoco recoge expresamente si un cáncer es de intervalo, detectado entre dos visitas programadas de cribado.

Ese registro no recoge tampoco de manera rutinaria y completa la extensión del tumor según la clasificación TNM, información clave para posteriores análisis de esos tumores.

Dado que el Registro del Programa de Detección Precoz recoge o acabará recogiendo numerosa información necesaria para su evaluación, sería importante poder relacionar las diferentes bases de datos por medio de un identificador único para cada persona, lo que disminuiría y facilitaría los trabajos de los otros registros.

4. ANÁLISIS DATOS DEL PDPCM DE LA CAPV

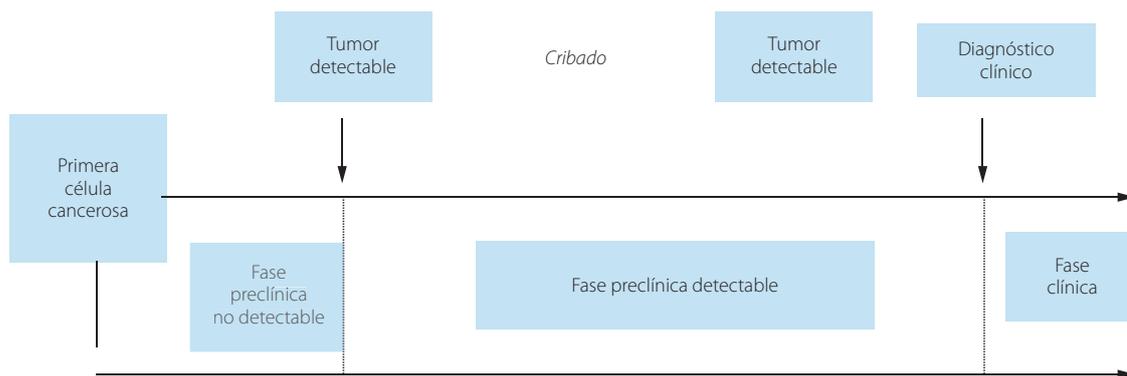


Figura 4. Detección precoz del cáncer de mama

Es normal que en la primera vuelta se detecte una tasa de cánceres mucho mayor que la que se detectaba en las mujeres no cribadas, porque se detectan en el cribado los casos que se hubieran detectado sin existir el programa más aquellos casos que por estar en un estadio preclínico no se hubieran detectado de no existir el programa de cribado.

En la tabla 7 se resumen algunos de los datos más importantes de la actividad del programa de cribado de la CAPV, así algunos indicadores relevantes, año a año desde el comienzo del programa a finales de 1996.

Tabla 7. Mujeres a las que se ha realizado mamografía dentro del PDCM, por año*, cánceres detectados y tasas de incidencia

Año	N.º mujeres exploradas	CD In Situ detectados	Carcinomas invasivos detectados	Tasa ca. invasivos / 100.000	Tasa CDIS / 100.000	Tasas CDIS + Invasivo	% CDIS
1996	6.245	6	33	528,4	96,1	624,5	15,38
1997	50.316	45	191	379,6	89,4	469,0	19,07
1998	80.782	72	324	401,1	89,1	490,2	18,18
1999	68.358	63	276	403,8	92,2	496,0	18,58
2000	76.890	61	241	313,4	79,3	392,7	20,20
2001	78.566	44	221	281,3	56,0	337,3	16,60
2002	78.959	44	203	257,1	55,7	312,8	17,81
Total	440.116	335	1.489	338,3	76,1	414,4	18,37

* Recogen el año en que se hace la mamografía de cribado y por ello pueden presentar variaciones con los datos del Registro de Cáncer que recoge la fecha de confirmación histológica del tumor.

Se puede observar como el número de casos detectados crece en los primeros años de instauración del programa y luego va disminuyendo. Se observa también como las tasas eran más altas en los primeros años, esto es cuando se criba por primera vez a un número alto de mujeres, y como a partir del año 1.999 esas tasas disminuyen progresivamente.

Esos resultados son los esperables pues el cribado detectaría un alto número de casos en estadio preclínico en la primera evaluación, pero en las siguientes evaluaciones el intervalo de la mamografía es cada dos años y en ese periodo la probabilidad de que se halla desarrollado un tumor detectable por la mamografía de cribado es más baja en esas mujeres ya estudiadas dos años antes.

Por otro lado, como puede verse en la columna de la derecha de esa tabla 6, el porcentaje de tumores que se detectan en el estadio *In Situ*, varía entre el 15 % y el 20% de un año a otro, siendo como media del 18,37%.

En las páginas siguientes se presentan distintos indicadores del PDPCM, pero esta vez mostrándose los resultados de las mujeres evaluadas en la primera y segunda vueltas del programa, datos que no son definitivos aún en el caso de la segunda vuelta.

El primer indicador a analizar es el *porcentaje de participación* que ha sido del 80,1 % en las mujeres invitadas con cita válida en la primera vuelta y del 79,9 % en la segunda vuelta.

Asimismo la *tasa de adherencia*, que es el porcentaje de mujeres que participaron en la primera vuelta que vuelven a participar en la siguiente citación dos años, es del 93,77% en la segunda vuelta (en la primera no es posible obtener este indicador).

Esas tasas de participación y adherencia muestran un alto grado de aceptación de las actividades del programa por las mujeres de 50 a 64 años de la CAPV y coincide con el alto grado de satisfacción que ha sido recogido en las *encuestas de satisfacción* realizadas a las usuarias del programa. El grado de satisfacción global con la fase de cribado es del 96,5% y del 97,4% en la fase hospitalaria, en la encuesta de satisfacción realizada en noviembre de 2003.

Esa participación alta es imprescindible para conseguir que el impacto del programa sea relevante detectando precozmente un alto porcentaje de los cánceres de mama en el grupo de edad de mujeres a las que se ofrece el cribado.

El *porcentaje de validez técnica de la mamografía* realizada, esto es en qué porcentaje son válidas las mamografías realizadas y no hay que repetir las de nuevo, que es un indicador de la calidad técnica de los equipos humanos y materiales del PDPCM, es del 99%, teniendo que volver a realizarse mamografías de nuevo el 1% de las mujeres.

Del total de mujeres participantes en el programa de cribado fueron llamadas a *revaloraciones* el 9,9% de las mujeres en la primera vuelta y el 9,5% en la segunda vuelta.

Si comparamos los resultados entre la primera y segunda vueltas referentes a las *tasas de detección de tumores*, sean invasivos o *in situ*, la tasa de detección por cada 1.000 mujeres cribadas es de 5,72 y 4,38 cánceres, respectivamente. Se ve que como era de esperar en la segunda vuelta esa tasa es inferior a la primera.

Respecto al *porcentaje que suponen los tumores «in situ» del total de tumores detectados*, en la primera vuelta suponían el 17,8% mientras que en la segunda eran el 19,3%.

Si analizamos más detalladamente los *cánceres invasivos*, vemos que en la primera vuelta el 32,1% eran de un *tamaño igual o menor de 10 mm*. y en la segunda vuelta la proporción era similar (el 32,4%).

Esa tendencia a detectar un porcentaje creciente de casos en estadios más iniciales confirma el resultado esperado y esperable que es que el PDPCM detecta los tumores en estadios más precoces.

Esa detección en estadios precoces debiera reflejarse en unos tratamientos quirúrgicos menos agresivos. Así vemos que entre las mujeres diagnosticadas de cáncer en la primera vuelta del PDPCM el 76,4% recibieron un *tratamiento quirúrgico conservador*, y que esa cifra fue del 76,7% en las diagnosticadas en la segunda vuelta.

Por su parte, el 76,4 % de las mujeres diagnosticadas en la primera vuelta fueron sometidas a *linfadenectomía*, y en la segunda vuelta lo fueron el 76,7%.

En la figura 5 se presentan la secuencia de sucesos principales y el número de casos para cada 1.000 mujeres que participaron en la primera vuelta del PDPCM.

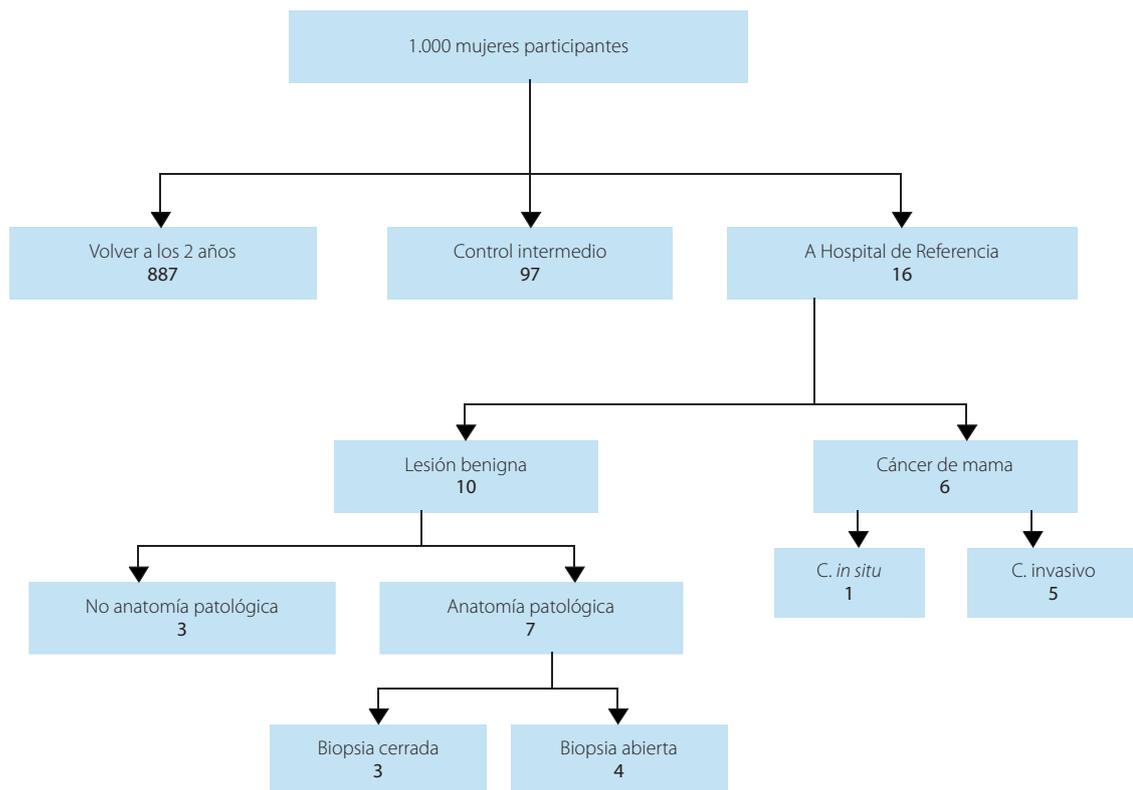


Figura 5. Resultados en 1.000 mujeres cribadas en primera vuelta

5. INDICADORES Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN
DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE
MAMA SEGÚN LAS GUÍAS EUROPEAS DE GARANTÍA
DE CALIDAD EN CRIBADO MAMOGRÁFICO

Las guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico (Perry 2001) presentan una lista de indicadores de evaluación de la actividad de los programas de cribado del cáncer de mama, así como de los criterios de adecuación para cada uno de esos indicadores.

En las páginas siguientes expondremos esos indicadores y criterios y compararemos los re-

sultados de la primera vuelta del PDPCM de la CAPV con ellos.

El primer indicador es la tasa de participación, que aconsejan que sea superior al 75%, estando en el programa de la CAPV por encima de esa cifra.

Tabla 8. Tasa de participación y niveles recomendado y aceptable

Indicador de rendimiento	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de participación	80,08%	> 70%	> 75%

Otro indicador relevante es la comparación de la incidencia de cáncer, invasivo e *in situ*, encontrada en las mujeres cribadas con la incidencia previa al inicio del cribado. Para ello hay que decidir qué periodo de tiempo se considera como base de la comparación.

En la tabla siguiente se presentan las tasas de incidencia previa a la extensión del PDPCM y puede verse que la tasa estandarizada a la población europea sería de 174,9 casos por cada 100.000 mujeres de edades comprendidas entre 50 y 64 años, en el periodo 1990-1995, y sería de 187,9 si solo se considerara el periodo 1993-1995.

Tabla 9. Tasas de incidencia de cáncer de mama (invasivos e *in situ*) en mujeres de 50-64 años. CAPV*

Año	Grupo de edad			Tasa Estandarizada
	50 - 54	55 - 59	60 - 64	
1990	126,5	131,0	172,6	140,8
1991	133,1	160,5	167,1	151,7
1992	127,8	178,2	175,0	157,7
1993	155,8	151,5	159,9	155,5
1994	201,9	203,9	219,3	207,4
1995	221,9	190,1	181,7	200,1
1993-95	193,8	181,4	187,4	187,9
1991-95	169,4	176,3	180,8	174,9

Fuente: Registro de Cáncer de la CAPV. Tasas ajustadas a población europea.

Tabla 10. Incidencia detectada y niveles aceptables y aconsejables según Guía Europea. 1.ª vuelta del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de detección de cáncer de mama invasivo + <i>in situ</i> , expresada como múltiplo de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista en ausencia de cribado (IR)	570/187,9 = 3,03	3 x IR	> 3 x IR

Si se utilizara la incidencia del conjunto del periodo 1990-95 ese primer indicador daría un valor de 3,3.

Tabla 11. Indicadores de tamaño o estadio tumoral y niveles aceptables y aconsejables según Guía Europea. 1.ª vuelta del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Proporción de cánceres detectados mediante cribado que son carcinoma ductal <i>in situ</i>	17,8%	10%	10-20%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de ≤ 10 mm de tamaño	32,1%	$\geq 20\%$	$\geq 25\%$
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son del estadio II ó +	32,8%	25%	< 25%
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son nodo negativos	72,5%	70%	> 70%

Tabla 12. Indicadores de calidad técnica y niveles aceptables y aconsejables según Guía Europea. 1.ª vuelta del PDPCM de la CAPV

Indicador	Programa CAPV	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Tasa de repetición técnica	1,0%	< 3%	< 1%
Proporción de mujeres recitadas para otras valoraciones de imagen	9,9%	< 12%	< 6%
Proporción de mujeres cribadas a las que se somete a una recitación precoz tras la valoración	9,7%		

6. COMPARACIÓN ENTRE LOS CÁNCERES DETECTADOS DENTRO Y FUERA DEL PDPCM

Ya señalamos en el apartado de metodología que las bases de datos del Registro de Cáncer de la CAPV no empezaron a recoger datos detallados de las características de los tumores hasta el año 1996.

La existencia de un estudio europeo específico sobre cáncer de mama en 1996, estudio en el que participa activamente el Registro de Cáncer de la CAPV, y cuyos resultados no han sido publicado todavía, nos ha posibilitado disponer de datos muy detallados de las características de los cánceres de mama diagnosticados ese año en nuestra comunidad. Esos datos nos han permitido comparar las características de los cánceres de mama diagnosticados dentro y fuera del PDPCM.

El Registro de Cáncer recogió 340 cánceres invasivos en 1996 en mujeres de edades entre 50 y 64 años. De ellos 28 fueron detectados

ese año por la actividad del programa que eliminados dejarían 312 casos de carcinoma invasivo diagnosticados fuera del PDPCM.

En la primera vuelta del PDPCM se detectaron 152 carcinomas *in situ* y 703 cánceres invasivos.

En la tabla siguiente se presentan los estadios en los que se presentan los tumores diagnosticados por el PDPCM en su primera vuelta y los diagnosticados en 1996 fuera del programa.

Se observa como en los casos diagnosticados por el programa hay porcentaje mayor de casos en estadios iniciales, tanto *in situ* como en estadio I.

Igualmente se puede ver que en los diagnosticados por el programa es mayor el número de casos en los que no hay afectación ganglionar axilar.

Tabla 13. Indicadores de estadio en casos diagnosticados en primera vuelta del PDPCM y en 1996 fuera del programa

Indicador	Diagnóstico	
	Fuera del PDPCM	PDPCM
% mujeres con cáncer en estadio 0, <i>in situ</i>	11,1	17,8
% mujeres con cáncer en estadio I	30,2	49,2
% mujeres con cáncer en estadio II A	21,1	19,9
% mujeres con cáncer en estadio II B	17,2	7,1
% mujeres con cáncer en estadio III A	2,9	2,1
% mujeres con cáncer en estadio III B	3,4	1,3
% mujeres con cáncer en estadio III C	0,0	0,0
% mujeres con cáncer en estadio IV	4,2	0,6
% mujeres con cáncer en estadio desconocido	9,9	1,6
% de cánceres invasivos detectados que son nodo negativos	58,9	72,5

Entre las mujeres diagnosticadas de cáncer en la primera vuelta del PDPCM el 72,1% recibieron un *tratamiento quirúrgico conservador*, por sólo el 43,5% en los cánceres diagnosticados en 1996 fuera del programa.

Por su parte, el 76,4 % de las mujeres diagnosticadas en la primera vuelta del PDPCM fueron sometidas a *linfadenectomía*, por el 93,6% en los cánceres diagnosticados en 1996 fuera del programa.

Pese a que los dos grupos son parcialmente comparables, a la vista de los datos aquí presentados se puede considerar que el PDPCM sí parece detectar los cánceres en estadios más iniciales y que ello conlleva que en un porcentaje mayor de casos se realiza cirugía más conservadora.

7. COMPARACIÓN CON OTROS PROGRAMAS DE DETECCIÓN

Un reciente estudio (Lyngge 2003) presenta indicadores de resultados a corto plazo en distintos programas de cribado de cáncer de mama en Europa.

En las tablas siguientes, basadas en dicho estudio, se muestran además las características de distintos programas de cribado de cáncer de mama europeos, así como esos mismos datos para el programa del País Vasco.

Tabla 14. Programas de cribado mamográfico en Europa con datos acerca de indicadores de calidad a corto plazo

País, región	Año de comienzo	Edad del grupo invitado	Intervalo del cribado en años	Número de proyecciones: Primer cribado, siguientes
Programas estatales				
Finlandia	1986	50-59	2	2
Reino Unido	1988	50-64	3	2, 1 ó 2
Holanda	1989	50-69	2	2, 1 ó 2
Luxemburgo	1992	50-64	2	2
Programas regionales				
Suecia, Bohuslän	1987	50-74	2	1 más tarde 2
Suecia, Östergötland	1986	40-74	1 ½ y 3 dependiendo de la edad	2, 1 ó 2
Suecia, Uppsala	1988	40-69	1 ½ y 3 dependiendo de la edad	1 ó 2 dependiendo de edad y tejido mamario
Suecia, Estocolmo	1989/90	50-69	2	2, 1 ó 2
Suecia, Norrbotten Västernorrland	1989 y 1995	40-74	2	2, 1 ó 2
Italia, Brescia	1987	50-69	2	2
Italia, Florencia (ciudad)	1990	50-69	2	2
Italia, Turín	1992	50-69	2	2
España, Navarra	1990	45-64	2	1 más tarde 2
España, Valencia	1992	45-64	2	2
Dinamarca, Copenhague	1991	50-69	2	2, 1 ó 2
Dinamarca, Fyn	1993	50-69	2	2, 1 ó 2
Noruega, cuatro condados	1995	50-69	2	2
País Vasco	1996	50-64	2	2

Tabla 15. Varios indicadores (en %) de la primera vuelta de varios programas de cribado mamográfico europeos

	Participación	Rellamadas	Tasa de detección*	Invasivo diámetro <10 mm	Falsos positivos	Biopsia benigna
Norrbotten, Suecia	89	2,1	ND	ND	ND	ND
Finlandia	89	4,6	0,37	33	4,2	0,52
Fyn, Dinamarca	88	2,7	0,98	ND	1,8	0,34
Uppsala, Suecia	87	4,6	0,48	11	4,1	0,42
Navarra	85	18,4	0,58	ND	17,5	0,37
Ostergötland, Suecia	84	4,3	0,64	ND	3,7	0,11
Bohuslan, Suecia	82	4,8	0,57	ND	4,3	ND
Noruega	80	5,7	0,67	ND	5	ND
País Vasco	80	9,9	0,57	32	1,0	0,7
Holanda	79	1,3	0,61	29	0,7	0,31
Inglaterra 1998/99	74	8	0,68	ND	7,3	0,43
Inglaterra 2000/01	73	8,3	0,73	24	7,6	0,4
Inglaterra 1997/98	73	7,7	ND	ND	ND	0,54
Inglaterra 1999/00	73	8,2	0,66	22	7,5	0,37
Valencia	73	5	0,43	ND	4,6	0,32
Copenhague	70	6,7	1,07	41	5,6	0,75
Estocolomo, Suecia	69	3,7	0,74	ND	3	0,3
Brescia, Italia	67	10,8	0,77	49	10	0,39
Florenia	54	4,3	0,8	43	3,5	0,16
Turín	46	6,4	0,94	55	5,3	0,38
Luxemburgo 1994-7	45	10,8	0,94	29	9,9	0,84
Luxemburgo 1992-3	36	10,9	0,61	30	10,3	1,32

* Invasivos+ *in situ*. ND: No Disponible. Basado en Lynge 2003.

8. CONCLUSIONES

Respecto al objetivo principal de estudio, el analizar las necesidades de información para posibilitar a una completa evaluación del impacto del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama, se puede concluir que:

1. Las bases de datos de los Registros de Cáncer Hospitalario y Poblacional presentan algunas carencias y limitaciones en la recogida de datos necesarios para la completa evaluación de resultados del PDPCM. Es necesario que se recoja en esos Registros la extensión tumoral de acuerdo a la clasificación TNM y que se disponga de un número de identificación único para cada persona, para posibilitar la ligazón de datos entre las distintas bases y poder saber qué pacientes han sido atendidas por el mismo proceso en distintos centros. Asimismo, para poder realizar un buen estudio de supervivencia es

absolutamente necesario disponer de la fecha de defunción de todos los casos registrados en los que este hecho se produzca, siendo deseable también conocer la causa de muerte.

2. No se puede aún realizar el análisis del impacto del PDPCM en la mortalidad o en la supervivencia de mujeres de 50 a 64 diagnosticadas de cáncer de mama, porque ha pasado poco tiempo desde la implantación y generalización del programa. Asimismo, tras el análisis de los datos de la primera vuelta de dicho programa, se puede concluir que:
3. El PDPCM detecta los cánceres de mama en estadios más iniciales y ello conlleva que en un porcentaje mayor de casos se realiza cirugía más conservadora.

9. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda que el Registro de Cáncer Hospitalario recoja los datos de extensión tumoral de acuerdo a la clasificación TNM.
2. Se recomienda que el Registro de Cáncer Hospitalario corrija la variable donde se especifica si el cáncer ha sido diagnosticado en un programa de cribado o fuera de él, en cribado inicial, en la visita subsiguiente programada o en la subsiguiente no programada, incorporando también nuevas categorías para especificar si es un cáncer de intervalo.
3. Se recomienda que se haga una recogida específica de los datos reseñados en el punto anterior para los cánceres de mama diagnosticados en la CAPV fuera del programa de cribado, desde el inicio del programa en el año 1996 hasta la fecha en que esos datos se recojan de manera rutinaria en los Registros de cáncer.
4. Se recomienda que se disponga de un número único de identificación personal que sea de uso en todas las bases de datos informatizadas sanitarias y no sanitarias, para poder relacionar datos de la misma paciente en bases de datos diferentes.

BIBLIOGRAFÍA

- Akker van den E, de Koning H, Boer R, van der Maas P. Reduction in breast cancer mortality due to the introduction of mass screening in The Netherlands: comparison with the United Kingdom. *J Med Screen* 1999; 6(1):30-4.
- Anónimo [No authors listed]. 16-year mortality from breast cancer in the UK Trial of Early Detection of Breast Cancer. *Lancet* 1999 Jun 5; 353(9168):1909-14.
- Anttila A, Koskela J, Hakama M. Programme sensitivity and effectiveness of mammography service screening in Helsinki, Finland. *J Med Screen* 2002; 9(4):153-8.
- Autier P, Shannoun F, Scharpantgen A, Lux C, Back C, Severi G, Steil S, Hansen-Koenig D. A breast cancer screening programme operating in a liberal health care system: the Luxembourg Mammography Programme, 1992-1997. *Int J Cancer* 2002 Feb 20; 97(6):828-32.
- Barchielli A, Paci E. Trends in breast cancer mortality, incidence, and survival, and mammographic screening in Tuscany, Italy. *Cancer Causes Control* 2001 Apr; 12(3):249-55.
- Beckett JR, Kotre CJ, Michaelson JS. Analysis of benefit:risk ratio and mortality reduction for the UK Breast Screening Programme. *Br J Radiol* 2003 May; 76(905):309-20.
- Blanks RG, Moss SM, McGahan CE, Quinn MJ, Babb PJ. Effect of NHS breast screening programme on mortality from breast cancer in England and Wales, 1990-8: comparison of observed with predicted mortality. *BMJ* 2000 Sep 16; 321(7262):665-9.
- Bonfill X, Marzo M, Pladevall M, Martí J, Emparanza JI. Strategies for increasing the participation of women in community breast cancer screening (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 2003 Issue 4. Chichester: John Wiley and Sons.
- Broeders M, Codd M, Nyström L, Ascunce N, Riza E. Guía epidemiológica de garantía de calidad en el cribado de cáncer de mama. En: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S. Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico. Tercera edición 2001.
- Broeders MJ, Peer PG, Straatman H, Beex LV, Hendriks JH, Holland R, Verbeek AL. Diverging breast cancer mortality rates in relation to screening? A comparison of Nijmegen to Arnhem and the Netherlands, 1969-1997. *Int J Cancer* 2001 Apr 15; 92(2):303-8.
- Broeders MJ, Verbeek AL, Straatman H, Peer PG, Jong PC, Beex LV, Hendriks JH, Holland R. Repeated mammographic screening reduces breast cancer mortality along the continuum of age. *J Med Screen* 2002; 9(4):163-7.
- Carnon A, Hole D, Gillis C, Brewster D. Incidence of and mortality from breast cancer since introduction of screening. Several factors must have a role in improved figures. *BMJ* 1996 Mar 9; 312(7031):640.
- Coleman MP. Trends in breast cancer incidence, survival, and mortality. *Lancet* 2000 Aug 12; 356(9229):590-1.
- Duffy SW, Tabar L, Chen HH, Holmqvist M, Yen MF, Abdsalah S, Epstein B, Frodis E, Ljungberg E, Hedborg-Melander C, Sundbom A, Tholin M, Wiege M, Akerlund A, Wu HM, Tung TS, Chiu YH, Chiu CP, Huang CC, Smith RA, Rosen M, Stenbeck M, Holmberg L. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. *Cancer* 2002 Aug 1; 95(3):458-69.
- Duffy SW, Tabar L, Vitak B, Day NE, Smith RA, Chen HH, Yen MF. The relative contributions of screen-detected in situ and invasive breast carcinomas in reducing mortality from the disease. *Eur J Cancer* 2003 Aug; 39(12):1755-60.
- Duffy SW, Tabar L, Vitak B, Yen MF, Warwick J, Smith RA, Chen HH. The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster randomisation and end point evaluation. *Ann Oncol* 2003 Aug; 14(8):1196-8.
- Ernster VL, Ballard-Barbash R, Barlow WE, Zheng Y, Weaver DL, Cutter G, Yankaskas BC, Rosenberg R, Carney PA, Kerlikowske K, Taplin SH, Urban N, Geller BM. Detection of ductal carcinoma in situ in women undergoing screening mammography. *J Natl Cancer Inst* 2002 Oct 16; 94(20):1546-54.
- Evans AJ, Pinder SE, Ellis IO, Wilson AR. Screen detected ductal carcinoma in situ (DCIS): overdiagnosis or an obligate precursor of invasive disease? *J Med Screen* 2001; 8(3):149-51.
- Evans AJ, Blanks RG. Should breast screening programmes limit their detection of ductal carcinoma in situ? *Clin Radiol* 2002 Dec; 57(12):1086-9.
- Federico M. Changes in breast cancer incidence and stage distribution in Modena, Italy: the effect of a mammographic screening program. *Cancer Causes Control* 2002 Oct; 13(8):729-34.
- Fracheboud J, de Koning H J, Beemsterboer P M, Boer R, Hendriks J H, Verbeek A L, van Ineveld B M, de Bruyn A E, van der Maas P J. Nationwide breast cancer screening in The Netherlands:

- results of initial and subsequent screening 1990-1995 National Evaluation Team for Breast Cancer Screening. *International Journal of Cancer* 1998; 75(5):694-8.
- Ganry OF, Peng J, Raverdy NL, Dubreuil AR. Interval cancers in a French breast cancer-screening programme (Somme Department). *Eur J Cancer Prev* 2001 Jun; 10(3):269-74.
- Gao F, Chia KS, Ng FC, Ng EH, Machin D. Interval cancers following breast cancer screening in Singaporean women. *Int J Cancer* 2002 Oct 10; 101(5):475-9.
- Garuz R, Forcen T, Cabases J, Antoñanzas F, Trinxet C, Rovira J, Anton F. Economic evaluation of a mammography-based breast cancer screening programme in Spain. *European Journal of Public Health* 1997; 7(1):68-76.
- Gastrin G, Miller AB, To T, Aronson KJ, Wall C, Hakama M, Louhivuori K, Pukkala E. Incidence and mortality from breast cancer in the Mama Program for Breast Screening in Finland, 1973-1986. *Cancer* 1994 Apr 15; 73(8):2168-74.
- Giles GG, Amos A. Evaluation of the organised mammographic screening programme in Australia. *Ann Oncol* 2003 Aug; 14(8):1209-11.
- Hakama M, Pukkala E, Kallio M, Godenhjelm K, Svinhufvud U. Effectiveness of screening for breast cancer in women under 50 years at entry: the Kotka pilot project in Finland. *Int J Cancer* 1995 Sep 27; 63(1):55-7.
- Harstall C. Mammography screening: mortality rate reduction and screening interval. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2000 (HTA 21): 36.
- Health Council of the Netherlands. The benefit of population screening for breast cancer with mammography. 2002.
- Jatoi I, Miller AB. Why is breast-cancer mortality declining? *Lancet Oncol* 2003 Apr; 4(4):251-4.
- Jonsson H, Tornberg S, Nystrom L, Lenner P. Service screening with mammography in Sweden-evaluation of effects of screening on breast cancer mortality in age group 40-49 years. *Acta Oncol* 2000; 39(5):617-23.
- Jonsson H, Nystrom L, Tornberg S, Lenner P. Service screening with mammography of women aged 50-69 years in Sweden: effects on mortality from breast cancer. *J Med Screen* 2001;8(3): 152-60.
- Jonsson H, Nystrom L, Tornberg S, Lundgren B, Lenner P. Service screening with mammography. Long-term effects on breast cancer mortality in the county of Gavleborg, Sweden. *Breast* 2003 Jun; 12(3):183-93.
- Kafadar K, Prorok PC. Alternative definitions of comparable case groups and estimates of lead time and benefit time in randomized cancer screening trials. *Stat Med* 2003 Jan 15; 22(1):83-111.
- Kafadar K, Prorok PC. A data-analytic approach for estimating lead time and screening benefit based on survival curves in randomized cancer screening trials. *Stat Med* 1994 Mar 15-Apr 15; 13(5-7):569-86.
- Kessar P, Perry N, Vinnicombe SJ, Hussain HK, Carpenter R, Wells CA. How significant is detection of ductal carcinoma in situ in a breast screening programme? *Clin Radiol* 2002 Sep; 57(9):807-14.
- De Koning HJ, Fracheboud J, Boer R, Verbeek AL, Collette HJ, Hendriks JH, van Ineveld BM, de Bruyn AE, van der Maas PJ. Nation-wide breast cancer screening in The Netherlands: support for breast-cancer mortality reduction. National Evaluation Team for Breast Cancer Screening (NETB). *Int J Cancer* 1995 Mar 16; 60(6):777-80.
- De Koning HJ. Why improvement in survival of screen-detected cases is not necessarily equivalent to benefit? *Breast* 2003 Oct; 12(5):299-301.
- Kösters JP, Gøtzsche PC. Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 2003 Issue 4. Chichester: John Wiley and Sons.
- Kricker A, Farac K, Smith D, Sweeny A, McCredie M, Armstrong BK. Breast cancer in New South Wales in 1972-1995: tumor size and the impact of mammographic screening. *Int J Cancer* 1999 Jun 11; 81(6):877-80.
- Lynge E. Mammography screening for breast cancer in Copenhagen April 1991-March 1997. Mammography Screening Evaluation Group. *APMIS Suppl.* 1998; 83:1-44.
- Lynge E, Olsen AH, Fracheboud J, Patnick J. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. *Eur J Cancer Prev* 2003 Jun; 12(3):213-22.
- McCann J, Stockton D, Day N. Breast cancer in East Anglia: the impact of the breast screening programme on stage at diagnosis. *J Med Screen* 1998; 5(1):42-8.

- Miller AB. Effect of screening programme on mortality from breast cancer. Benefit of 30% may be substantial overestimate. *BMJ* 2000 Dec 16; 321(7275):1527.
- Miller AB. Is mammography screening for breast cancer really not justifiable? *Recent Results Cancer Res* 2003; 163:115-28; discussion 264-6.
- Miller D, Martin I, Herbison P. Interventions for relieving the pain and discomfort of screening mammography (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 2003 Issue 4. Chichester: John Wiley and Sons.
- Njor SH, Olsen AH, Bellstrom T, Dyreborg U, Bak M, Axelsson C, Graversen HP, Schwartz W, Lynge E. Mammography screening in the county of Fyn. November 1993-December 1999. *APMIS Suppl* 2003 ;(110):1-33.
- Olsen O, Gøtzsche PC. Screening for breast cancer with mammography (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 2003 Issue 4. Chichester: John Wiley and Sons.
- Otto SJ, Fracheboud J, Looman CW, Broeders MJ, Boer R, Hendriks JH, Verbeek AL, de Koning HJ; National Evaluation Team for Breast Cancer Screening. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003 Apr 26; 361(9367):1411-7.
- Paci E, Ciatto S, Buiatti E, Cecchini S, Palli D, Rosselli del Turco M. Early indicators of efficacy of breast cancer screening programmes. Results of the Florence District Programme. *Int J Cancer* 1990 Aug 15; 46(2):198-202.
- Paci E, Giorgi D, Bianchi S, Vezzosi V, Zappa M, Crocetti E, Rosselli del Turco M. Assessment of the early impact of the population-based breast cancer screening programme in Florence (Italy) using mortality and surrogate measures. *Eur J Cancer* 2002 Mar; 38(4):568-73.
- Paci E, Duffy SW, Giorgi D, Zappa M, Crocetti E, Vezzosi V, Bianchi S, del Turco MR. Quantification of the effect of mammographic screening on fatal breast cancers: The Florence Programme 1990-96. *Br J Cancer* 2002 Jul 1; 87(1):65-9.
- Paci E, Duffy SW, Giorgi D, Zappa M, Crocetti E, Vezzosi V, Bianchi S, Cataliotti L, del Turco MR. Are breast cancer screening programmes increasing rates of mastectomy? Observational study. *BMJ* 2002 Aug 24; 325(7361):418.
- Peer PG, Werre JM, Mravunac M, Hendriks JH, Holland R, Verbeek AL. Effect on breast cancer mortality of biennial mammographic screening of women under age 50. *Int J Cancer* 1995 Mar 16; 60(6):808-11.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S (edit.). *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. Third edition. 2001. Europe Against Cancer.
- PDPCM. Encuesta de satisfacción de usuarias. Año 1999. Osakidetza Servicio Vasco de Salud. 2000.
- Quinn M, Allen E. Changes in incidence of and mortality from breast cancer in England and Wales since introduction of screening. United Kingdom Association of Cancer Registries. *BMJ* 1995 Nov 25; 311(7017):1391-5.
- Reynolds TM, Wierzbicki AS. Survival and reduction in mortality from breast cancer. Improvements in survival may be an illusion. *BMJ* 2000 Dec 9; 321(7274):1471.
- Rodger A, Kavanagh AM. Outcome measures of an Australian breast-screening program. *Med J Aust* 1998 Aug 17; 169(4):179-80.
- Sankila R, Démaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM for the European network of Cancer Registries. (Eds). *European Commission. Europe Against Cancer Programme. Evaluation and monitoring of screening programmes*. 2001.
- Sant M, Allemani C, Capocaccia R, Hakulinen T, Aareleid T, Coebergh JW, Coleman MP, Grosclaude P, Martinez C, Bell J, Youngson J, Berrino F; EUROCARE Working Group. Stage at diagnosis is a key explanation of differences in breast cancer survival across Europe. *Int J Cancer* 2003 Sep 1; 106(3):416-22.
- Sasieni P. Evaluation of the UK breast screening programmes. *Ann Oncol* 2003 Aug; 14(8):1206-8.
- Stahle L, Sjonell G. [No evidence that routine mammography screening is effective] *Lakartidningen* 2000 Feb 16; 97(7):742-3.
- Tabar L, Duffy SW, Yen MF, Warwick J, Vitak B, Chen HH, Smith RA. All-cause mortality among breast cancer patients in a screening trial: support for breast cancer mortality as an end point. *J Med Screen* 2002; 9(4):159-62.
- Tabar L, Yen MF, Vitak B, Chen HH, 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 Apr 26; 361(9367):1405-10.
- Thurfjell EL, Lindgren JA. Breast cancer survival rates with mammographic screening: similar favorable

- survival rates for women younger and those older than 50 years. *Radiology* 1996 Nov; 201(2):421-6.
- Tornberg S, Carstensen J, Hakulinen T, Lenner P, Hatschek T, Lundgren B. Evaluation of the effect on breast cancer mortality of population based mammography screening programmes. *J Med Screen* 1994 Jul; 1(3):184-7.
- Turchetti D, Mangone L, Negri R, Rossi G, Cortesi L, Vinceti M, Maiorana A, Gallo E, Vejborg I, Olsen AH, Jensen MB, Rank F, Tange UB, Lynge E. Early outcome of mammography screening in Copenhagen 1991-99. *J Med Screen* 2002; 9(3): 115-9.
- Van Dijck JA, Verbeek AL, Beex LV, Hendriks JH, Holland R, Mravunac M, Straatman H, Werre JM. Mammographic screening after the age of 65 years: evidence for a reduction in breast cancer mortality. *Int J Cancer* 1996 Jun 11; 66(6):727-31.
- Vejborg I, Olsen AH, Jensen MB, Rank F, Tange UB, Lynge E. Early outcome of mammography screening in Copenhagen 1991-99. *J Med Screen* 2002; 9(3):115-9.
- Verbeek AL, Broeders MJ; National Evaluation Team for Breast Cancer Screening; National Expert and Training Centre for Breast Cancer Screening.. Evaluation of The Netherlands breast cancer screening programme. *Ann Oncol* 2003 Aug; 14(8):1203-5.
- Wait SH. Cancer registries in evaluation of breast cancer screening programmes. En: Sankila R, Démaret E, Hakama M, Lynge E, Schouten LJ, Parkin DM for the European network of Cancer Registries. (Eds). European Commission. Europe Against Cancer Programme. Evaluation and monitoring of screening programmes. 2001.
- Xu JL, Fagerstrom RM, Prorok PC. Estimation of post-lead-time survival under dependence between lead-time and post-lead-time survival. *Stat Med* 1999 Jan 30; 18(2):155-62.
- Xu JL, Prorok PC. Non-parametric estimation of the post-lead-time survival distribution of screen-detected cancer cases. *Stat Med* 1995 Dec 30; 14(24):2715-25.
- Yassin MM, Peel AL, Thompson WD, Patton J, Ashton V, Leaper DJ. Does screen-detected breast cancer have better survival than symptomatic breast cancer? *Asian J Surg* 2003 Apr; 26(2):101-7.
- Yen MF, Tabar L, Vitak B, Smith RA, Chen HH, Duffy SW. Quantifying the potential problem of overdiagnosis of ductal carcinoma in situ in breast cancer screening. *Eur J Cancer* 2003 Aug; 39(12):1746-54.
- Zahl PH. Overdiagnosis of breast cancer in Denmark. *Br J Cancer* 2004 Apr 19; 90(8):1686.

ANEXOS

Anexo I. Clasificación por estadios del cáncer de mama

Tabla 16.A. Clasificación clínica TNM

Tumor primario (T):

TX: El tumor primario no se puede evaluar

T0: No hay evidencia de tumor primario

Tis: Carcinoma *in situ*:

Tis (DCIS) carcinoma ductal *in situ*,

Tis (LCIS) carcinoma lobular *in situ*

Tis (Paget) enfermedad de Paget del pezón sin tumor.

Nota: La enfermedad de Paget asociada a tumor se clasifica en función del tamaño del tumor.

T1: Tumor de diámetro máximo menor o igual a 2 cm

T1mic: Microinvasión de 0,1 cm o menor en su mayor dimensión

Nota: La microinvasión es la extensión de células cancerígenas a través de la membrana a los tejidos adyacentes con un foco no mayor de 0,1 cm. Cuando hay múltiples focos de microinvasión, sólo se utiliza el de mayor tamaño a efectos de clasificación de la microinvasión. (No utilizar la suma de todos los focos individuales). La presencia de múltiples focos de microinvasión debe registrarse, tal como se hace con los carcinomas múltiples invasivos.

T1a: Diámetro máximo mayor de 0,1 cm, pero menor o igual a 0,5 cm

T1b: Diámetro máximo mayor de 0,5 cm, pero menor o igual a 1 cm

T1c: Diámetro máximo mayor de 1 cm, pero menor o igual a 2 cm

T2: Tumor de diámetro máximo mayor de 2 cm, pero menor o igual a 5 cm

T3: Tumor de diámetro máximo mayor de 5 cm en su mayor dimensión

T4: Tumor de cualquier tamaño con extensión directa a la pared del tórax o la piel, sólo como se describe en T4a a T4d.

Nota: La pared torácica incluye las costillas, los músculos intercostales y el músculo serrato mayor, pero no los músculos pectorales.

T4a: Extensión a la pared torácica

T4b: Edema (incluyendo la piel de naranja), o ulceración de la piel de la mama, o presencia de lesiones satélite cutáneas confinadas a la misma mama

T4c: 4.a y 4b conjuntamente

T4d: Carcinoma inflamatorio

Nota: El carcinoma inflamatorio de la mama se caracteriza por una induración cutánea difusa con un borde erisipeloide y, generalmente, no se puede palpar ninguna masa subyacente. Si al realizar la Clasificación anatomopatológica de un carcinoma inflamatorio clínico (T4d), la biopsia de la induración es negativa y no existe cáncer primario localizado que se pueda medir, la categoría T es la ptX. Las categorías T1, T2 y T3 pueden coexistir con la presencia de depresiones cutáneas, retracción del pezón o cualquier otra alteración cutánea exceptuando las descritas en las categorías T4b y T4d, sin que ello afecte la clasificación.

Ganglios linfáticos regionales (N):

NX: Los ganglios linfáticos regionales no se pueden valorar (por ejemplo, eliminados previamente)

N0: No hay evidencia de metástasis ganglionares regionales

N1: Metástasis móviles en ganglios axilares homolaterales

N2: Metástasis a ganglios linfáticos ipsolaterales fijos o en ganglios linfáticos internos mamarios ipsolaterales clínicamente aparentes en ausencia de evidencia clínica de metástasis de ganglios linfáticos axilares

N2a Metástasis de ganglios linfáticos axilares fijados entre ellos o a otras estructuras

N2b Metástasis sólo en ganglios linfáticos mamarios internos clínicamente aparentes y en ausencia de metástasis de ganglios linfáticos axilares clínicamente evidente

N3: Metástasis en ganglios linfáticos infraclaviculares axilares con o sin afectación axilar de ganglios linfáticos; o en ganglios linfáticos mamarios internos ipsolaterales clínicamente aparentes en presencia de metástasis de ganglios linfáticos clínicamente evidente, o metástasis de ganglios linfáticos supraclaviculares ipsolaterales con o sin afectación de ganglios linfáticos axilares o internos.

N3a Metástasis de ganglios linfáticos infraclaviculares

N3b Metástasis en ganglios linfáticos mamarios internos y axilares

N3c Metástasis de ganglios linfáticos supraclaviculares

Nota: clínicamente aparente = detectados por examen clínico o por técnicas de imagen (excluyendo infoescintigrafía)

Metástasis distante (M):

MX: Las metástasis a distancia no se pueden evaluar

M0: No hay evidencia de metástasis a distancia

M1: Metástasis a distancia

Tabla 16.B. Clasificación Anatomopatológica pTNM

pT - Tumor primario

Las categoría pT se corresponden con las categorías T

pN - Ganglios linfático regionales

Nota: si la clasificación se basa únicamente en la biopsia del ganglio centinela sin disección posterior del ganglio linfático axilar debe ser designado (sn) para ganglio centinela, por ejemplo pN1 (sn).

pNX: Los ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar (porque no se realizó la linfadenectomía o porque se había realizado con anterioridad otra operación)

pN0: Ausencia de metástasis ganglionares regionales*

Nota: *Los casos con únicamente células aisladas tumorales (ITC) en ganglios linfáticos regionales se clasifican como pN0. Las ITC son células tumorales o pequeñas agrupaciones de células, de no más de 0,2 mm, que normalmente se detectan por inmunohistoquímica o métodos moleculares pero que pueden verificarse con tinciones de hematoxilina y eosina. Las ITC no muestran normalmente evidencia de actividad metastásica; por ejemplo, proliferación de recepción estromal.

pNlmi Micrometástasis (mayor de 0,2 mm, pero menor de 2 mm).

pNI Metástasis en 1-3 ganglios linfáticos axilares homolaterales, y/o ganglios mamaros internos homolaterales con metástasis microscópicas detectadas por disección del ganglio linfático centinela pero no clínicamente aparente.

pNIa Metástasis en 1-3 ganglios linfáticos axilares incluyendo al menos uno mayor de 2 mm

pNIb Ganglios linfáticos mamaros internos con metástasis microscópicas detectadas por disección de un ganglio linfático centinela pero no clínicamente aparente.

pNIc Metástasis en 1-3 ganglios linfáticos axilares y mamaros internos con metástasis microscópicas detectadas por disección del ganglio linfático centinela pero no aparentes clínicamente

Nota: No aparente clínicamente = no detectados por examen clínico o por estudios radiológicos (excluyendo linfoescintigrafía),

pN2 Metástasis en 4-9 ganglios linfáticos axilares homolaterales o en ganglios linfáticos mamaros internos homolaterales clínicamente aparentes en ausencia de metástasis de ganglios linfáticos axilares.

Nota: Clínicamente aparente = detectados por examen clínico o por estudios radiológicos (excluyendo linfoescintigrafía) o visibles macroscópicamente.

pN2a Metástasis en 4-9 ganglios linfáticos axilares incluyendo al menos uno mayor de 2 mm.

pN2b Metástasis en ganglios linfáticos mamaros internos clínicamente aparente en ausencia de metástasis de ganglios linfáticos axilares.

pN3 Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares homolaterales, o en ganglios linfáticos homolaterales infraclaviculares, o en ganglios linfáticos mamaros homolaterales internos, clínicamente presentes en presencia de uno o más ganglios linfáticos axilares positivos, o en más de 3 ganglios linfáticos axilares con metástasis microscópicas clínicamente negativas, en ganglios linfáticos internos mamaros o en ganglios, linfáticos supraclaviculares homolaterales

pN3a Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares (al menos uno mayor de 2 mm) o metástasis en ganglios linfáticos infraclaviculares

pN3b Metástasis en ganglios linfáticos mamaros internos clínicamente visibles en presencia de ganglios linfáticos axilares positivos; o metástasis en más de 3 ganglios linfáticos axilares y en ganglios linfáticos mamaros internos con metástasis microscópicas detectadas por disección del ganglio linfático centinela pero no visibles clínicamente

pN3c Metástasis en ganglios linfáticos supraclaviculares

pM - Metástasis a distancia

Las categorías pM se corresponden con las categorías M.

El sistema de clasificación de The American Joint Committee on Cancer (AJCC por sus siglas en inglés) proporciona una estrategia para agrupar los pacientes con respecto a su pronóstico. Las decisiones terapéuticas se formulan en parte de acuerdo con las categorías del sistema de clasificación, pero principalmente de acuerdo al tamaño del tumor, estado de los ganglios linfáticos, a los niveles del receptor de estrógeno y del de progesterona en el tejido tumoral, al estado menopáusico y a la salud general de la paciente.

El AJCC ha designado las etapas mediante la clasificación TNM

Tabla 17. Clasificación por etapas de la AJCC

Etapa 0	Tis, N0, M0
Etapa I	T1,* N0, M0
	• T1 incluye T1mic
Etapa IIA	T0, N1, M0 T1,* N1,** M0 T2, N0, M0
	*T1 incluye T1mic. **El pronóstico de los pacientes con enfermedad N1a es semejante al de las pacientes con enfermedad pN0
Etapa IIB	T2, N1, M0 T3, N0, M0
Etapa IIIA	T0, N2, M0 T1,* N2, M0 T2, N2, M0 T3, N1, M0 T3, N2, M0
	• T1 incluye T1mic
Etapa IIIB	T4, Cualquier N, M0 Cualquier T, N3, M0
Etapa IV	Cualquier T, Cualquier N, M1

En: American Joint Committee on Cancer: AJCC Cancer Staging Manual. Philadelphia, Pa: Lippincott-Raven Publishers, 5th ed., 1997, pp 171-180.

**Anexo II. Tabla resumida de los principales indicadores de rendimiento.
Guía europea de garantía de calidad en cribado mamográfico***

Tabla 18. Los principales indicadores de rendimiento

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Proporción de mujeres a las que se les realizan imágenes adicionales en el momento de la exploración de cribado a fin de esclarecer los aspectos mamográficos ^{2T33}	< 5%	< 1%
Proporción de mujeres recitadas para otras valoraciones ^{2T33, 5T2}		
• exploraciones de cribado iniciales	< 7%	< 5%
• exploraciones de cribado subsiguientes	< 5%	< 3%
Proporción de mujeres cribadas a las que se somete a una recitación precoz tras la valoración ^{5T2}	< 1%	0%
Tasa de detección de cáncer de mama, expresada como múltiplo de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista en ausencia de cribado (IR) ^{2T34, 5T1}		
• exploraciones de cribado iniciales	3 x IR	> 3 x IR
• exploraciones de cribado subsiguientes	1,5 x IR	> 1,5 x IR
Tasa de cánceres de intervalo como proporción de la tasa de incidencia de cáncer de mama subyacente, prevista, en ausencia de cribado ^{2T34}		
• en el primer año (0-11 meses)	30%	< 30%
• en el segundo año (12-23 meses)	50%	< 50%
Proporción de cánceres detectados mediante cribado que son carcinoma ductal <i>in situ</i> ^{5T1}	10%	10-20%
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son del estadio II+ ^{2T34}		
• exploraciones de cribado iniciales	25%	< 25%
• exploraciones de cribado subsiguientes	20%	< 20%
Proporción de los cánceres detectados mediante cribado que son nodonegativos ^{2T34}		
• exploraciones de cribado iniciales	70%	> 70%
• exploraciones de cribado subsiguientes	75%	> 75%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de ≤10 mm de tamaño ^{2T34, 5T1}		
• exploraciones de cribado iniciales	20%	25%
• exploraciones de cribado subsiguientes	25%	30%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de < 15 mm de tamaño ^{8.2}	50%	> 50%
Proporción de cánceres invasivos detectados mediante cribado de < 10 mm de tamaño para los que no hubo preparación congelada ^{9T1}	95%	> 95%
Proporción de cánceres detectados mediante cribado, tanto palpables como no palpables, con diagnóstico de malignidad preoperatorio ^{2T33, 5T2, 8.3, 9T1}	> 70%	> 90%

Indicador del rendimiento	Nivel aceptable	Nivel aconsejable
Proporción de lesiones no palpables productoras de anomalías mamográficas extirpadas con éxito en la primera intervención de biopsia de localización ^{5T2, 8.3, 9T1}	95%	> 95%
Proporción de procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes con resultado insuficiente ^{5T2, 6.2.3}	< 25%	< 15%
Proporción de procedimientos FNAC/PAAF guiados por imágenes en lesiones posteriormente demostradas como malignas, con resultado insuficiente ^{5T2, 6.2.3}	< 10%	
Ratio de biopsias quirúrgicas abiertas benignas/malignas ^{2T33, 5T2}		
•exploraciones de cribado iniciales	≤1 : 1	≤0,5 : 1
•exploraciones de cribado subsiguientes	≤1 : 1	≤0,2 : 1
Proporción de guías colocadas a 1 cm de una lesión no palpable antes de la excisión ^{5T2}	90%	> 90%
Proporción de biopsias benignas con menos de 30 gramos de peso en fresco ^{9T1}	90%	> 90%
Proporción de mujeres cuya primera intervención no fue seguida de otra cirugía local debido a la excisión incompleta realizada a continuación de un diagnóstico preoperatorio de cáncer ^{8.4, 9T1}	90%	> 90%
Proporción de mujeres intervenidas de cáncer invasivo, incluyendo disección axilar, en las que se extirparon como mínimo 10 ganglios linfáticos ^{9T1}	95%	> 95%
Proporción de carcinoma ductal in situ sin disección axilar ^{9T1}	95%	> 95%
Proporción de mujeres con tiempo de espera:		
• entre la exploración de cribado y el resultado de la exploración de cribado de ≤2 semanas ^{5T2}	90%	> 90%
• entre el resultado y la valoración ofrecida de ≤1 semana ^{5T2}	90%	> 90%
• entre la decisión quirúrgica de intervenir y la primera fecha de ingreso ofrecida de ≤3 semanas ^{8.4, 9T1}	90%	> 90%

Anexo III. Indicadores del programa de detección precoz del cáncer de mama en la CAPV

1. ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA

Mujeres participantes	1.ª vuelta	2.ª vuelta
N.º de mujeres con Historia Clínica (Encuesta Epidemiológica)	149.530	151.237

Antecedentes familiares

Mujeres con antecedentes familiares de cáncer mama	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% de Mujeres sin antecedentes	88,92	87,71
% de Mujeres con antecedentes	11,08	12,29
% de Mujeres con antecedentes de 1.º grado	5,78	6,07
% de Mujeres con antecedentes de 2.º grado	5,72	6,81

Antecedentes personales

Mujeres con antecedentes de Patología mamaria	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% de Mujeres con Biopsias previas/l.quirúrgica	4,08	4,61
% de Mujeres con Autopalpación de nódulos	1,93	2,26
% de Mujeres con Mastoplastia	0,34	0,51
% de Mujeres con Mastoplastia de reducción	0,05	0,09
% de Mujeres con Mastoplastia de aumento	0,29	0,42

Historia ginecológica

Edad de la Menarquia	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% de Mujeres con edad de menarquia < 11 años	2,85	3,10
% de Mujeres con edad de menarquia de 11 a 14 años	74,67	76,70
% de Mujeres con edad de menarquia > 14 años	22,48	20,20

Edad de la Menopausia	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% de Mujeres Sin menopausia	10,68	14,05
% de Mujeres Con Menopausia	89,32	85,95
– 20 a 45 años	15,88	15,49
– 45 a 54 años	77,11	78,62
≥ 55 años	7,01	5,89

Anticoncepción Hormonal	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% Mujeres con Anticoncepción Hormonal	12,30	16,17
% Mujeres sin Anticoncepción Hormonal	87,70	83,83

Tratamiento Hormonal Sustitutivo (THS)	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% Mujeres con THS y continúa sobre total mujeres con HC	11,65	15,52
% Mujeres con THS y No continúa sobre total mujeres con HC	4,72	6,66
% Mujeres sin THS sobre total mujeres con HC	83,63	77,82

Historia obstétrica

N.º hijos por mujer	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% Mujeres con 0 hijos	9,43	9,22
% Mujeres con 1 ó 2 hijos	44,38	47,88
% Mujeres con 2 ó más hijos	46,19	42,90

Edad materna al tener el 1.º hijo	1.ª vuelta	2.ª vuelta
%Mujeres con < 20 años, al tener el 1.º hijo	2,72	2,96
%Mujeres entre 20 y 29 años, al tener el 1.º hijo	84,23	85,75
%Mujeres con > 29 años, al tener el 1.º hijo	13,05	11,29

Lactancia materna	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% Lactancia materna sobre mujeres con hijos	84,57	83,10

2. FASE DE CRIBADO

Mujeres participantes	1.ª vuelta	2.ª vuelta
N.º de mujeres participantes (cribadas)	149.530	151.237

Citación

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Tasa de participación (N.ºcribadas / N.º invitadas)	80,08%	79,89%
Tasa participación en primera cita	68,36%	69,59%
Tasa participación en segunda cita	11,72%	10,30%
Adherencia al programa	---	93,81%

DetECCIÓN-VALORACIÓN

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Tasa de Mamografías Técnicamente Válidas	99,04%	99,05%
Tasa de Revaloraciones (pruebas radiológicas complementarias)	9,89%	9,49%
Tasa de Valoraciones Radiológicas Normales (Grupos 1,2,3)	98,74%	99,07%
Tasa de Valoraciones Radiológicas con sospecha de Malignidad (Grupos 4,5) (Se derivan a Hospital de Referencia)	1,26%	0,93%

3. FASE DIAGNÓSTICA

3.A. Hospital de referencia: fase diagnóstica

Mujeres derivadas a Hospital de Referencia	1.ª vuelta	2.ª vuelta
N.º de mujeres derivadas a Hospital de Referencia (cat 3-4 y 5)	2.391	1.803

Técnicas diagnósticas

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Tasa de citologías de mujeres derivadas a U. Referencia	32,92%	24,13%
Tasa de biopsias con aguja gruesa de mujeres derivadas a U. Referencia	30,4%	26,9%
Tasa de biopsias abiertas de mujeres derivadas a U. Referencia	47,5%	37,7%
Índice de biopsias benignas / biopsias malignas	1,1%	
Tasa de linfadenectomía sobre el total de mujeres con cáncer	78,0%	65,1%
Tasa de linfadenectomía sobre el total de mujeres con cáncer invasivo	95,0%	81,1%

3.B. Hospital de referencia: lesiones malignas

Mujeres con cáncer detectado	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Mujeres con cáncer detectado	855	647

Lesiones malignas indicadores de extensión

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Porcentaje de carcinomas <i>in situ</i> sobre carcinoma detectado	17,78%	19,32%
Porcentaje de carcinomas invasivo sobre carcinoma detectado	82,11%	80,22%
Índice de carcinoma invasivo ≤ 10 mm, sobre carcinoma invasivo	32,05%	32,37%
Tasa de cánceres mínimos (cáncer <i>in situ</i> + cáncer invasivos ≤ 10 mm sobre cáncer detectado)	44,35%	45,50%

Lesiones malignas: indicadores de tamaño

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Índice de Tumor Tx detectados sobre Ca detectados	0,23%	1,24%
Índice de Tumor T ₀ detectados sobre Ca detectados	0,23%	0,00%
Índice de Tumor T _{is} detectados sobre Ca detectados	18,25%	19,63%
Índice de Tumor T ₁ detectados sobre Ca detectados	62,69%	62,29%
Índice de Tumor T ₁ (W 1) detectados sobre Ca detectados	26,32%	25,97%
Índice de Tumor T _{mic} detectados sobre Ca (W 1) detectados	10,22%	11,31%
Índice de Tumor T ₁ (1-2) detectados sobre Ca detectados	36,37%	36,32%
Índice de Tumor T ₂ detectados sobre Ca detectados	14,97%	13,91%
Índice de Tumor T ₃ detectados sobre Ca detectados	1,99%	1,39%
Índice de Tumor T ₄ detectados sobre Ca detectados	0,94%	1,70%

Lesiones malignas: indicadores de ganglios

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Índice de ganglios N ₀ sobre Ca detectados	75,12%	77,15%
Índice de ganglios N ₁₋₃ sobre Ca detectados	22,55%	21,17%
Índice de ganglios N ₀ sobre linfadenectomías	72,08%	73,53%
Índice de ganglios N ₁₋₃ sobre linfadenectomías	27,92%	26,86%

Lesiones malignas: indicadores de metástasis

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
N.º Mujeres con Metástasis sobre N.º de cánceres detectados	1,40%	1,55%
N.º Mujeres sin Metástasis sobre N.º de cánceres detectados	98,60%	98,45%

Lesiones malignas: indicadores de estadio

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
% mujeres con estadio 0	17,78	19,17
% mujeres con estadio I	49,24	51,00
% mujeres con estadio I (0- 10 mm)	23,51	23,65
% mujeres con estadio I (de 11 a 20 mm)	25,73	27,36
% mujeres con estadio II A	19,88	15,92
% mujeres con estadio II B	7,13	7,88
% mujeres con estadio III A	2,11	1,39
% mujeres con estadio III B	1,29	1,55
% mujeres con estadio III C	0,00	0,31
% mujeres con estadio IV	0,58	0,93
% mujeres con estadio desconocido	1,99	1,85

4. TIEMPOS MEDIOS DE RESPUESTA ENTRE ACTIVIDADES

Tiempos (media en días)

	1.ª vuelta	2.ª vuelta
Mamografía → Informe	6,44	5,89
Mamografía → Revaloración	8,63	9,38
Valoración → Cita Hospital de Referencia	4,3	4,54
Cita H.Ref → Tratamiento H. Referencia	25,78	23,29

