

Capítulo 8: Recogida de datos y monitorización/evaluación en el cribado y la atención del cáncer de mama

Autores:

A.Ponti¹

M.P.Mano²

M.Rosselli del Turco³

C.A.Wells⁴

N.Segnan¹ y

el Grupo de trabajo de la EBCN⁵

¹ Unidad epidemiológica, CPO Piemonte, Turín, Italia

² CPO Piemonte y la Universidad de Turín, Italia

³ Depto. de Radiología, CSPO, Florencia, Italia

⁴ Depto. de Patología, St Bartholomew's Hospital Medical School, Londres, Reino Unido

⁵ Grupo de trabajo de la EBCN:

El desarrollo y la validación de los sistemas de revisión descritos en este capítulo se han realizado en el marco de proyectos de la Red europea de cáncer de mama (*European Breast Cancer Network*) en los que han colaborado R.Bordon, A.Frigerio, A.Monni, S.Pitarella, A.Sapino, C.Senore, M.Tomatis, V.Vergini (Turín, Italia); S.Bianchi, L.Cataliotti, V.Distante, P.Falini, P.Mantellini, E.Paci, M.Zappa (Florencia, Italia); C.Naldoni, M.Serafini, B.Vitali (Ravenna, Italia); T.Callegari, R.Carraro (Rovigo, Italia); M.Borowski, H.Junkermann, I.Junkermann, T.Wulf (Bremen, Alemania); M.Reichel, G.Schott, R.Severin, S.Zinski (Wiesbaden, Alemania); L.Von Karsa, C.deWolf (Colonia, Alemania), S.Schach (Leverkusen, Alemania); W.Audretsch (Düsseldorf, Alemania); D.Salas, D.Cuevas, Ribañez Cabanell (Valencia, España); N.Ascunce Elizaga (Pamplona, España); A.Scharpantgen, J-M.Schanck, C.Brochmann (Luxemburgo); B.Gairard (Estrasburgo, Francia); B.Seradour, L.Piana (Marsella, Francia); M.J.Hernandez Benito, G.Vande Putte, K.Cortebeeck, E.Van Limbergen, K.Cuppens, L.Huenaerts, K.Vanhulle, K.Denhaeriyck (Leuven, Bélgica); R.Blamey, A.Evans (Nottingham, Reino Unido); G.Lawrence, S.Parr (West Midlands, Reino Unido); R.Holland (Nijmegen, Países Bajos); L.Jakab, S.Madai, Z.Pentek, L.Zsolt (Budapest, Hungría).



8.1 Antecedentes y objetivos

Las organizaciones profesionales y los administradores sanitarios reconocen cada vez más la necesidad de realizar revisiones de garantía de calidad en la atención sanitaria. De acuerdo con la declaración consensuada en materia de cáncer de mama que se formuló durante la Primera conferencia conjunta sobre cáncer de mama de Florencia¹, "los programas de garantía de calidad deben ser obligatorios para que los servicios de cáncer de mama puedan recibir financiación de los proveedores de servicios sanitarios". La declaración de Bruselas durante la Segunda conferencia conjunta sobre cáncer de mama recomienda que todas las unidades de mama elaboren programas de garantía de calidad introduciendo sus datos en una base de datos común europea².

El movimiento del cribado mamográfico en Europa ha estado en primera línea a la hora de introducir la garantía de calidad y la monitorización en todas las etapas del abordaje y la atención del cáncer de mama: el cribado, pero también el diagnóstico y el tratamiento^{3,4}. Las guías quirúrgicas que preceden a esta sección dejan claro, por un lado, que la recogida de datos para evaluar el tratamiento quirúrgico es obligatoria en los programas de cribado y, por el otro, que se debe responsabilizar de los procedimientos de evaluación y suministrar los recursos adecuados a un cirujano designado para ello. Se debe aplicar lo mismo a los demás especialistas participantes, de forma que la evaluación debe ser una responsabilidad de la Unidad de mama multidisciplinar en su conjunto⁵, y la base de la autovaloración y la participación en programas voluntarios de acreditación/certificación.

El objetivo de este apartado es proponer cómo se pueden monitorizar en la práctica las recomendaciones incluidas en esta Cuarta edición de las Guías europeas de cribado y diagnóstico del cáncer de mama, para facilitar su aplicación y obtener los mejores resultados posibles.

8.2 Definiciones

La evaluación de la calidad en entornos sanitarios puede definirse como la "valoración de la medida en que los servicios sanitarios aumentan la probabilidad de resultados/efectos favorables para las personas y la población, y están en consonancia con los actuales conocimientos científicos y profesionales"⁶. Se puede diseñar la monitorización para medir los resultados (mortalidad, recurrencias, calidad de vida...), lo que en ocasiones puede resultar poco práctico o prematuro, o bien utilizar medidas indirectas (indicadores) de la estructura o el proceso de atención. Según Avedis Donabedian⁷, pionero en la conceptualización y medición de la calidad de la atención sanitaria, la estructura incluye las características de los profesionales sanitarios y de los recursos físicos, técnicos y organizativos que utilizan, mientras que el proceso se refiere a todos los eventos derivados de la interacción entre los pacientes y los proveedores.

Para que un programa de garantía de calidad resulte eficaz, debe cumplir los criterios de validez (¿los indicadores empleados se miden con exactitud y responden a los objetivos pertinentes de atención sanitaria? y ¿está minimizado el sesgo?), precisión (¿está minimizado el error aleatorio?) y, por último pero no por ello menos importante, factibilidad. La validez exige que los indicadores se deriven de guías actualizadas y basadas en la evidencia, o bien que aborden aspectos de la atención sanitaria en los que exista un consenso claro de profesionales y población (p.ej. los tiempos de espera o los resultados estéticos). La necesidad de incluir mediciones basadas en las declaraciones de consenso o en la opinión de expertos surge del hecho de que muchos aspectos relevantes de la calidad de la atención no han sido evaluados en ensayos clínicos⁸. La utilización de una clasificación y una codificación reconocidas universalmente también mejora la validez y ayuda a reducir el sesgo en las comparaciones entre momentos y lugares. Además, la exactitud de la medición mejora con el uso, en la medida de lo posible, de varias fuentes y con una cuidadosa verificación de los datos. Para aumentar al máximo la precisión, los eventos deben ser lo suficientemente frecuentes como para permitir estimaciones estables y proporcionar suficiente poder estadístico. La factibilidad exige evitar en la medida de lo posible la duplicación de esfuerzos, incluyendo para ello la garantía de calidad en los informes sistemáticos de la atención sanitaria o el cribado, y, lo que es más importante, el consenso y la motivación de los profesionales implicados.

Esto último presenta más probabilidades de lograrse si en la creación del sistema de monitorización participan profesionales de las distintas disciplinas, si este sistema se mantiene razonablemente sencillo y si se les informa de forma regular y en el momento adecuado de los resultados de interés para su trabajo.

Otras características aconsejables de las medidas de calidad de la atención son las siguientes^{6,9}:

- El proceso de atención descrito por el indicador debe ser potencialmente modificable y debe existir un área potencial de mejora
- La reproducibilidad debe estar demostrada
- La forma de calcular y notificar el indicador (caso elegible, numerador, denominador, manejo de los valores que faltan, objetivos) debe especificarse claramente
- Deben medirse los potenciales factores de confusión
- Los costes de la monitorización deben ser aceptables
- Los resultados deben estar a disposición de pacientes y grupos de defensa

8.3 Sistemas de notificación de datos y evaluación

Esta edición de las Guías europeas define una serie de parámetros de rendimiento e impacto temprano que cada programa debe monitorizar, y sugiere objetivos. Estos parámetros se aplican a toda la gama de actividades relacionadas con la detección y la atención del cáncer de mama, desde el cribado hasta las exploraciones adicionales, el diagnóstico y el tratamiento. Se recogen en los capítulos correspondientes y en el resumen ejecutivo.

Para facilitar la aplicación de las recomendaciones en la práctica y estandarizar la monitorización, las Guías europeas también ofrecen algunas herramientas útiles. En primer lugar, en el capítulo de Epidemiología se incluyen formularios para la recogida de datos agregados. Estos fueron desarrollados en el marco de un proyecto multicéntrico de la EBCN¹⁰ y han sido revisados con arreglo a las Guías actuales.

En la práctica diaria con pacientes individuales deben utilizarse formularios de declaración de datos estándar que incluyan las variables esenciales adecuadamente codificadas, en relación con las exploraciones adicionales, el diagnóstico citohistopatológico y el tratamiento (véanse los capítulos pertinentes).

Por último, las Guías europeas ofrecen la opción de utilizar sistemas informatizados de evaluación capaces de calcular la gran mayoría de los indicadores de calidad recomendados. De hecho, dentro de los proyectos patrocinados por el programa "Europa contra el cáncer" de la Comisión Europea, la EBCN adquirió experiencia en la recogida de datos individuales sobre cribado, diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama, y elaboró sistemas informatizados de evaluación para el cribado y el manejo del cáncer de mama. Estos sistemas, que se describen en los párrafos siguientes, se denominan QT y SEED. Son de dominio público y también se pueden usar como modelo para adaptar los sistemas de documentación locales de acuerdo con ellos.

Las anotaciones sobre los casos a menudo están incompletas y los procedimientos, o los resultados, pueden notificarse de distintas maneras. El empleo de una codificación de variables más uniforme y coherente es una de las principales ventajas que puede aportar un sistema de evaluación. Naturalmente, los sistemas de evaluación deben emplear formularios de notificación clínica y patológica normalizados, como los sugeridos por los grupos profesionales y científicos, y mantenerlos actualizados. Este es el caso de los sistemas propuestos por estas Guías. El registro de datos clínicamente relevantes y la adopción de clasificaciones y notificaciones actualizadas beneficiarán la calidad de la atención al tiempo que facilitarán su medición.

Otra de las ventajas de los sistemas de evaluación es que las medidas de resultado definidas con precisión, como las que recomiendan estas Guías, pueden requerir cálculos complicados que el usuario probablemente no realice de forma uniforme. Los informes estándar que puedan generarse de forma fácil y directa en la Unidad de evaluación del programa de cribado o en la Unidad multidisciplinar de mama son, pues, los indicados. Los análisis generados por el usuario a partir de los datos registrados también deben ser posibles, para seleccionar subconjuntos de casos, comprobar los resultados de los informes estándar y comprender los motivos de las diferencias o fallos. Con frecuencia, los sistemas de información clínica automatizados absorben los datos más fácilmente de lo que los generan.



Tales sistemas no son útiles para la garantía de calidad, en la cual es esencial la retroalimentación. QT y SEED han sido desarrollados en un entorno multidisciplinar teniendo en cuenta tanto la validez de la información clínica y de cribado incluida, como la facilidad del análisis de datos.

Una vez definidos, los objetivos de calidad, las variables registradas y las clasificaciones clínicas deberán actualizarse periódicamente. Los sistemas de evaluación deben estar vinculados con organizaciones profesionales y científicas aptas para certificar y confirmar su adecuación a los conocimientos a medida que estos se generan, o para sugerir modificaciones. Las mismas organizaciones pueden promover las revisiones y la comparación de datos. La experiencia en la recogida de datos tras la publicación de la Tercera edición de las Guías europeas ha resultado útil para esta última edición y para poner al día los sistemas de evaluación.

Otro requisito de un sistema de evaluación es la facilidad de uso. Las bases de datos clínicos, al menos en las Unidades especializadas en la mama, deben utilizarse preferiblemente en la práctica diaria y no para la recogida retrospectiva de datos. Por ese motivo, deben estar en red a disposición de las distintas especialidades que intervienen en la atención del cáncer de mama, y han de poder adaptarse en el ámbito local para no duplicar, en la medida de lo posible, el registro de datos que se realiza habitualmente o con fines administrativos.

8.3.1 Base de datos para la evaluación del cribado europeo (European Screening Evaluation Database; SEED)

Este prototipo en Web de base de datos y sistema de evaluación (www.cpo.it/seed) basado en registros individuales es capaz de calcular, en un ámbito local o regional, una serie de indicadores de proceso e impacto temprano del cribado de cáncer de mama, como los recomendados por las Guías europeas, y de generar informes y estadísticas de relevancia para el funcionamiento de un programa de cribado. También puede servir de soporte para proyectos multicéntricos dirigidos a comparar, en un conjunto común de datos individuales, los parámetros de rendimiento de los programas de cribado europeos. SEED se ha desarrollado con tecnología Oracle® y está compuesto por archivos de transferencia de datos. Puede accederse a él de forma segura en Internet con los estándares exigidos para la protección de información de carácter personal. Los datos de pacientes son anónimos y cada centro puede acceder únicamente a sus propios datos.

Los programas de cribado de cáncer de mama utilizan una gran variedad de software para emitir invitaciones y registrar los resultados. La idea que sustenta SEED es proporcionar a la comunidad de cribado un sistema de evaluación europeo estándar, cualquiera que sea el sistema de información utilizado localmente para que el programa funcione.

Los algoritmos empleados para calcular los indicadores están documentados en la dirección Web especificada más arriba. Esto permite también a un usuario probar el sistema con datos simulados de aproximadamente 100.000 sesiones de cribado de dos programas de cribado vinculados a una organización regional.

Se ha definido un conjunto mínimo de datos que contiene las variables necesarias para calcular estos parámetros. Esto también se describe en el sitio Web de SEED, junto con los requisitos de los archivos de transferencia. La base de datos incluye todas las variables de estratificación relevantes (período natural, edad, unidades de cribado, etc.) y está estructurada para que se puedan incorporar las escalas adecuadas a la organización del cribado (ronda de invitaciones, primera prueba y sucesivas, cribado y confirmación diagnóstica, recitaciones sistemáticas y mamografía intermedia, etc.). La base de datos contiene un registro para cada mujer y cada sesión de cribado.

Al ser capaz de calcular los parámetros de rendimiento de cribado europeos y al incluir una base de datos que contiene los datos necesarios, SEED probablemente contribuya a la estandarización de la evaluación del cribado en Europa facilitando la recogida de datos conjunta y las comparaciones entre varios centros, y ayudando a cada programa individual a evaluar su propio funcionamiento de forma estandarizada.

Las secciones de la base de datos relativas al diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento se superponen en gran medida con QT (véase el apartado siguiente) de modo que los dos sistemas se pueden interconectar fácilmente y están diseñados para un funcionamiento modular. SEED también puede calcular algunos indicadores de calidad del diagnóstico y tratamiento del cáncer.

8.3.2 Sistema de evaluación de la calidad del diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama (QT)

El informe de la Sociedad Europea de Mastología (European Society of Mastology; EUSOMA) "*Breast Units: future standards and minimum requirements*"⁵ (Unidades de mama: estándares futuros y requisitos mínimos⁵), señala que las Unidades de mama deben generar anualmente cifras de rendimiento, con objetivos de calidad y medidas de resultados definidos de forma precisa.

En el mismo taller, se adoptó el sistema de evaluación QT como la base de datos de EUSOMA, al considerarlo capaz de dar soporte a las Unidades de mama en esta actividad. QT es una base de datos Microsoft Access[®] de registros individuales generada con la financiación del Programa "Europa contra el cáncer" de la Comisión Europea, que puede descargarse de forma gratuita en www.cpo.it/qt o en el sitio Web de EUSOMA (www.eusoma.org). Está disponible en cinco idiomas (inglés, francés, alemán, italiano, español; la versión húngara está en fase de preparación) y tiene usuarios en diversos países europeos. Se está elaborando una versión Web, que no requiere el uso de Microsoft Access[®]. Las características útiles de QT son, por un lado, que se mantiene actualizada con las Guías y, por el otro, la disponibilidad en el mismo paquete de funciones de introducción y análisis de datos, que abarcan desde el análisis libre utilizando los principales métodos estadísticos hasta la producción de diversos informes estándar. QT permite registrar los datos de todas las mujeres recitadas para la confirmación diagnóstica en un programa de cribado (o valoradas por una sospecha clínica). Las variables de datos incluidos en QT son numerosos y atienden distintas necesidades de los clínicos que están relacionadas no solo con la monitorización sino también con la atención a pacientes. No obstante, el conjunto de datos mínimos necesarios para calcular los indicadores europeos es mucho más limitado y el usuario lo puede identificar perfectamente. QT incluye una sección con el historial de cribado para que se pueda utilizar con fines de evaluación de cribado, permitiendo clasificar los casos de cáncer de mama en la población como Nunca invitada, Nunca ha participado, Detectado por cribado, Intervalo (véase el capítulo de Epidemiología). Además de la monitorización de los indicadores de proceso, el sistema permite registrar y analizar los datos del seguimiento a largo plazo de los casos de recurrencias y de la supervivencia.

QT ha sido diseñado y se utiliza en Unidades de mama clínicas para la monitorización del diagnóstico y tratamiento de las lesiones de mama en mujeres tanto sintomáticas como asintomáticas. La misma base de datos se utiliza en programas de cribado para recoger información y calcular los indicadores de calidad del manejo de casos detectados por cribado. Además, puede ayudar a los Registros de cáncer en los estudios poblacionales de alta resolución. El uso en distintos entornos de Europa de una base de datos común de cáncer de mama que refleje las guías y las referencias acordadas puede ayudar a conseguir una mayor colaboración y entendimiento entre estas distintas áreas de la medicina, y una mejor evaluación del impacto del cribado y la calidad de la atención.

El sistema resulta fácil de usar y, al menos en las Unidades especializadas en la mama, preferiblemente debe utilizarse en la práctica diaria y no para la recogida de datos retrospectivos. Por ese motivo debe estar en una red a disposición de las distintas especialidades que intervienen en la atención del cáncer de mama. Además, en la medida de lo posible, debe estar conectado con los sistemas locales de información de los hospitales.

8.4 El ciclo de la calidad

El funcionamiento de un sistema de monitorización de la calidad del cribado y de la atención exige recursos, en particular administradores de datos con cierta experiencia clínica, y una organización adecuada para recoger datos y utilizarlos de la mejor manera posible. Debe responsabilizarse a una persona, que puede ser un médico, un profesional de enfermería especializado en la mama o un administrador de datos, de la coordinación de la recogida de datos y la notificación en la Unidad de evaluación del programa de cribado así como en cada Unidad de mama que colabore con el programa (véase el capítulo sobre los requisitos de las Unidades de mama). Para que la evaluación dé lugar a algún cambio, son necesarias la retroalimentación y el análisis cuidadoso de los problemas existentes y los encuentros multidisciplinares son el mejor lugar para estas actividades. Aunque muchos de los indicadores están relacionados con la pericia o el conocimiento individual de las recomendaciones, casi todos atañen también al equipo. El debate sobre los informes de análisis de datos que se produce en los encuentros multidisciplinares a menudo provoca una mejora en la calidad de los datos, como por ejemplo la reducción en la cantidad de valores que se omiten y la exactitud en la definición, clasificación y codificación de las variables.



La certificación voluntaria de Unidades que realizan actividades especializadas en el campo del tratamiento de cáncer de mama es recomendable, de la manera exigida por las autoridades regionales, nacionales o europeas, o por las organizaciones profesionales. Al utilizar un programa de garantía de calidad que monitorice unos objetivos claramente definidos, las Unidades de mama europeas tienen la oportunidad de demostrar su excelencia.

Es improbable que se puedan alcanzar las ventajas potenciales de la evaluación a menos que los clínicos se responsabilicen de ella y la valoren como una oportunidad de formarse y mejorar de forma permanente.

El proceso de retroalimentación probablemente resulte más sencillo en un programa de cribado centralizado que cuente con personal clínico ad hoc. Sin embargo, cualquiera que sea la organización del programa de cribado, se deben poner los medios para llevar a cabo la evaluación y hacerlo en colaboración con todos los clínicos participantes y con epidemiólogos involucrados en el registro de cáncer poblacional. La mejora de la calidad y la experiencia adquirida durante la evaluación probablemente favorezcan la actualización y corrección de las guías y del propio sistema de monitorización, completando el círculo de calidad.

8.5 Bibliografía

1. Cataliotti L., Costa A., Daly P.A., Fallowfield L., Freilich G., Holmberg L., Piccart A., van de Velde C.J.H., and Veronesi U. Florence Statement on Breast Cancer, 1998. Forging the way ahead for more research on and better care in breast cancer. *Eur J Cancer* 1999, 35, 14-15.
2. www.fecs.be/conferences/ebcc4/statements.shtml
3. Sauven P, Bishop H., Patnick J., Walton J., Wheeler E., Lawrence G. The National Health Service Breast Screening Programme and British Association of Surgical Oncology audit of quality assurance in breast screening 1996-2001.
4. Distanti V., Mano M.P., Ponti A. Monitoring surgical treatment of screen-detected breast lesions in Italy. *Eur J Cancer* 2004, 40, 1006-10012.
5. Blamey R., Blichert-Toft M., Cataliotti L. et al. Breast Units: Future Standards and Minimum Requirements. *Eur J Cancer* 2000, 36, 2288-2293.
6. Mandelblatt J.S., Ganz P.A. and Kahn K.L. Proposed Agenda for the Measurement of Quality-of-Care Outcomes in Oncology Practice. *J Clin Oncol* 1999, 17, 2614-2622.
7. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Volume I: The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Health Administration Press, Ann Arbor, Michigan, USA, 1980.
8. Schneider E.C., Epstein A.M., Malin J.L., Kahn K.L., Emanuel E.J. Developing a System to Assess the Quality of Cancer Care: ASCO's national Initiative on Cancer Care Quality. *JCO*, 22:15:2985-2991, 2004.
9. National Committee for Quality Assurance: desirable attributes of HEDIS (Health Plan Employer Data and Information Set) measures, 1998 (www.ncqa.org).
10. M Broeders, A Scharpantgen, N Ascunce, B Gairard, A H Olsen, P Mantellini, T Cerdá Mota, E Van Limbergen, B Séradour, A Ponti, L Salas Trejo, L Nyström for the European Breast Cancer Network (EBCN). Comparison of early performance indicators for screening projects within the European breast cancer network: 1989-2000, *Eur J Cancer Prev* 2005, 14, 107-116.

Agradecimientos

Se agradece la aportación de todos los cirujanos, epidemiólogos, radiólogos, técnicos de radiodiagnóstico, patólogos, oncólogos, radioterapeutas, profesionales de enfermería especializados en el cuidado de la mama de todos los centros participantes en proyectos de la EBCN relacionados con la valoración y el tratamiento de lesiones de mama (jefe de proyecto: Marco Rosselli del Turco) y con la base de datos de evaluación del cribado europea. Simona Chiantore (Turín) e Ilaria Poggesi, Sandrine Kom (Florenca) estuvieron a cargo de la organización y administración -de un nivel excepcional- del proyecto. Agradecemos especialmente al Grupo europeo de patólogos de cribado de cáncer de mama y a los miembros de los Grupos de tratamiento y epidemiología de la G.I.S.Ma. (Red italiana de cribado de cáncer de mama). Agradecemos el respaldo económico del programa "Europa contra el cáncer" de la Comisión Europea y de la Asociación italiana de investigación del cáncer (AIRC), Regione Piemonte y Compagnia di San Paolo.