

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

1

Autores

M. Broeders
L. Nyström
N. Ascunce
E. Riza
N. Becker
S. Törnberg
A. Ponti

Este capítulo es la revisión de:

- Capítulo 2 “Guía epidemiológica de garantía de calidad en el cribado de cáncer de mama” de la tercera edición de las ‘Guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico’, publicadas en 2001 (ISBN 92-894-1145-7). Autores: M. Broeders, M. Codd, L. Nyström, N. Asuncce, E. Riza;
 - Protocolo II-A ‘Garantía de Calidad en la Epidemiología del Cribado Mamográfico’ en la segunda edición de las ‘Guías Europeas de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico’ publicada en 1996 (ISBN 92-827-7430-9). Autores: M. Broeders, M. Codd, N. Asuncce, A. Linos, A. Verbeek.
-

1.1 Introducción

Diversos ensayos controlados aleatorizados incluyendo el conjunto de los ensayos suecos, han demostrado que un programa de cribado de cáncer de mama es capaz de reducir la mortalidad por este tumor en el grupo de edad de 40-74 años.^{1,2} La reducción varía desde un porcentaje bajo hasta un 40% (ensayo HIP). El motivo de esta variación no ha sido analizado pero puede deberse al tipo de intervención, es decir, sólo mamografía (ensayos suecos) o incluyendo exploración clínica (HIP, ensayo de Edimburgo y Canadá). También podría explicarse por la intensidad de la intervención, es decir, el tiempo transcurrido desde el comienzo del programa de cribado hasta que el grupo de control también es invitado al cribado, el intervalo entre exploraciones de cribado, la sensibilización sobre la enfermedad, el cribado al margen del programa y la calidad del cribado.

Los resultados favorables de los ensayos aleatorizados han dado lugar desde finales de los años ochenta a la puesta en marcha de programas poblacionales de cribado de cáncer de mama de ámbito regional o nacional en al menos 22 países³. Este tipo de actividad de cribado se considera como una prestación más del sistema de salud puesto que la mamografía se ofrece de forma sistemática como política sanitaria, a diferencia de la mamografía ofrecida en el contexto de un ensayo controlado aleatorizado. Hasta ahora, los estudios que miden la efectividad del cribado poblacional sugieren unos efectos similares o ligeramente inferiores a la eficacia global estimada en los ensayos controlados aleatorizados.⁴⁻¹⁰

Un grupo de expertos de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) en base a la revisión de la evidencia publicada recomienda la realización de cribado poblacional dirigido a mujeres de 50-69 años mediante mamografía con carácter bienal. Esta indicación está en consonancia con la Recomendación del Consejo Europeo sobre cribado de cáncer (2 de diciembre de 2003). El panel de IARC también recomendó que se estudiara el coste-efectividad del cribado en mujeres de grupos de edad más jóvenes y mayores.

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

Organización

Entre las cuestiones epidemiológicas fundamentales de esta fase del programa se encuentran las siguientes:

- a) la disponibilidad y exactitud de los datos epidemiológicos necesarios para decidir el comienzo del cribado,
- b) la disponibilidad y accesibilidad de datos demográficos esenciales para identificar la población diana y definir un sistema de invitación,
- c) la disponibilidad y accesibilidad de servicios para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama de calidad garantizada,
- d) actividades para el fomento de la participación en el programa,
- e) una relación de trabajo con el registro de cáncer local, si existe, y
- f) registros poblacionales y de cribado actualizados que permitan realizar ajustes de la población diana cuando ello sea necesario.

Estos aspectos relativos a la organización repercuten en la evaluación e interpretación de los resultados de todo el programa de cribado. Los puntos a tener en cuenta para su descripción se recogen en los apartados 1.2 y 1.3 de esta guía. Se sabe de la existencia de variaciones de contexto y logística entre programas de cribado según el país e incluso la región. Por ejemplo, la disponibilidad de un registro poblacional hace posible la realización de invitaciones personalizadas. En caso contrario se deberá reclutar la población mediante invitación abierta y generalizada. Muchas de estas diferencias contextuales explicarán los resultados.

Puesta en marcha

Desde una perspectiva epidemiológica, la puesta en marcha supone mucho más que la organización del proceso de cribado y la derivación posterior para valoración diagnóstica, cuando ello sea necesario. Las cuestiones epidemiológicas concretas de esta fase se centran en el registro completo y exacto de todos los datos relativos a las participantes, el test de cribado y su resultado y las decisiones que se deriven en cuanto al diagnóstico y tratamiento. Una cuestión fundamental en cada paso es asegurar la calidad de los datos recogidos. Para ello, en los apartados 1.4, 1.5 y 1.6 se marcan directrices sobre el tipo de datos que se debe registrar.

Evaluación

La evaluación de un programa de cribado de cáncer de mama es una tarea epidemiológica de importancia capital, cuyos componentes se describen en los apartados 1.8 y 1.9. Un punto clave en la evaluación del cribado es la determinación de los cánceres de intervalo, un proceso que exige una planificación anticipada y la conexión con los registros poblacionales de cáncer. Los datos sobre actividad del proceso de cribado y sus resultados iniciales son los indicadores a corto plazo de que dispone el programa para la evaluación de su calidad. La determinación de su efectividad en cuanto a impacto en la morbilidad y mortalidad requiere el seguimiento permanente de la población diana a largo plazo, así como la comprobación y registro del estatus vital a intervalos definidos y la determinación del impacto del programa con arreglo a métodos epidemiológicos establecidos. Sin embargo, el cálculo de estos objetivos no será posible a menos que en el proceso de planificación se contemple el registro completo y exacto de los datos necesarios.

Por todo ello, la evaluación epidemiológica de un programa de cribado exige el desarrollo de sistemas de información relativos al proceso de cribado, el control de la obtención y calidad de los datos, su procesamiento y la correcta generación de resultados. El objetivo de estas guías epidemiológicas es proponer una metodología unificada de recogida y presentación de los datos de programas de cribado utilizando terminología, definiciones y clasificaciones estandarizadas. Esto permite a cada programa la supervisión y evaluación de los resultados de su propio proceso de cribado. Aunque la comparación detallada puede no ser posible, los programas que generan sus datos con arreglo a estas guías pueden cotejar entre sí sus resultados. Estas guías también pueden ser útiles en nuevos programas de cribado de cáncer de mama y en aquellos regionales que estén en proceso de expansión a ámbito nacional.

Protección de datos

Siguiendo la directiva 95/46/EC de la UE para la recogida de datos y su utilización, la protección de datos de carácter individual es un derecho básico de todos los ciudadanos de la UE. Esta directiva entró en vigor en 1997 con la obligación de transponerla a la legislación nacional de los Estados miembros antes del año 2000. Sin embargo existen situaciones excepcionales en las que la protección de datos muy rigurosa puede obstaculizar la realización de actividades de salud pública. La organización eficaz de un programa de cribado de cáncer (por ej. de mama) requiere la identificación exacta de la población diana, información que se puede obtener de los registros poblacionales pero que está protegida por la citada directiva. Por consiguiente, en determinadas circunstancias se pueden hacer excepciones por motivos sanitarios (véase, p.ej., el apartado 3 del artículo 8). Para obtener el texto autorizado de la Directiva, consúltese el Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 23 de noviembre de 1995 No. L. 281 p. 31.

Instrucciones para cumplimentar las tablas en las guías epidemiológicas

- A los efectos de cumplimentar las tablas de las guías epidemiológicas, la base de datos utilizada para generar resultados debe contener registros individuales (uno por cada mujer y proceso de cribado). Es fundamental conservar toda la información de cada proceso, incluyendo el histórico de invitaciones, preferiblemente con la fecha en la que se realizan las diferentes exploraciones durante el mismo. Esto garantiza la flexibilidad máxima de la base de datos de cara a las actividades de evaluación futuras y la participación en estudios multicéntricos (véase también el capítulo 8).
 - De entrada, los datos sobre el proceso de cribado deberían reflejar siempre cifras absolutas. Además, algunas tablas también permiten calcular determinados indicadores de actividad.
-

- Los datos se deben desagregar para cada uno de los tres siguientes grupos de mujeres:
 - Inicial: la primera exploración de cribado de una mujer en el programa, con independencia de la ronda en la que se encuentre (INICIAL);
 - Sucesivo regular: exploración realizada en el intervalo definido por el programa (SUCESIVO-R);
 - Sucesivo irregular: exploraciones en mujeres anteriormente cribadas, que se realizan en un intervalo de tiempo superior al establecido por el programa, por no participar en una invitación de rutina previa. (SUCESIVO-IRR).

Solamente en la primera ronda de cribado todas las mujeres serán invitadas y participarán por primera vez; las demás rondas incluirán mujeres pertenecientes a cada una de las categorías descritas más arriba. El punto de corte para separar el cribado 'sucesivo regular' del cribado 'sucesivo irregular' debería establecerse en consonancia con el intervalo de cribado definido, teniendo en cuenta que prácticamente ningún programa consigue mantener el intervalo de cribado para todas y cada una de las participantes (p.ej. un punto de corte a 30 meses para un programa con un intervalo de cribado de 2 años).

- A efectos de comparación y de acuerdo con las recomendaciones europeas, se deben analizar por separado los datos correspondientes al intervalo de 50-69 años de edad. Los programas de cribado que inviten a mujeres de mayor o menor edad pueden ampliar las tablas incorporar otros intervalos adicionales.
- La edad se refiere a la edad de la mujer en el momento de realizarse la exploración de cribado en cada ronda. Para las no participantes, la edad se debe determinar como la edad de la mujer en el momento de la primera invitación en la ronda (y no la edad en el momento del recordatorio). En consecuencia, la mujer debería mantenerse en el mismo grupo de edad a lo largo de todo el episodio de cribado concreto. Las mujeres que tengan 70 años en el momento de realizarse el cribado se deben excluir del análisis del intervalo de 50-69 años de edad.
- Las cifras de las tablas deben reflejar mujeres, no mamas o lesiones. Cuando se detecte más de una lesión en una mujer, debe registrarse la lesión de peor pronóstico. Para registrar los datos se debe utilizar el algoritmo siguiente: metástasis a distancia > ganglios linfáticos axilares positivos > tamaño del tumor invasivo > carcinoma ductal in situ (CDIS), donde > indica 'peor que'. En el caso de encontrarse varias lesiones en una mujer que no permitan determinar diferencias de pronóstico, se registrará la lesión que requiera la intervención más invasiva.

1.2 Características locales en el momento de puesta en marcha del programa de cribado de cáncer de mama

El objetivo de este apartado es describir la situación de partida de un programa de cribado, es decir, el contexto en el que se pone en marcha.

La **Tabla 1** documenta los requisitos básicos para un programa de cribado. La disponibilidad y fiabilidad de los datos de la población diana dependerá de la existencia y accesibilidad a los registros de la región. Los datos demográficos sobre la población diana pueden provenir de varias fuentes, por ejemplo, censo, registros de población o electorales, encuestas de población, bases de datos del sistema sanitario o de seguros sanitarios. Para que un programa de cribado se considere poblacional, debe poder identificar a cada individuo de la población diana y que en función de criterios predefinidos sea elegible para participar. La población diana puede ser una cohorte fija o dinámica, lo que influirá en el denominador utilizado para calcular los resultados del cribado. En algunas áreas, la práctica de cribado oportunista puede ser frecuente y consecuentemente diluir los resultados del programa de cribado de cáncer de mama. Proporcione el porcentaje más aproximado de la población diana que ya está sometida a cribado mamográfico (cobertura) al margen del programa.

Tabla 1: Características al inicio del programa de cribado

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

* Cf Glosario de términos

La **Tabla 2** especifica de qué registros se dispone en la región o país en la que se realiza el cribado y en qué medida coincide con el área de cribado. También es importante saber si son poblacionales y accesibles al personal del programa. Los datos sobre la incidencia del cáncer de mama pueden provenir de registros de estadísticas vitales, registros de cáncer, revisión de certificados de defunción, etc. En este sentido, conviene especificar si los carcinomas ductales in situ (CDIS) o los carcinomas lobulillares in situ (CLIS) se incluyen en las tasas de incidencia de cáncer de mama (ICM) (véase el siguiente apartado sobre la tasa de incidencia basal).

Tabla 2: Registro de cáncer en la población diana

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

ICM: Tasa de incidencia de cáncer de mama. * Cf Glosario de términos

Tasa de incidencia basal

La tasa de incidencia basal es la tasa de incidencia de cáncer de mama que cabría esperar en la población diana en ausencia de cribado. Existen varios motivos por los que no siempre resulta fácil obtener una estimación válida de esta tasa.

Cuando la cobertura de cribado del país no es aun total, sería posible estimar una tasa de incidencia basal a partir de un registro de cáncer de una región próxima no cubierta por programa de cribado.¹² Si esto no es posible, se una base de datos como EUCAN¹³

puede servir de referencia siempre y cuando el cribado abarque sólo una pequeña región del país. El uso de EUCAN como fuente de la tasa de incidencia basal tiene la desventaja de que no se reconocen las variaciones de incidencias de un país.

El enfoque citado será inexacto cuando el cribado oportunista sea el prevalente en un país dado. En función del alcance y la calidad del cribado oportunista, lo más probable es que la incidencia de cáncer de mama haya aumentado y en consecuencia, no será una estimación válida para calcular la tasa de incidencia basal.

Si el cribado organizado abarca todo el país, se desconocerá la tasa de incidencia basal por lo que debe extrapolarse a partir de la tasa de incidencia basal histórica. La tasa de incidencia basal histórica suele considerarse como la tasa del año natural (o p.ej. una media de 3 años) antes de introducirse el cribado en la población. La extrapolación de la tasa de incidencia basal debe tener en cuenta, al menos en la Europa noroccidental, el incremento anual de la incidencia de cáncer de mama en el tiempo (aproximadamente 2-3%).¹⁴ Sin embargo, una vez más, si el cribado oportunista era ya prevalente en los años anteriores al comienzo del cribado organizado, quizás resulte imposible obtener una estimación válida de la tasa de incidencia basal real.

Puesto que la proporción de CDIS en una población no cribada depende en gran medida del alcance del cribado oportunista y de su eficacia a la hora de detectar CDIS, la inclusión de estos tumores puede dar lugar a una variación regional considerable de la tasa de incidencia basal. Por lo tanto, se recomienda que a la hora de calcular la tasa de incidencia basal se utilicen solamente los datos de cáncer invasivo, siempre que estén disponibles. Esto también permitirá realizar con más facilidad comparaciones entre las tasas de incidencia publicadas, dado que la mayoría de los registros de cáncer actualmente interpretan el 'cáncer de mama' como cáncer invasivo (codificado por ICD-9 174) y no incluyen CDIS (codificados por ICD-9 233.0 y que desafortunadamente, rara vez se registran y publican de forma coherente y sistemática como una tasa de incidencia separada).

La **Tabla 3** recoge la información basal sobre incidencia del cáncer de mama en la población diana necesaria para interpretar posteriormente los resultados de un programa de cribado. Es necesario disponer de las tasas de incidencia y mortalidad correspondientes a mujeres de 50-69 años en grupos de edad quinquenales. Para permitir la comparación, también se deben facilitar las tasas de mortalidad e incidencia estandarizadas (población mundial) correspondientes al intervalo de 50-69 años de edad, así como el año natural al que pertenecen dichas tasas.

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

	Intervalo de edad				Total
	50 - 54	55 - 59	60 - 64	65 - 69	
Incidencia de cáncer de mama					
• Número absoluto de casos					
• Tasa por 100.000*					
• Tasa estandarizada por edad (a población mundial)* en el año.....	NA	NA	NA	NA	NA
Incidencia de cáncer de mama invasivo					
• Número absoluto de casos					
• Tasa por 100.000*					
• Tasa estandarizada por edad (a población mundial)* en el año.....	NA	NA	NA	NA	NA
Incidencia de cáncer de mama avanzado					
• Número absoluto de casos					
• Tasa por 100.000*					
• Tasa estandarizada por edad (a población mundial)* en el año.....	NA	NA	NA	NA	NA
Mortalidad por cáncer de mama					
• Número absoluto de casos					
• Tasa por 100.000*					
• Tasa estandarizada por edad (a población mundial)* en el año.....	NA	NA	NA	NA	NA

* Cf Glosario de términos NA = no aplicable

Tabla 4 Un factor que podría condicionar la participación en un programa de cribado de cáncer de mama es el hecho de que la mujer tenga que pagar o no la exploración. Cuando se requiere una consulta previa con el médico general para acceder a la exploración de cribado, esta consulta debe incluirse en los costes de la prueba de cribado. En algunos programas, el coste de la exploración lo paga, total o parcialmente, un tercero. El pago con cargo a terceros se puede hacer mediante bonos que la mujer obtiene antes del cribado, o a través de un sistema en el que la mujer paga la prueba de cribado y posteriormente se le reintegra este importe. El tercero también puede abonar los costes directamente a la unidad u organización de cribado.

Tabla 4: Cantidad abonada por la exploración de cribado

Cantidad abonada por la propia mujer (en Euros):

- Por la exploración de cribado
- Por recibir los resultados

Pago por parte de terceros (% de costes cubierto):

- Mediante bonos
- Mediante un sistema de reintegro de costes
- Directamente a la unidad de cribado*

* Cf Glosario de términos

Tabla 5 Pueden identificarse varios factores que facilitan o dificultan el establecimiento de un programa de cribado. Algunos de ellos son: coste, miedo, falta de interés, conflicto de intereses, apoyo político, accesibilidad, integración en el sistema sanitario existente, legislación en materia de protección de datos etc. Igualmente podrían influir en los motivos para no responder a la invitación de cribado y en la actitud y el conocimiento de las mujeres acerca de las guías de cribado.

Tabla 5: Factores potenciales a favor y en contra del cribado

Indique las condiciones que puedan haber favorecido o perjudicado el cribado en su programa

1.3 Sistema de invitación

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

La **Tabla 6** enumera las posibles fuentes de datos demográficos que pueden utilizarse y su contribución en la identificación de la población diana para su inclusión en la ronda inicial de cribado. Hay que tener en cuenta que la contribución relativa de estas fuentes es variable y puede ser difícil de calcular.

Tabla 6: Fuentes y exactitud de los datos de la población diana (ronda inicial)

Fuente de datos	Población diana identificada (%)*	Mejor estimación de la exactitud del registro (%)	Informatizado (I)/Manual (M)
Registro poblacional			
Registro electoral			
Otros registros			
Autoregistro*			
Otros, especificar:			

* Cf Glosario de términos

Tabla 7 Una vez identificada y registrada la población diana con máxima exactitud y exhaustividad al inicio del programa de cribado, es necesario garantizar que esta información esté siempre actualizada. Lo ideal sería establecer una conexión permanente con un registro poblacional, permitiendo actualizar el registro de cribado a diario. Así se podrían identificar las mujeres que se trasladaran dentro o fuera de la zona de cribado o las que hayan fallecido, para incluirlas o excluirlas del sistema de invitación. Se contempla la posibilidad de acceder a otras fuentes para realizar ajustes del registro de cribado. Indique asimismo con qué frecuencia se utiliza esta información para actualizar el registro de cribado.

Tabla 7: Mantenimiento del registro de cribado

Cálculo de:

- la exhaustividad del registro de cribado (%)
- la exactitud del registro de cribado (%)

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

- Datos del censo/registro poblacional
- Registro de cáncer
- Registro de mortalidad
- Datos del sistema sanitario/del sistema de seguros sanitarios
- Seguridad social/información fiscal
- Datos sobre movimientos migratorios de la población
- Devolución de invitaciones
- Otros:

Frecuencia con la que se actualiza el registro de cribado

Tabla 8 Dependiendo del programa, se pueden utilizar varias combinaciones de sistemas de citación. Las invitaciones se pueden hacer mediante carta personalizada, invitación verbal personal, invitación general abierta, o una combinación de las tres. A las mujeres que no respondan a la invitación inicial se les puede hacer llegar un recordatorio, utilizando cualquiera de los medios disponibles que se enumeran a continuación, o una combinación de ellos. El intervalo entre la invitación y el recordatorio (columnas 4 y 7) suele variar según el programa. Algunos programas pueden realizar más de un recordatorio o utilizar varios métodos. Quizá no sea posible determinar la contribución obtenida por cada tipo de recordatorio.

Tabla 8: Modalidad de invitación

Método de invitación	Cribado inicial*			Cribado sucesivo*		
	Invitación (sí/no)	Recordatorio (sí/no)	Intervalo* (semanas)	Invitación (sí/no)	Recordatorio (sí/no)	Intervalo* (semanas)
Carta personal <ul style="list-style-type: none"> • Por correo • Otros • Fecha reservada para la exploración 						
Invitación oral personal <ul style="list-style-type: none"> • Por unidad de cribado* • Otros • Fecha reservada para la exploración 						
Invitación general <ul style="list-style-type: none"> • Por carta • Anuncio público 						

* Cf Glosario de términos

Tabla 9 La población diana del programa de cribado de cáncer de mama incluye a todas las mujeres seleccionadas solo en función de edad y ubicación geográfica. Después, cada programa puede aplicar otros criterios de inclusión o exclusión para identificar a la 'población elegible'. Además, los programas pueden aplicar sus propios criterios para excluir a ciertas mujeres de los resultados del cribado. Las posibles exclusiones de la población diana o de los resultados del cribado tanto en las exploraciones de cribado iniciales como sucesivas se enumeran en la tabla 9. Si la política de cribado permite exclusiones, indique la definición exacta de los criterios en una nota a pie de página. La facilidad con la que se puedan identificar y excluir a estas personas de la población diana variará según el programa de cribado; en algunos, quizá no sea posible identificar ninguna categoría de posible exclusión antes de realizar la invitación.

Tabla 9: Criterios para identificar la población 'elegible'

	Cribado inicial*		Cribado sucesivo*	
Población diana* (n)				
Población elegible* (n)				
Motivo de la exclusión	Excluida de		Excluida de	
	P. Diana (sí/no, n)	Resultados (sí/no, n)	P. Diana (sí/no, n)	Resultados (sí/no, n)
Cáncer de mama previo				
Mastectomía previa <ul style="list-style-type: none"> • Unilateral • Bilateral 				
Mamografía reciente*				
Mujeres sintomáticas*				

Incapacidad

- Física
- Mental
- Otras

Fallecimiento**Otros:**

* Cf Glosario de términos

n = número

1.4 Proceso de cribado y valoración adicional

En este apartado se describe todo el proceso de cribado desde la detección mamográfica de anomalías hasta su posterior valoración diagnóstica y terapéutica en caso de malignidad.

La **Tabla 10** describe las unidades de cribado disponibles y si se dedican exclusivamente al cribado de cáncer de mama. También recoge información sobre la disponibilidad de los centros de evaluación diagnóstica a los que pueden acudir las mujeres para la valoración adicional de una anomalía detectada durante la exploración de cribado.

Tabla 10: Recursos de cribado

Recursos de cribado	Número	Unidades de cribado con dedicación exclusiva*
Mamógrafos		
Unidades fijas		
Unidades semimóviles		
Unidades móviles		
Otras unidades		
Centros de valoración		

* Cf Glosario de términos

En la **Tabla 11** se solicitan otros datos sobre la política de cribado del programa, como: el grupo de edad de la población diana, el test de cribado utilizado (mamografía mediante una o dos proyecciones, con o sin exploración física), el intervalo entre exploraciones de cribado, la posibilidad de una mamografía intermedia (que, sin embargo, no está recomendada después del cribado –véase el capítulo 4 sobre Radiología) y los recursos disponibles para la realización de exploraciones invasivas (centralizadas o no). Si se realiza doble lectura de la mayoría de mamografías de cribado, especifique la política empleada para solucionar discrepancias entre los lectores, es decir, sin consenso (la mujer siempre es llamada para valoración adicional), consenso entre los lectores, revisión a cargo de un tercer lector, revisión por un panel o comité de consenso. Si su programa de cribado ha variado de política a lo largo del tiempo, rellene nuevamente la tabla **11**, resalte los cambios realizados e indique el año del cambio.

Tabla 11: Política de cribado*

 Grupo de edad diana

Test de cribado*

- Cribado inicial*
 - Cribado sucesivo*
-

 Intervalo de cribado* (meses)

Mamografía intermedia* (sí/no)

- Después del cribado (no recomendada)
 - Después de la valoración diagnóstica
-

 Doble lectura (%)

 Política para resolver discrepancias

 Evaluación diagnóstica centralizada (sí/no)

* Cf Glosario de términos

Las **Tablas 12, 13 y 14** describen los resultados de las invitaciones y exploraciones de cribado, así como otras pruebas que se realicen, incluyendo cirugía. La enumeración en la tabla de todas las posibles actuaciones no implica necesariamente que cada participante pase por todas las fases antes de la excisión quirúrgica y el diagnóstico definitivo. Las tablas **13** y **14** se deben cumplimentar separadamente para cada uno de los tres sub grupos de mujeres descritos en la introducción ('instrucciones específicas para cumplimentar las tablas'):

- cribado inicial (INICIAL);
- cribado sucesivo regular (SUCESIVO-R);
- cribado sucesivo irregular (SUCESIVO-IRR);

El grupo de mujeres que acuden al cribado inicial cambiará con el tiempo. En la fase de implantación del programa, la distribución por edad reflejará el intervalo de edad diana del programa. Sin embargo, una vez que el programa se haya terminado de implantar, la mayoría de las mujeres que acuden a la primera exploración de cribado tendrán 50-51 años si el programa incluye mujeres desde los 50.

El punto de corte para separar el cribado 'sucesivo regular' del cribado 'sucesivo irregular' debería establecerse en consonancia con el intervalo de cribado definido, teniendo en cuenta que prácticamente ningún programa consigue mantener el intervalo de cribado para todas y cada una de las participantes (p.ej. un punto de corte a 30 meses para un programa con un intervalo de cribado de 2 años).

La **Tabla 12** recoge el número de mujeres consideradas diana, elegibles, invitadas y finalmente exploradas con el objetivo de calcular la tasa de participación (total y por subgrupos). La tasa de participación debe calcularse para el grupo de primeras invitaciones y para el de sucesivas, subdividiendo estas últimas entre las mujeres que no acudieron a la invitación anterior (SUCESIVO-IRR) y las que sí lo hicieron (SUCESIVO-R). El último parámetro refleja la satisfacción respecto al servicio recibido en el cribado y la adherencia al mismo. Las tasas de participación suelen calcularse por ronda de cribado o por año natural.

Tabla 12: Resultados de las invitaciones (PRIMERA INVITACIÓN/INVITACIONES SUCESIVAS)

	50-54	55-59	Grupo de edad		Total
			60-64	65-69	
Población diana* (n)					
Población elegible* (n)					
Mujeres invitadas* (n)					
Mujeres exploradas* (n)					
Tasa de participación (%)*					

n = número * Cf Glosario de términos

La **Tabla 13** enumera los posibles resultados del test de cribado. Se incluyen todos los posibles resultados del test de cribado aunque el programa pueda o no ofrecerlos; por ejemplo, el programa puede no ofrecer la opción de realizar mamografías intermedias tras el test de cribado. La valoración adicional incluye exploraciones invasivas y no invasivas realizadas por motivos médicos.

Tabla 13: Resultados del test de cribado (INICIAL/SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

	50-54	55-59	Grupo de edad		Total
			60-64	65-69	
Mujeres exploradas* (n)					
Resultado del test de cribado:** (n)					
• Negativo					
• Mamografía intermedia después del test de cribado*					
• Repetición del test de cribado*					
- recomendada					
- realizada					
• Valoración adicional*					
- recomendada					
- realizada					
• Desconocidos/no disponibles					

* Cf Glosario de términos

** tras la repetición del test de cribado si es necesario n = número

La **Tabla 14** describe las exploraciones adicionales (invasivas y no) realizadas tras el test de cribado. Se pueden realizar en el momento del test de cribado si hay recursos disponibles en la unidad de cribado, o en otro momento posterior. Tras una exploración no invasiva, puede ser necesario para confirmar o descartar anomalías, la realización de una prueba de carácter invasivo, que habitualmente se realiza en un momento de tiempo posterior aunque también es posible realizarla inmediatamente a continuación del test de cribado.

Hay que señalar que las biopsias quirúrgicas realizadas sólo con fines diagnósticos son difíciles de diferenciar a efectos de cuantificación de las tumorectomías que se practican por motivos terapéuticos.

Tabla 14: Realización de exploraciones adicionales (INICIAL/SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

Exploraciones adicionales	Grupo de edad				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Repetición del test de cribado* (n)					
• En el momento del cribado					
• En la recitación*					
Realización de imágenes adicionales* (n)					
• En el momento del cribado					
• En la recitación*					
Tipos de de imágenes adicionales* (n)					
• Repetición del test de cribado (motivos clínicos)					
• Proyección cráneo-caudal					
• Otras proyecciones					
• Ecografía					
• Resonancia magnética					
Exploración clínica* (n)					
• En el momento del cribado					
• En la recitación*					
Citología* (n)					
• Recomendada					
• Realizada					
Biopsia cerrada* (n)					
• Recomendada					
• Realizada					
Biopsia quirúrgica* (n)					
• Recomendada					
• Realizada					
Tasa de repetición del test de cribado* (%)					
Tasa de realización de imágenes adicionales* (%)					
Tasa de recitación* (%)					
Tasa de exploraciones adicionales* (%)					

* Cf Glosario de términos
n = número

La **Tabla 15** clasifica los resultados del proceso completo de cribado en cuatro categorías que en algún caso coinciden con los resultados del test de cribado de la tabla 13. La tasa global de detección de cáncer de mama es el resultado de la actividad del programa pero hay que tener en cuenta que está influenciada por la estructura de edad de la población explorada. Con el fin de ofrecer una medición del resultado más sensible, en la tabla 15 se tiene en cuenta las tasas de detección específica por grupos quinquenales de edad. La tasa de detección de cáncer debe incluir los cánceres detectados en las mamografía intermedias, al ser considerados cánceres detectados mediante cribado. Sin embargo, también representan un retraso diagnóstico por lo que deben someterse a análisis y revisión independientes.

En el denominador de la fórmula para el cálculo de la razón de detección específica por edad debe reflejarse la tasa de incidencia basal, es decir la tasa de incidencia estimada en ausencia de cribado. Como ya se ha señalado, se recomienda que a la hora de calcular las tasas de incidencia basal se tengan en cuenta solamente los cánceres de mama invasivos, siempre que estos datos estén disponibles. Hay que tener en cuenta que las tasas de detección esperadas aumentarán ligeramente cada año que se realice un cribado, debido al aumento anual de la incidencia basal estimada.

$$\text{Razón de detección específica por edad} = \frac{\text{Tasa de detección de cáncer en un grupo de edad de 5 años}}{\text{Incidencia basal de cáncer de mama (invasivo) en ese grupo de edad}}$$

Tabla 15: Resultado del proceso completo de cribado (INICIAL/SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

	Intervalo de edad				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Resultado del proceso de cribado (n):					
<ul style="list-style-type: none"> • Negativo • Mamografía intermedia después tras la exploración adicional* • Cánceres de mama detectados: <ul style="list-style-type: none"> - CDIS - Cánceres invasivos • Desconocidos/no disponibles 					
Cánceres de mama detectados (n):					
<ul style="list-style-type: none"> • En el cribado rutinario • En la mamografía intermedia* 					
Tasa de detección de cáncer de mama*					
Tasa de incidencia basal de cáncer de mama *					
Razón de detección específica por edad*					

* Cf Glosario de términos n = número

La **Tabla 16** resume los resultados del cribado en términos de valores predictivos positivos (PPV) para las intervenciones específicas que tienen lugar a lo largo del proceso de cribado y en la valoración adicional de las anomalías detectadas. Cabe esperar que los resultados varíen dependiendo de tratarse de una exploración de cribado inicial o sucesiva. El VPP se expresa como porcentaje. En el Glosario de términos (apartado 1.11) se definen los VPP enumerados en la tabla 16.

Tabla 16: Valor predictivo positivo de las intervenciones específicas realizadas en el cribado de cáncer de mama. Grupo de edad 50-69 (INICIAL/SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

Resultado de la intervención	Cáncer de mama detectado		VPP*
	Sí	No	
Test de cribado*	Positiva		
Recitación*	Positiva		
Citología*	Positiva (C5**)		
Biopsia cerrada*	Positiva (B5**)		
Biopsia quirúrgica*	NA		NA

* cf Glosario de términos

** C5 y B5: para obtener las definiciones véanse los capítulos 6A y 6B respectivamente

NA = no aplicable

1.5 Tratamiento primario de los cánceres detectados mediante cribado

Se ha reconocido que la recogida sistemática de datos sobre tratamientos puede resultar difícil y laboriosa, especialmente en programas de cribado en los que el tratamiento no forme parte del proceso de cribado. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el efecto a largo plazo del cribado dependerá en gran medida del tratamiento que reciban los casos detectados.

Un programa de cribado de alta calidad sólo conseguirá una reducción de la mortalidad a largo plazo si el tratamiento de los cánceres detectados durante el cribado es de una calidad igualmente elevada. Se recomienda que una persona, dentro o fuera del programa de cribado, asuma la responsabilidad de recoger este tipo de datos y vincularlos a los datos de cribado (véase el capítulo 8 sobre recogida y supervisión de datos).

En los capítulos sobre cirugía de este documento (capítulo 7), se ofrece una guía detallada relativa al manejo de las lesiones detectadas mediante cribado y los indicadores adecuados para evaluación de de su calidad.

También se recomienda que los programas de cribado, en colaboración con los registros de cáncer y servicios clínicos, investiguen la calidad del tratamiento en todos los casos diagnosticados en el conjunto de su población diana (cánceres de intervalo, cánceres en no participantes, cánceres en mujeres no invitadas).

Se ofrecerá tratamiento quirúrgico a todas las mujeres con cáncer de mama detectado en el cribado, con o sin signos de metástasis a distancia. Previamente puede administrarse terapia neoadyuvante para reducir el tamaño del tumor. Cabe destacar que en ese caso, la clasificación pTNM pierde su relevancia. En el caso de carcinoma ductal in situ (CDIS) y cánceres invasivos el estado ganglionar puede valorarse por linfadenectomía axilar o, recientemente, por el estudio del ganglio centinela. Estas opciones se clasifican en las tablas 17 y 18. Las opciones de tratamiento primario según el estadio de la enfermedad de los cánceres detectados por cribado y de los diagnosticados fuera de él como cánceres de intervalo y otros (opcional) pueden registrarse en las tablas 19 y 20.

Tabla 17: Tratamiento primario* de carcinoma ductal in situ detectado en el cribado

	50-54	55-59	Grupo de edad		Total
			60-64	65-69	
Cirugía conservadora de la mama ¹ (n)					
• Estudio del ganglio centinela					
• Linfadenectomía axilar					
Mastectomía (n)					
• Estudio del ganglio centinela					
• Linfadenectomía axilar					
Rechazo a tratamiento o desconocido (n)					
TOTAL (n)					

¹ menos que mastectomía; n = número * cf Glosario de términos

Tabla 18: Tratamiento primario* de cánceres de mama invasivos detectados en el cribado

	50-54	55-59	Intervalo de edad		Total
			60-64	65-69	
Terapia neoadyuvante* (n)					
Cirugía conservadora de la mama ¹ (n)					
• Estudio del ganglio centinela					
• Linfadenectomía axilar					

Mastectomía (n)

- Estudio del ganglio centinela
- Linfadenectomía axilar

Rechazo a tratamiento o desconocido (n)

TOTAL (n)

¹ menos que la mastectomía; n = número * cf Glosario de términos

Tabla 19: Tratamiento primario* de cánceres de mama detectados en el cribado según el estadio en el momento del diagnóstico

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ²
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Terapia neoadyuvante* (n)								
Cirugía conservadora de la mama ¹ (n)								
• Estudio del ganglio centinela								
• Linfadenectomía axilar								
Mastectomía (n)								
• Estudio del ganglio centinela								
• Linfadenectomía axilar								
Rechazo a tratamiento o desconocido (n)								
TOTAL (n)								

¹ menos que la mastectomía; n = número * cf Glosario de términos

Tabla 20: Tratamiento primario* de cánceres de mama diagnosticados al margen del cribado según el estadio en el momento del diagnóstico (OPCIONAL)

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ²
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Terapia neoadyuvante* (n)								
Cirugía conservadora de la mama ¹ (n)								
• Estudio del ganglio centinela								
• Linfadenectomía axilar								
Mastectomía (n)								
• Estudio del ganglio centinela								
• Linfadenectomía axilar								
Rechazo a tratamiento o desconocido (n)								
TOTAL (n)								

¹ menos que la mastectomía; n = número * cf Glosario de términos

1.6 Estadio de los cánceres detectados mediante cribado

El objetivo de este apartado es describir el estadio de los casos de cáncer detectados mediante cribado. La clasificación de tumor primario (T), la afectación de los ganglios linfáticos regionales (N) y la presencia de metástasis a distancia (M) siguen la clasificación pTNM¹⁵, que se muestra en el capítulo 6B, Anexo 5 de este documento. En los capítulos de anatomía patológica 6A y 6B también se expone una guía más detallada sobre este aspecto dentro de un programa de cribado mamográfico.

Un requisito para conseguir la reducción de mortalidad por cáncer de mama es que la distribución de los estadios de los cánceres detectados mediante cribado sea más favorable que la de los diagnosticados clínicamente. El tamaño del tumor y la afectación de los ganglios linfáticos axilares de los cánceres invasivos son de importancia capital y han de ser valorados preferiblemente después de la cirugía (pT y pN). Los grupos de edad en las tablas 21 y 22 se refieren a la edad de una mujer en el momento de la exploración de cribado.

La clasificación del tamaño según el diámetro patológico, como se señala anteriormente, se basa en la clasificación pTNM. Además, también se recomienda registrar el tamaño del tumor en una escala continua. Esto facilitará la reclasificación si cambian los actuales umbrales de pronóstico (por ej. 15 mm).

Estadios

Estadio 0	pTis	pN0	M0
Estadio I	pT1	pN0	M0
Estadio IIA	pT0	pN1	M0
	pT1	pN1	M0
	pT2	pN0	M0
Estadio IIB	pT2	pN1	M0
	pT3	pN0	M0
Estadio IIIA	pT0	pN2	M0
	pT1	pN2	M0
	pT2	pN2	M0
	pT3	pN1	M0
	pT3	pN2	M0
Estadio IIIB	pT4	cualquier pN	M0
Estadio IIIC	Cualquier pT	pN3pN3	M0
Estadio IV	Cualquier pT	cualquier pN	M1

Tabla 21: Tamaño y estado ganglionar de los cánceres detectados mediante cribado (INICIAL/ SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

	Grupo de edad				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
pTis					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT1mic, a, b					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT1c					
• pN-					
• pN+					
• pNx					

pT2

- pN-
- pN+
- pNx

pT3

- pN-
- pN+
- pNx

pT4

- pN-
- pN+
- pNx

pTx

- pN-
- pN+
- pNx

pN- = ganglio axilar negativo (pN0) pN+ = ganglio axilar positivo (cualquier ganglio positivo; pN1-3)
 pNx = estado de ganglio axilar no valorable (por ejemplo, previamente extirpado o no se ha realizado la valoración)

Tabla 22: Estadio de la enfermedad de los cánceres detectados mediante cribado (INICIAL/ SUCESIVO-R/ SUCESIVO-IRR)

	Grupo de edad				
	50-54	55-59	60-64	65-69	Total
Estadio 0					
• pTispN0M0					
Estadio I					
• pT1pN0M0					
Estadio IIA					
• pT0pN1M0					
• pT1pN1M0					
• pT2pN0M0					
Estadio IIB					
• pT2pN1M0					
• pT3pN0M0					
Estadio IIIA					
• pT0pN2M0					
• pT1pN2M0					
• pT2pN2M0					
• pT3pN1M0					
• pT3pN2M0					
Estadio IIIB					
• pT4cualquierpNMO					
• CualquierpTpN3M0					
Estadio IV					
• CualquierpTcualquierpNM1					
Desconocido					

1.7 Tratamiento posquirúrgico de los cánceres detectados mediante cribado

A todas las mujeres con cáncer de mama detectado en el cribado, con o sin signos de metástasis a distancia, se les ofrecerá alguna forma de tratamiento quirúrgico (tratamiento primario). Asimismo, casi todas las mujeres recibirán algún tipo de tratamiento posquirúrgico (tratamiento adyuvante). En la **Tabla 23** se recogen los diferentes tipos de tratamiento para carcinomas ductales in situ (CDIS) e invasivos. Las opciones de tratamiento posquirúrgico según el estadio de la enfermedad de los cánceres detectados por cribado y de los diagnosticados fuera de él, como cánceres de intervalo y otros (opcional), pueden registrarse en las **Tablas 24 y 25**

Tabla 23: Tratamiento posquirúrgico* de los cánceres detectados mediante cribado

	Grupo de edad				Total
	50-54	55-59	60-64	65-69	
Carcinoma ductal in situ					
• Radioterapia					
• Rechazo a tratamiento o desconocido					
Cánceres invasivos					
• Quimioterapia					
• Radioterapia					
• en la mama					
• en la pared torácica					
• en las cadenas linfáticas					
Terapia hormonal					
Otros tratamientos					
Rechazo a tratamiento o desconocido					

* cf Glosario de términos

Tabla 24: Tratamiento posquirúrgico* de cánceres de mama detectados mediante cribado según el estadio en el momento del diagnóstico

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ¹
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Quimioterapia								
Radioterapia								
• en la mama								
• en la pared torácica								
• en las cadenas linfáticas								
Terapia hormonal								
Otros tratamientos								
Rechazo a tratamiento o desconocido								

¹ desc = desconocido

* cf Glosario de términos

Tabla 25: Tratamiento posquirúrgico* de cánceres de mama diagnosticados al margen del cribado según el estadio en el momento del diagnóstico (OPCIONAL)

	Estadio en el momento del diagnóstico							Desc ¹
	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IV	
Quimioterapia								
Radioterapia								
• en la mama								
• en la pared torácica								
• en las cadenas linfáticas								
Terapia hormonal								
Otros tratamientos								
Rechazo a tratamiento o desconocido								

¹ desc = desconocido * cf Glosario de términos

La **Tabla 26** refleja la distribución del número de días transcurridos entre el día de la exploración del cribado y el día inicial de la valoración diagnóstica. Para estimar el tiempo de espera total, se calcula el número de días transcurridos entre el día del cribado y el de la cirugía realizada como consecuencia de la exploración de cribado, en caso de que se realice. Para aquellas mujeres que no precisen cirugía, se debe registrar el intervalo entre el día del cribado y el día de la prueba diagnóstica definitiva.

Cuando un cáncer se detecta en una mamografía intermedia, que por definición se considera un cáncer detectado mediante cribado, se debe sustituir el día del cribado por el día en que se haya realizado la mamografía intermedia.

Tabla 26: Número de días entre cribado y cirugía o cribado y diagnóstico definitivo (grupo de edad de 50-69 años) para los cánceres detectados mediante cribado

	Percentiles				
	5%	25%	50%	75%	95%
Día del cribado - día de la valoración diagnóstica inicial ofrecida					
Día del cribado - día de la cirugía ofrecida					
Día del cribado - día de la prueba diagnóstica definitiva ofrecida					

1.8 Seguimiento de la población diana e identificación de cánceres de intervalo

Introducción

Este apartado describe los objetivos para la vigilancia de los cánceres de intervalo y establece la forma de seguimiento de la población diana del programa de cribado mamográfico.

El objeto de evaluar los cánceres de intervalo es doble. La revisión radiológica de los cánceres de intervalo es fundamental ya que sirve tanto como control de calidad como para formación (véase el capítulo 4 sobre Radiología). Para fines de evaluación, la supervisión de los cánceres de intervalo permite calcular indicadores precoces del impacto del programa en la modificación de la presentación de la enfermedad y como consecuencia sus efectos, en la población. Por consiguiente, la recogida y análisis de datos debe incluir todos los cánceres diagnosticados en la población diana. La exhaustividad de la recogida de datos y el uso de distintos criterios de inclusión y exclusión pueden limitar la capacidad de comparación de las tasas de cáncer de intervalo entre diferentes poblaciones.

Los indicadores presentados en esta sección pretenden reducir estas fuentes de variación y ayudar a calcular el efecto del cribado dentro de cada programa. La incidencia basal, la sensibilización hacia el cáncer de mama, la obtención de un diagnóstico rápido y la difusión del cribado oportunista también pueden afectar las comparaciones. Por este motivo, se recomienda establecer unos objetivos numéricos de ámbito nacional o regional (no contemplados aquí).

El seguimiento integral de una población diana requiere la identificación y registro de todos los cánceres de mama:

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

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

Métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer

Los métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer pueden variar según el país, la región o el programa de cribado en función de la disponibilidad y accesibilidad de las fuentes de los datos. La **Tabla 27** describe los métodos empleados para realizar el seguimiento de la población diana a fin de identificar la incidencia de cáncer de mama en cada uno de los grupos definidos anteriormente. Sólo hay que marcar las casillas con una \surd . En la última fila de la tabla especifique los métodos para vincular registros que se utilizan para identificar cánceres de intervalo.

Tabla 27: Métodos de seguimiento de la incidencia de cáncer

Fuente de datos	Participantes	No participantes	Personas no invitadas
Registro de programas de cribado			
Registro de cáncer / Patología			
Unidades mama / Registros clínicos			
Registro de defunción / Revisión de certificados			
Otros, especificar:			
Especificar el método de vínculo de registros:			

Clasificación del cáncer en la población diana

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

a. Cáncer detectado mediante cribado:

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

b. Cáncer de intervalo:

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

- antes de la siguiente invitación al cribado, o bien
- en un período de tiempo igual al Intervalo de cribado, cuando la mujer haya alcanzado el límite de edad máximo para su inclusión en el cribado.

c. Cáncer en no participantes:

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

d. Cáncer en mujeres no invitadas:

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

Por lo general, un programa de cribado mamográfico se organiza por 'rondas' de cribado, es decir, primera, segunda, etc. con arreglo a una frecuencia definida, como por ejemplo 24 meses, según la política de cribado del programa. El seguimiento comienza al inicio de la ronda de cribado y se extiende hasta el momento de la siguiente exploración rutinaria para aquellas que participan según lo previsto. Para las que no participan de forma regular y para las mujeres que, durante el período de seguimiento, superan la edad máxima, el seguimiento se debe continuar durante un período equivalente al Intervalo de cribado habitual. Esto es válido para todas las categorías de mujeres, es decir, participantes, no participantes y mujeres no invitadas a participar en el cribado, en la medida de lo posible.

En el seguimiento de la población diana es importante separar los cánceres (de todas las categorías) correspondientes a la primera ronda de cribado de los de la sucesiva dado que la primera ronda de cribado incluye exclusivamente mujeres cribadas por primera vez (exploraciones iniciales) y en las sucesivas coexisten mujeres cribadas por primera vez con otras que ya han participado en cribados anteriores. Para capturar esta información, los cánceres de mama en la población diana deberían ser clasificados simultáneamente por tipo ronda, inicial o sucesiva y tipo de exploración (inicial o sucesiva). En esta clasificación también es importante conservar datos sobre el período de cribado (mes/año - mes/año) y el período de seguimiento (mes/año - mes/año).

Es importante considerar todas las fechas relevantes para que se pueda diferenciar, por ejemplo, dentro del grupo de cánceres en no participantes los que se diagnostican en mujeres que nunca han participado en el programa (no participantes permanentes) de los que ocurren en no participantes en la última invitación pero que sí con anterioridad (no participantes temporales).

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

Un factor importante a tener en cuenta en la clasificación de los cánceres de intervalo diagnosticados en la población diana es la fecha utilizada como fecha de diagnóstico. La categoría en la que se incluya un cáncer puede depender de qué fecha de diagnóstico se utilice. Se recomienda utilizar siempre la misma independientemente de la modalidad de detección en la población. Esta fecha debería ser la que utilizan los registros de cáncer, es decir, la fecha de la primera confirmación morfológica (citológica o histológica) del diagnóstico de cáncer.

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

El análisis de la relación entre la incidencia del cáncer de mama en la población diana y los indicadores de proceso del programa, es decir tasa de participación, tasa de recitación, tasa de mujeres que requieren evaluación diagnóstica, es una parte importante de la evaluación de un programa de cribado mamográfico. Es fundamental tener en cuenta la relación entre un indicador de la sensibilidad del programa de cribado, como es la tasa de cánceres de intervalo con los indicadores de especificidad, como la tasa de realización de imágenes adicionales, la tasa de recitación, la tasa de evaluación diagnóstica y la tasa de biopsias benignas (Ver definiciones en el Glosario de términos).

En la actualidad, se están realizando comparaciones internacionales para definir la dirección de estas las relaciones y los factores del programa que más se asocian a la aparición de cánceres de intervalo.

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

El tamaño y el estadio del tumor en el momento del diagnóstico de cáncer de mama varían según sea detectado mediante cribado, cáncer de intervalo o diagnosticado en una mujer no participante. Aunque no siempre se puedan obtener estos datos tan detallados, en la medida de lo posible se recomienda recogerlos para todas las categorías de cáncer. Esto permitiría la comparación entre ellas en cuanto a tamaño del tumor y estadio en el diagnóstico, como se describe en la **Tabla 28**. La clasificación utilizada se define en el capítulo 6B, anexo 5 de este documento y en el apartado 1.6 y sigue la 6ª edición de la clasificación TNM de tumores malignos.¹⁵ Como se ha indicado anteriormente, se recomienda registrar el tamaño del tumor en mm para permitir la flexibilidad en la clasificación.

Tabla 28: Relación entre los cánceres de mama en la población diana en cuanto a tamaño del tumor, estatus ganglionar y estadio en el diagnóstico

Tamaño del tumor primario	DC	CI	NP	NI
pTis				
pT1mic				
pT1a				
pT1b				
pT1c				
pT2				
pT3				
pT4				
pTx				
TOTAL				
Estatus ganglionar	DC	CI	NP	NI
pN-				
pN+				
pNx				
TOTAL				
Estadio en el diagnóstico	DC	CI	NP	NI
Estadio 0				
Estadio I				
Estadio II				
Estadio III				
Estadio IV				

Estadio desconocido

TOTAL

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

Clasificación de los cánceres de intervalo

Esta sección se centra específicamente en los cánceres de intervalo de un programa de cribado mamográfico. Un requisito indispensable para reducir la mortalidad por cáncer de mama es la reducción de la tasa de estadios avanzados del cáncer de mama en la población cribada, considerando los cánceres detectados mediante cribado más los de intervalo, comparada con la de la misma población sin cribado. Por consiguiente, registrar información exacta del tamaño del tumor y de la afectación ganglionar de los cánceres de intervalo es de gran importancia. La **Tabla 29** se corresponde hasta cierto punto con la tabla **28**, pero tiene en cuenta la aparición del cáncer de intervalo en relación al tiempo transcurrido desde la realización de la mamografía de cribado.

Cánceres de intervalo por estadio y afectación ganglionar según el tiempo transcurrido después del cribado

Si bien lo ideal en un programa de cribado es disponer de un intervalo fijo entre exploraciones de cribado, como por ejemplo 24 meses, en la práctica puede no resultar posible mantenerlo exactamente para todas las mujeres. Este desfase puede deberse a diversos factores como, administrativos, cambios en la programación de invitaciones etc. En un programa de cribado con un Intervalo de 24 meses, lo habitual es agrupar los cánceres de intervalo de la siguiente manera:

- a. en los primeros 12 meses tras una exploración de cribado negativa;
- b. en los segundos 12 meses tras una exploración de cribado negativa;
- c. tras 24 meses.

Estos datos exigen la necesidad de definir la fecha de diagnóstico del cáncer de intervalo.

La tabla 29 ofrece la oportunidad de registrar los cánceres de intervalo por tamaño y afectación ganglionar según el tiempo transcurrido desde el cribado tanto para las exploraciones de cribado inicial como para las sucesivas

Tabla 29: Clasificación de los cánceres de intervalo por tamaño y afectación ganglionar según el tiempo transcurrido desde el cribado. (INICIAL / SUCESIVA).

	Tiempo desde la exploración de cribado (meses)			
	0-11	12-23	24+	Total
pTis				
• pN-				
• pN+				
• pNx				
pT1mic a b				
• pN-				
• pN+				
• pNx				
pT1c				
• pN-				
• pN+				
• pNx				
pT2				
• pN-				
• pN+				
• pNx				

pT3

- pN-
- pN+
- pNx

pT4

- pN-
- pN+
- pNx

pTx

- pN-
- pN+
- pNx

pN- = ganglio axilar negativo (pN0)

pN+ = ganglio axilar positivo (cualquier ganglio positivo; pN1-3)

pNx = estado de ganglio axilar no valorable (por ejemplo, se ha extirpado o no se ha realizado la valoración)

Asi mismo la **Tabla 30** permite registrar cánceres de intervalo por tamaño, estado ganglionar y grupos quinquenales de edad para los períodos de tiempo anteriormente definidos (0-11 meses, 12-23 meses y 24+ meses) combinados. Estas tablas se pueden reproducir para exploraciones de cribado iniciales y sucesivas, o por rondas para la primera y sucesivas, como se desee.

Tabla 30: Clasificación de los cánceres de intervalo por tamaño y afectación ganglionar por grupos de edad y tiempo transcurrido desde el cribado. (INICIAL / SUCESIVA)..

	50-54	55-59	Intervalo de edad		Total
			60-64	65-69	
pTis					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT1mic a b					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT1c					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT2					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT3					
• pN-					
• pN+					
• pNx					
pT4					
• pN-					
• pN+					
• pNx					

- pTx
- pN-
 - pN+
 - pNx

pN- = Ganglio axilar negativo (pN0)

pN+ = Ganglio axilar positivo (cualquier ganglio positivo; pN1-3)

pNx = estado de ganglio axilar no valorable (por ejemplo, se ha extirpado o no se ha realizado la valoración)

Uso de los cánceres de intervalo para el cálculo de la sensibilidad e impacto del programa

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

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

Esta proporción incluye casos de cáncer de intervalo cuya fase detectable preclínica no se había iniciado en el momento de la prueba de cribado y por lo tanto, refleja la sensibilidad de la prueba de cribado, el adelanto diagnóstico y la amplitud del intervalo de cribado. Esta medición fácil de calcular resulta útil a la hora de valorar el impacto global de un programa de cribado destinado a detectar cánceres en la población cribada, y no exige una clasificación radiológica de los cánceres de intervalo. Es muy recomendable tener en cuenta las se tamaño o estadio, pues el beneficio de un programa de cribado disminuye si los cánceres de intervalo tienden a ser avanzados. La supervivencia de carcinoma ductal in situ y de los cánceres invasivos de hasta 10 mm de tamaño ha demostrado ser muy buena, con independencia del grado y del estado ganglionar en el caso de los cánceres invasivos. Por consiguiente, es probable que los cánceres de intervalo diagnosticados en estos estadios, a diferencia de los detectados en el cribado, tengan sólo una ligera repercusión en la mortalidad por cáncer de mama. La proporción de casos de tamaño desconocido (pTx) también debe tenerse en cuenta. Aunque estos casos no se incluyen en los cálculos por estadio, es obvio que los resultados carecerían de todo sentido si los casos con pTx fuesen numerosos.

El cálculo de la sensibilidad del programa de cribado, como se ha definido, excluye los casos potencialmente detectables diagnosticados después del Intervalo de cribado o en la exploración de cribado sucesiva. Puesto que la probabilidad de diagnosticar un caso durante el Intervalo de cribado varía según la demora diagnóstica en los servicios sanitarios y de la incidencia de cribado oportunista, hay que tener cuidado a la hora de establecer comparaciones entre programas. Sin embargo, es menos probable que estos factores afecten a la proporción calculada sólo para los 'casos avanzados' (pT2 o superior).

Es importante calcular la sensibilidad del programa de cribado por separado para las exploraciones de carácter inicial y sucesivo, pues la tasa y distribución por estadios de los cánceres detectados mediante cribado son bastante diferentes. Si las cifras lo permiten, estas estimaciones también deberán calcularse por grupos quinquenales de edad.

La incidencia de los cánceres de intervalo también está relacionada con la incidencia basal de cáncer de la población en ausencia de cribado (**Tabla 31**). En este sentido surgen varias limitaciones:

- a. La incidencia de cáncer de mama en la población se ve alterada por el cribado. La incidencia de cáncer de mama en la población en ausencia de cribado se puede utilizar en las primeras fases de un programa de cribado, siempre y cuando la prevalencia del cribado oportunista sea baja. Sin embargo, cuanto más dure el programa, más difícil resultará determinar cuál sería la incidencia de cáncer de mama en ausencia del cribado.
- b. Hasta ahora, este apartado se ha centrado principalmente en el 'intervalo individual', es decir, el intervalo entre la fecha del cribado mamográfico y la aparición del cáncer de intervalo. En la evolución de un programa de cribado, los intervalos individuales comienzan y terminan en momentos diferentes. Por consiguiente, es importante seleccionar el valor adecuado de la tasa de incidencia basal y de la tasa de detección correspondiente a un período de tiempo concreto que se pueda comparar correctamente con el período de tiempo cubierto por los datos individuales combinados de una ronda de cribado o de un período de interés concretos.

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

Tabla 31: Relación entre la tasa de incidencia basal y la tasa de cánceres de intervalo observada según tiempo transcurrido desde la última exploración de cribado negativa

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

CI = cáncer de intervalo

1.9 Evaluación e interpretación de los resultados del cribado

Los resultados del cribado están disponibles durante todo el proceso y después de haber finalizado el mismo. Es importante tener en cuenta a quienes van dirigidos estos resultados ya que la responsabilidad y experiencia de las personas encargadas de tomar decisiones condicionan las cuestiones que deben ser formuladas. En líneas generales, debe diferenciarse entre la evaluación del proceso del programa y su impacto en términos de salud, como la mortalidad. La supervisión de los indicadores de proceso es un cometido del que debe responsabilizarse el director del programa o profesionales relevantes del servicio administrativo correspondiente. La evaluación del impacto en la mortalidad y en coste-efectividad de un programa de cribado exige la utilización de complejas metodologías epidemiológicas y estadísticas.

1.9.1 Indicadores de proceso

Los indicadores de proceso reflejan la oferta y la calidad de las actividades que constituyen el proceso de cribado, sin contribuir directamente a la reducción de la mortalidad. Sin embargo, es fundamental registrar estos datos así como calcular indicadores y vigilarlos periódicamente. Esto es básico para las actividades de garantía de calidad, tanto dentro de cada especialidad como entre ellas.

Existen muchos posibles indicadores de proceso que reflejan partes específicas del programa de cribado. Aquí se describen aquellos que tienen más importancia epidemiológica.

Los indicadores de proceso que se deben evaluar incluyen:

- Cobertura (por invitación o por exploración)
- Tasa de participación
- Tasa de repetición por motivos técnicos
- Tasa de realización de imágenes adicionales en el momento del cribado
- Tasa de recitación
- Tasa de pruebas adicionales
- Tasa de realización de pruebas invasivas (citología, biopsia cerrada, biopsia abierta para fines diagnósticos)
- Porcentaje de lesiones malignas con un diagnóstico de malignidad previo al tratamiento
- Porcentaje de procedimientos citológicos guiados por imágenes con resultado insuficiente en lesiones posteriormente confirmados como cáncer
- Porcentaje de procedimientos de biopsia cerrada guiados por imágenes con resultado insuficiente o benigno en lesiones posteriormente confirmados como cáncer
- Valor predictivo positivo de la prueba de cribado, recitación, citología y biopsia cerrada.
- Razón de biopsias benignas/malignas
- Especificidad de la prueba de cribado
- Técnicas quirúrgicas realizadas
- Intervalo entre la prueba de cribado y la emisión del resultado
- Intervalo entre la prueba de cribado y la fecha inicial de la valoración diagnóstica
- Intervalo entre la prueba de cribado y la cirugía o valoración diagnóstica final
- Porcentaje de mujeres elegibles invitadas nuevamente dentro del intervalo de cribado especificado (\pm 2 meses)
- Porcentaje de mujeres elegibles invitadas nuevamente dentro del intervalo de cribado especificado más 6 meses

La **Tabla 32** enumera los indicadores de proceso con respecto a los cuales se deberían establecer referencias aceptables y aconsejables dentro del contexto europeo. Cada programa de cribado puede optar por ampliar esta tabla e incluir en ella otros indicadores.

Tabla 32: Indicadores que se utilizan para valorar el proceso de un programa de cribado de cáncer de mama

Indicador de proceso	Nivel aceptable	Nivel deseable	Programa de cribado 50-69
Tasa de participación*	> 70%	> 75%	
Tasa de repetición técnica*	< 3%	< 1%	
Tasa de recitación*			
• Cribado inicial	< 7%	< 5%	
• Cribado sucesivo regular	< 5%	< 3%	
Tasa de realización de imágenes adicionales en el momento del cribado*	< 5%	< 1%	
Razón de biopsias benignas/malignas*	$\leq 1:2$	$\leq 1:4$	
Mujeres elegibles invitadas nuevamente dentro del intervalo de cribado especificado (%)	> 95%	100%	
Mujeres elegibles invitadas nuevamente dentro del intervalo de cribado especificado + 6 meses	> 98%	100%	

*cf Glosario de términos

1.9.2 Indicadores de impacto

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

Análisis de la mortalidad de cáncer de mama

El objetivo de un programa de cribado de cáncer de mama es detectar el tumor lo antes posible para facilitar un tratamiento eficaz y con ello reducir la mortalidad debida a esta enfermedad. La evaluación continua del programa es necesaria para garantizar que resulte todo lo eficaz que se espera. Entre las dificultades en la determinación del impacto del cribado poblacional de cáncer de mama se encuentran la disponibilidad de diseños de investigación de tipo observacional, la ausencia de unos grupos o áreas de control disponibles de inmediato, y la falta de datos individuales.

En las últimas décadas, las tasas de incidencia de cáncer de mama han aumentado de manera constante en muchos países, mientras que las tasas de mortalidad por este tumor han permanecido estables. Las tasas de mortalidad en muchos países han demostrado recientemente una estabilización o disminución^{16,17} especialmente en aquellos en los que se introdujeron programas de cribado poblacionales a finales de los ochenta o principios de los noventa. Una cuestión importante es evaluar la contribución relativa del cribado a estas disminuciones de mortalidad observadas.¹⁸ Establecer una relación con el cribado no es un proceso directo, ya que en algunos países que cuentan con programas, la disminución de la mortalidad comenzó antes de que se introdujeran, registrándose también una disminución en intervalos de edad no incluidos y también en algunos países que no cuentan con un programa de cribado nacional.¹⁴ Esta observación plantea preguntas sobre la contribución potencial de otros factores determinantes de la mortalidad por cáncer de mama, en concreto los avances en el tratamiento.^{19,20} En consecuencia, el reto para los investigadores en esta área es extraer las contribuciones relativas de los factores de cribado y de no cribado a las disminuciones de mortalidad observadas.²¹

Un primer paso en la evaluación del cribado es observar las tendencias en la mortalidad por cáncer de mama. Sin embargo, especialmente cuando los datos provienen de estadísticas poblacionales, el impacto potencial del programa de cribado sobre la mortalidad por el tumor tardará años en aparecer, empezando a partir de unos pocos años después de la introducción de un programa pero teniendo que transcurrir décadas para que se aprecie un efecto completo.¹¹ El retraso se debe al hecho de que la implantación total de un programa de cribado suele llevar varios años y prácticamente ningún programa de cribado es capaz de ajustar los datos de mortalidad nacional o regional de cáncer de mama teniendo en cuenta los cánceres diagnosticados antes del comienzo del programa de cribado.^{22,23} Otros retrasos se deben a la falta de información sobre el historial de cribado de cada mujer. Si no se dispone de datos individuales no se pueden realizar ajustes a nivel individual en relación a la implantación del programa por fases ni respecto a la variabilidad en el comportamiento en cuanto a participación de las mujeres invitadas.

Para calcular el efecto del programa de cribado basándose en el análisis de la tendencia en la mortalidad por cáncer de mama en zonas con y sin programas, han de formularse preguntas adicionales. La más complicada es ¿cómo se debería seleccionar la zona de control? ¿Qué aspectos deberían priorizarse con respecto a la comparación de las áreas, es decir, patrón de los factores de riesgo de cáncer de mama (a menudo desconocido), programas de tratamiento de cáncer de mama, acceso a la atención sanitaria, etc.?

Hasta ahora, la mayoría de los estudios sobre el impacto del programa de cribado ha comparado las tendencias de la mortalidad por cáncer de mama, bien entre regiones geográficas o bien en el tiempo.^{4,5,9,24} Las estimaciones para las reducciones observadas en estos estudios varían del 12%²⁵ al 50%²⁶, con distintos períodos tras la introducción del cribado.

Sin embargo, la prueba definitiva de la eficacia de un programa de cribado nunca puede basarse exclusivamente en el análisis de tendencias, puesto que otros factores distintos del cribado también pueden ser (parcial o totalmente) responsables de los cambios en la mortalidad por cáncer de mama. Algunos estudios pudieron identificar un grupo temporal de controles que todavía no habían sido invitados al cribado pero sí experimentado una exposición similar a los factores de riesgo y tratamiento de cáncer de mama.^{7,10,27,28} En consecuencia, los efectos estimados en estos estudios, de aproximadamente un 15 a un 25% de reducción en la mortalidad por cáncer de mama, pueden atribuirse directamente al programa de cribado. Desgraciadamente, esta ventaja presenta una limitación de tiempo puesto que, al final, también se invitó a los grupos de control y, por consiguiente, estos estudios no serán capaces de valorar el impacto a largo plazo del programa de cribado de. Recientemente, varios estudios han utilizado modelos para estimar la mortalidad por cáncer de mama prevista en ausencia del cribado.^{23,28,31}

Al comparar las cifras de muertes por cáncer de mama observadas frente a las previstas, los modelos dieron una estimación del impacto potencial del programa de cribado a largo plazo del orden del 13 al 29%.

El número de estudios sobre la eficacia del cribado que comparan la mortalidad por cáncer de mama en mujeres realmente cribadas con mujeres no cribadas hasta la fecha es limitado. Según lo previsto, los resultados de estos estudios generalmente estiman un efecto mayor en la reducción de la mortalidad por cáncer de mama, a pesar de que el intervalo es amplio variando del 19%⁶ al 63%²⁶

La desventaja de utilizar la mortalidad por cáncer de mama como punto final de la evaluación de un programa de cribado es que han de transcurrir muchos años antes de que se pueda apreciar su efecto. Hay que esperar unos años hasta que la población del estudio sea cribada en una primera ronda y muchos más hasta que sea posible observar el efecto de la intervención. Se recomienda calcular el porcentaje de la población del estudio que está expuesta a la intervención desde el comienzo del programa de cribado, para así poder estimar de forma realista cuándo se podrá apreciar su efecto.

Análisis de los indicadores predictores

Una alternativa interesante al análisis de mortalidad por cáncer de mama es la identificación de indicadores alternativos precoces y el seguimiento de su evolución en el tiempo. Se han descrito varios capaces de predecir una reducción en la mortalidad por cáncer de mama:

- Tasa de cánceres de intervalo*
- Tasa de detección de cáncer de mama*
- Estadio en el momento de su diagnóstico, de los cánceres detectados mediante cribado
- Porcentaje de cánceres invasivos ≤ 10 mm detectados mediante cribado
- Porcentaje de cánceres invasivos detectados mediante cribado
- Porcentaje de cánceres con afectación ganglionar detectados mediante cribado

* cf Glosario de términos

Una vez identificados y clasificados los casos de cáncer de intervalo se pueden calcular las siguientes indicadores adicionales, tal y como se describe en el apartado 1.8:

- Número de cánceres de intervalo por cada 10.000 mujeres con cribado negativo desde la última exploración de cribado
- Tasa de cánceres de intervalo según el tiempo transcurrido después del cribado expresada como un porcentaje de la tasa de incidencia basal (prevista) de cáncer de mama en ausencia de cribado. Téngase en cuenta que no se deben acumular los porcentajes correspondientes, por ejemplo, del primer y del segundo año después del cribado.
- Tasas de cánceres de intervalo específicas por edad
- Tasas de cánceres de intervalo específicas por ronda
- Asociación de las tasas de cánceres de intervalo a otros indicadores de proceso, como tasa de participación, tasa de recitación o realización de imágenes adicionales, valor predictivo positivo de la mamografía de cribado así como de cada una de las técnicas adicionales realizadas para valorar las lesiones detectadas mediante cribado
- Sensibilidad e impacto del programa de cribado

La **Tabla 33** enumera los indicadores predictores con respecto a los cuales se deberían especificar unos niveles aceptables y deseables para el contexto europeo. Cada programa de cribado puede optar por ampliar esta tabla e incluir en ella otros indicadores.

Los niveles aceptable y deseables sugeridos para el cribado inicial están limitados a la primera fase de implantación del programa de cribado. Conforme avanza el programa de a lo largo del tiempo, un porcentaje cada vez mayor de las exploraciones iniciales corresponderá a mujeres que entren en el programa en el límite inferior de edad (p.ej. 50-51 años). Esta variación en la distribución por edad afectará el resultado de estos indicadores.

Casi todos los indicadores se calculan como porcentaje sobre el total de cánceres detectados por cribado o sobre el total de cánceres invasivos detectados por cribado. Los cánceres de tamaño o estatus ganglionar desconocido deberían incluirse en el denominador, aunque los porcentajes calculados parezcan demasiado bajos si las cifras desconocidas son elevadas.

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

Indicador	Nivel aceptable	Nivel deseable	Programa de cribado 50-69
Tasa de cánceres de intervalo* / Tasa de incidencia basal* (%)			
• 0-11 meses	30%	< 30%	
• 12-23 meses	50%	< 50%	
Tasa de detección de cáncer de mama*			
• Cribado inicial	3xIB	> 3xIB	
• Cribado sucesivo regular	1,5xIB	> 1,5xIB	
Estadio II+/Total de cánceres detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	NA	< 30%	
• Cribado sucesivo regular	25%	< 25%	
Cánceres invasivos ≤10 mm/ Total de cánceres invasivos detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	NA	≥ 25%	
• Cribado sucesivo regular	≥ 25%	≥ 30%	
Cánceres invasivos/ Total de cánceres detectados mediante cribado (%)	90%	80-90%	
Cánceres sin afectación ganglionar / Total de cánceres invasivos detectados mediante cribado (%)			
• Cribado inicial	NA	> 70%	
• Cribado sucesivo regular	75%	> 75%	

IB = incidencia basal

NA = no aplicable

* cf Glosario de términos

Porcentajes frente a tasas

Preferiblemente, la comparación de factores de pronóstico (tamaño, estadio) debería presentarse como tasas por población explorada, y no como porcentajes. Las tasas permiten tener en cuenta los cambios en las características de los cánceres detectados mediante cribado.

En las primeras fases de un programa de cribado, cuando la mayoría de las exploraciones son prevalentes, se detectará un menor porcentaje de cánceres pequeños o en estadios iniciales (y, en consecuencia, un porcentaje mayor de cánceres avanzados)¹. De manera similar, un 'sobrediagnóstico' significativo de lesiones pequeñas daría lugar a un porcentaje reducido de cánceres avanzados, aunque no varien las tasas absolutas. La expresión de los resultados

¹ Modificado respecto a la versión original en inglés

como reducción del porcentaje en la incidencia de cánceres avanzados exige una estimación de la incidencia de cánceres avanzados que se habría observado en ausencia de un programa de cribado.¹¹

En principio, la reducción global de los cánceres avanzados es obvia. El objetivo del cribado mamográfico es detectar cánceres de mama en un estadio precoz a fin de extirparlos y prevenir su progresión a un estadio avanzado potencialmente mortal.³² Por consiguiente, un cribado eficaz debería dar lugar a una reducción de los tumores avanzados en mujeres previamente exploradas. Day et al.³³ y IARC¹¹ sugieren una reducción de al menos un 30 %. Para calcular esta reducción, debe sumarse para cada periodo de tiempo (2ª ronda o posteriores), la tasa de cánceres avanzados diagnosticados como intervalo, con la de los detectados mediante cribado en el mismo tiempo y compararse con la tasa de incidencia de tumores avanzados basal. Este tipo de combinación de datos no es muy conocida, pues los cánceres de intervalo suelen relacionarse con la ronda de cribado anterior al intervalo respectivo (p.ej., para la valoración de sensibilidad).

Formalmente, la reducción relativa puede calcularse de la siguiente manera:

$$(2 \times b - (v + s)) / 2 \times b = 1 - (v + s) / 2 \times b$$

Donde

v indica la tasa de cánceres de mama de *intervalo* avanzados por 1.000 mujeres cribadas;
s indica la tasa de cánceres de mama avanzados detectados mediante cribado por 1.000 mujeres cribadas en la ronda de cribado posterior al intervalo respectivo;
b indica la tasa de incidencia *basal* de cánceres de mama avanzados por 1.000 mujeres.

Dos veces la tasa de incidencia basal b proviene del hecho de que se acumulan los estadios avanzados en un período de dos años (si el intervalo del cribado es de dos años).

Aunque es bastante sencillo convertir en tasas los niveles sugeridos para los indicadores predictores en porcentajes, para definir unos niveles deseables y recomendables es preciso estimar la incidencia basal. Los problemas a la hora de obtener una estimación válida de la incidencia basal se han descrito anteriormente (apartado 1.2).

La determinación de un objetivo para la reducción de la tasa de tumores avanzados mediante cribado presenta el mismo problema. Además de los valores 's' y 'v' que provienen del cribado, en la fórmula entra 'b', valor que puede variar según el país y depende de la prevalencia y la eficacia del cribado oportunista.

1.9.3 Coste-efectividad

El programa de cribado debería realizar antes de empezar un análisis de coste-efectividad que justifique el coste que supone la consecución de los objetivos propuestos en comparación a la realización de otras estrategias de prevención alternativas o a ninguna intervención. Los estudios han demostrado que el coste-efectividad los programas de cribado mamográfico organizados y centralizados generalmente es mayor, principalmente debido a la mejor organización, alta tasa de participación, plan de invitaciones que abarca gran parte de la población elegible, y procedimientos integrales de garantía de calidad.³⁴ La comparación del coste-efectividad entre distintos programas debe hacerse con cautela ya que se trata de un procedimiento complejo.

La Universidad Erasmus de Rotterdam (Países Bajos) ha desarrollado un programa de simulación por ordenador (MISCAN) para el análisis y la reproducción de los resultados observados en los proyectos de cribado y para predecir los efectos futuros de programas de cribado alternativos.³⁵⁻³⁷ En el modelo MISCAN actual, el cáncer de mama tiene cuatro estados invasivos preclínicos, detectables mediante cribado, (<0,5 cm, 0,5-1 cm, 1-2 cm y >2 cm) y un estado no invasivo, el carcinoma ductal in situ. Mediante la generación de historiales vitales individuales se consigue simular una población dinámica, que representa a la población su mortalidad de todas las causas y la incidencia y mortalidad por cáncer de mama.

En la parte del programa relativa a la enfermedad, se distinguen los estadios relevantes del cáncer de mama y se simula su progresión a lo largo de su historia natural. Los parámetros esenciales del proceso de cribado incluidos en el modelo son la duración media de la enfermedad preclínica detectable mediante cribado, la sensibilidad y la mejora del pronóstico de los cánceres detectados mediante cribado. El modelo MISCAN ha sido probado en distintos programas europeos. También se han empleado otros análisis de coste-efectividad del cribado del cáncer de mama, basados en los modelos informáticos de Markov y Monte Carlo, especialmente en mujeres de 40 a 49 años de edad.

1.10 Bibliografía

1. Shapiro S. Screening: assessment of current studies. *Cancer* 1994;74:231-238.
2. Nyström L, Larsson LG, Wall S, et al. An overview of the Swedish randomised mammography trials: total mortality pattern and the representivity of the study cohorts. *J Med Screen* 1996;3:85-87.
3. Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, et al, for the International Breast Screening Network, and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int J Epidemiol* 1998;27:735-742.
4. Jonsson H, Nyström L, Törnberg 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; 8:152-160.
5. Duffy SW, Tabár L, Chen HH, et al. The impact of organized mammography service screening on breast cancer mortality in seven Swedish counties. *Cancer* 2002;95:458-469.
6. Anttila A, Koskela J, Hakama M. Programme sensitivity and effectiveness of mammography service screening in Helsinki, Finland. *J Med Screen* 2002;9:153-158.
7. Paci E, Duffy SW, Giorgi D, et al. Quantification of the effect of mammographic screening on fatal breast cancers: The Florence Programme 1990-96. *Br J Cancer* 2002;87:65-69.
8. Jonsson H, Nyström L, Törnberg S, Lundgren B, Lenner P. Service screening with mammography. Long-term effects on breast cancer mortality in the county of Gävleborg, Sweden. *Breast* 2003; 12:183-193.
9. Tabár L, Yen MF, Vitak B, Chen HHT, Smith RA, Duffy SW. Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening. *Lancet* 2003; 361:1405-1410.
10. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I, et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after the introduction of mammography screening: a cohort study. *BMJ* 2005;330:220. Epub 2005, Jan 13.
11. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies. Breast cancer screening. 2002. Lyon, IARC Press. IARC Handbooks of Cancer Prevention, volume 7.
12. Olsen AH, Jensen A, Njor SH, Villadsen E, Schwartz W, Vejborg I, Lynge E. Breast cancer incidence after the start of mammography screening in Denmark. *Br J Cancer* 2003; 88:362-365.
13. Ferlay J, Valdivieso MT. EUCAN90 [Version 1.0]. Lyon, France, Unit of Descriptive Epidemiology. International Agency for Research on Cancer, 1996.
14. Botha JL, Bray F, Sankila R, Parkin DM. Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries. *Eur J Cancer* 2003;39:1718-1729.
15. UICC. TNM Classification of malignant tumours, 6th edition. New York: Wiley-Liss, 2002.
16. Hermon C, Beral V. Breast cancer mortality rates are levelling off or beginning to decline in many western countries: analysis of time trends, age - cohort and age - period models of breast cancer mortality in 20 countries. *Br J Cancer* 1996;73:955-960.
17. Levi F, Lucchini F, Negri E, La Vecchia C. The fall in breast cancer mortality in Europe. *Eur J Cancer* 2001;37:1409-1412.
18. La Vecchia C, Negri E, Levi F, Decarli A. Age, cohort-of-birth, and period-of-death trends in breast cancer mortality in Europe (correspondence). *J Natl Cancer Inst* 1997;89:732-734.
19. Reynolds T. Declining breast cancer mortality: what's behind it? (News). *J Natl Cancer Inst* 1999;91:750-753.

20. Coebergh JW. Early breast cancer in Europe: progress and pitfalls in detection and management at the start of the new century. *Eur J Cancer* 2003;39:1645-1647.
21. Gelmon KA, Olivotto I. The mammography screening debate: time to move on [Commentary]. *Lancet* 2002;359:904-905.
22. Jatoi I, Miller AB. Why is breast-cancer mortality declining? *Lancet Oncol* 2003;4:251-254.
23. 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;321:665-669.
24. Otto SJ, Fracheboud J, Looman CWN, et al. Initiation of population-based mammography screening in Dutch municipalities and effect on breast-cancer mortality: a systematic review. *Lancet* 2003;361:1411-1417.
25. 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;311:1391-1395.
26. Tabár L, Vitak B, Chen HHT, Yen MF, Duffy SW, Smith RA. Beyond randomized controlled trials. Organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001;91:1724-1731.
27. Hakama M, Pukkala E, Heikkilä M, Kallio M. Effectiveness of the public health policy for breast cancer screening in Finland: population based cohort study. *BMJ* 1997;314:864-867.
28. McCann J, Duffy S, Day N. Predicted long-term mortality reduction associated with the second round of breast screening in East Anglia. *Br J Cancer* 2001;84:423-428.
29. Paci E, Boer R, Zappa M, et al. A model-based prediction of the impact on reduction in mortality by a breast cancer screening programme in the city of Florence, Italy. *Eur J Cancer* 1995;31A:348-353.
30. van den Akker-van Marle 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;6:30-34.
31. Paci E, Giorgi D, Bianchi S, et al. 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;38:568-573.
32. Tabár L, Duffy SW, Vitak B, Chen HH, Prevost TC. The natural history of breast carcinoma - What have we learned from screening? *Cancer* 1999;86:449-462.
33. Day NE, Williams DRR, Khaw KT. Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system. *Br J Cancer* 1989;59:954-958.
34. de Koning HJ. Breast cancer screening: cost-effective in practice? *Eur J Radiol* 2000;33:32-37.
35. Habbema JD, van Oortmarsen GJ, Lubbe JT, van der Maas PJ. The MISCAN simulation program for the evaluation of screening for disease. *Comput Methods Programs Biomed* 1984;20:79-93.
36. van Oortmarsen GJ, Habbema JDF, van der Maas PJ, et al. A model for breast cancer screening. *Cancer* 1990;66:1601-1612.
37. Van Ineveld BM, van Oortmarsen GJ, de Koning HJ, Boer R, van der Maas PJ. How cost-effective is breast cancer screening in different EC countries? *Eur J Cancer* 1993;29a:1663-1668.

1.11 Glosario de términos

Autoregistro:	Mujeres no invitadas al cribado pero que pueden acudir por su cuenta y solicitar su inclusión en el programa de cribado. El personal del programa es quien decide si estas mujeres reúnen las condiciones necesarias para ser o no incluidas. Cabría esperar que sólo se permitiese el autoregistro de mujeres pertenecientes a la población diana y que, en consecuencia, sean elegibles para participar.
Biopsia abierta:	Excisión quirúrgica completa o parcial de una lesión de mama. También se conoce como biopsia excisional.
Biopsia cerrada:	Biopsia percutánea que emplea una aguja cortante que proporciona un fragmento de tejido para realizar una valoración histológica sin necesidad de intervenir quirúrgicamente. En esta categoría también se incluyen las biopsias asistidas por vacío. Véase el capítulo 6B para obtener más información.

Cáncer de intervalo:	<p>Cáncer de mama primario diagnosticado en una mujer a la que se ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, cuyo resultado de malignidad fue negativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 del programa.
Cáncer de mama:	<p>Carcinoma de mama ductal in situ o invasivo confirmado por estudio anatomo-patológico</p>
Cáncer de mama avanzado:	<p>Cánceres de mama con más de 2 cm en su dimensión máxima (es decir, pT2 o más) o con ganglio linfático positivo (es decir, pN1 o más).</p>
Citología:	<p>Procedimiento en el que se aspiran células de una lesión de la mama utilizando una aguja de extracción de sangre, normalmente bajo presión negativa. Los quistes también pueden ser aspirados. Las preparaciones se analizan para detectar signos de malignidad. Véase el capítulo 6A para obtener más información.</p>
Cobertura por exploración:	<p>Grado en que el programa de cribado explora a la población elegible. Se calcula como la razón entre el número de exploraciones realizadas durante un período igual al intervalo de cribado y el número de mujeres elegibles.</p>
Cobertura por invitación:	<p>Grado en que el programa de cribado invita a la población elegible. Se calcula como la razón entre el número de invitaciones realizadas durante un período igual al intervalo de cribado y el número de mujeres elegibles. En este cálculo deberían tenerse en cuenta las mujeres que se autoregistran aunque deberían considerarse por separado. Los autoregistros pueden dar lugar a una subestimación de la cobertura por invitación.</p>
Cohorte dinámica:	<p>Cohorte que se constituye según la elegibilidad para el cribado de cáncer de mama en cada momento y que, en consecuencia, gana y pierde miembros. La composición de la cohorte cambia continuamente, permitiendo la incorporación de miembros nuevos para cribado y seguimiento y el abandono de los que superan la edad máxima. Para poder calcular con exactitud la eficacia del cribado, es esencial conocer el denominador de la cohorte dinámica en todo momento.</p>
Cohorte fija:	<p>Cohorte que se constituye según la elegibilidad para el cribado de cáncer de mama en un determinado. Por consiguiente, no se incorporan miembros durante el período de estudio, incluyendo el período de seguimiento. En un programa de cribado, esto significa la selección específica de una cohorte etaria para su cribado y seguimiento. Las mujeres que alcanzan dicho intervalo de edad en años sucesivos del programa de cribado no se incluyen en la cohorte del estudio.</p>
Cribado inicial:	<p>Primera exploración de cribado que se realiza a cada mujer dentro del programa de cribado, con independencia de la ronda del programa (desde el punto de vista de organización) en que la mujer sea examinada.</p>
Cribado oportunista:	<p>Cribado realizado al margen del programa poblacional de cribado. Este tipo de cribado puede ser el resultado de una recomendación efectuada durante una consulta médica rutinaria o por otra dolencia no relacionada, sobre la base de un posible riesgo incrementado de desarrollar cáncer de mama (antecedentes familiares u otro factor de riesgo conocido).</p>
Cribado sucesivo:	<p>Exploraciones de cribado realizadas en el programa a continuación de la exploración inicial, con independencia de la ronda del programa de cribado (desde el punto de vista de la organización) en la que la mujer sea examinada. Existen dos tipos de exploraciones de cribado subsiguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cribado sucesivo regular, con arreglo al intervalo rutinario definido por la política de cribado (SUCESIVO-R); • cribado sucesivo irregular, es decir, mujeres invitadas que no participan en

un cribado rutinario pero que vuelven en una siguiente ronda (SUCESIVO-IRR);

Especificidad:	<p>Porcentaje de personas realmente no enfermas de la población diana (sin cancer) que son identificadas como tales por la prueba de cribado. Aquí se refiere al ratio de exploraciones de cribado con resultados verdaderos negativos/ exploraciones de cribado con resultados verdaderos negativos y falsos positivos (es decir, verdaderos negativos/verdaderos negativos + falso positivo). Para obtener una estimación exacta de la especificidad hace falta realizar un seguimiento de todas las personas descartada como negativas para ratificar, al final del periodo, el resultado negativo. Aquellas personas citadas nuevamente para realizarles una valoración adicional posterior a la prueba de cribado se consideran potencialmente sospechosas de tener una lesión maligna. Los falsos positivos son las personas con una lesión benigna demostrada histológicamente.</p> <p>Cabe destacar, no obstante, que en muchas ocasiones las exploraciones radiológicas indican de antemano que la lesión es benigna. El motivo de intervenir quirúrgicamente una lesión benigna puede ser preferencia del cirujano o del paciente. En la práctica, la determinación de la especificidad se realiza frecuentemente a partir de los resultados de las primeras mamografías.</p>
Exploración clínica:	Inspección y palpación de la mama y de los ganglios linfáticos axilares.
Fuentes de datos demográficos:	Los datos demográficos necesarios para emitir las invitaciones al cribado pueden provenir del censo, de un registro poblacional, un registro electoral, otros registros o encuestas de población.
Imágenes adicionales	<p>Técnicas de imagen adicionales recomendadas por motivos clínicos tras la valoración de la mamografía del cribado. Incluyen: repetición de la mamografía de cribado, proyecciones especiales (por ejemplo: ampliaciones, cráneo-caudales, proyecciones localizadas), ecografías o resonancia magnética (RM). La utilización de técnicas de radiología adicional incluye tanto las realizadas en el momento del cribado mamográfico, como aquellas realizadas en una cita posterior. No incluye la repetición de mamografías por motivos técnicos. Tampoco incluye mamografías intermedias.</p> <p>Como resultados de estas pruebas a la mujer se le puede recomendar la realización posterior de una citología o biopsia. Téngase en cuenta la diferencia entre la utilización de técnicas de imagen adicionales y la mamografía intermedia.</p>
Intervalo de cribado:	Intervalo de tiempo entre dos pruebas de cribado rutinarias fijado de acuerdo con la política de cribado de cada programa.
Mamografía intermedia tras el cribado:	Mamografía realizada fuera de la secuencia de las mamografías del intervalo de cribado (p.ej. a los 6 o 12 meses) después de la prueba de cribado. Los cánceres detectados en mamografías intermedias deben considerarse como cánceres detectados mediante cribado (no cánceres de intervalo). Sin embargo, también representan un diagnóstico demorado y deben someterse a análisis y revisión independientes. Se recomienda que la política de cribado no ofrezca la posibilidad de realizar una mamografía intermedia tras el cribado.
Mamografía intermedia tras una valoración adicional:	Mamografía realizada fuera de la secuencia de las mamografías del intervalo de cribado (p.ej. a los 6 o 12 meses) después de una valoración adicional. Los cánceres detectados con la mamografía intermedia tras una valoración adicional deben considerarse como cánceres detectados mediante cribado (no cánceres de intervalo). Sin embargo, también representan un diagnóstico demorado y deben someterse a análisis y revisión independientes. En el capítulo de radiología, este tipo de mamografía también se conoce como 'recitación precoz'.
Mamografía reciente:	Mamografía previa, realizada en un intervalo menor que el intervalo de cribado habitual. Las mujeres a las que recientemente se les haya realizado una mamografía (de diagnóstico o de cribado) pueden quedar eventualmente excluidas de la población diana y/o de los resultados, de acuerdo con la

Mujeres exploradas:	Todas las mujeres exploradas en el período al que se refieren los datos, incluso cuando aún no estén disponibles los resultados de las mamografías.
Mujeres invitadas:	Todas las mujeres invitadas en el período al que se refieren los datos, incluso si aún no han recibido un recordatorio.
Mujeres sintomáticas:	Las mujeres que declaran padecer problemas o síntomas relacionados con la mama en el momento de la exploración de cribado pueden excluirse de la población diana y/o de los resultados, de acuerdo con la política de cribado.
Población diana:	Grupo de personas para el cual se ha planificado la intervención. En el cribado de cáncer de mama, se refiere a todas las mujeres en función de la edad y la ubicación geográfica (de acuerdo con la política de cribado). Se incluyen grupos especiales como los institucionalizados o los minoritarios.
Población elegible:	Población diana ajustada, es decir, la población diana menos aquellas mujeres que se deben excluir por criterios distintos a los de edad, sexo y ubicación geográfica, de acuerdo con la política de cribado
Poblacional:	Relativo a una población definida por límites geográficos. Para que un programa de cribado se considere poblacional, cada uno de los miembros de la población diana susceptible de ser invitado (en función de los criterios predefinidos) debe ser conocido por el programa. Este término hace hincapié en la necesidad de disponer de información exacta sobre la población y constituye el denominador de casi todas las tasas.
Política de cribado:	Política específica de un programa de cribado por la que se determina la edad y sexo de la población diana, la zona geográfica de actuación, la prueba de cribado, el intervalo (generalmente dos o tres años), etc.
Razón de biopsias Benignas/malignas:	número de lesiones histológicamente confirmadas como benignas frente al de malignas entre las que se han extirpado quirúrgicamente en cualquier ronda de cribado. Esta razón puede variar entre las exploraciones de cribado iniciales y sucesivas.
Razón de detección específica por edad:	Tasa de detección de cánceres de mama en un intervalo de edad específico dividido por la incidencia basal de cáncer de mama (invasivo) en ese mismo intervalo de edad.
Recitación:	Se refiere a las mujeres que tienen que volver a la unidad de cribado, es decir que son citadas nuevamente como consecuencia de la prueba de cribado para: a) una repetición de la mamografía debido a la inadecuación técnica del cribado mamográfico (recitación técnica); o b) aclaración de la naturaleza de una anomalía detectada en la exploración de cribado, mediante una técnica adicional (recitación para valoración adicional). Este grupo de mujeres se diferencia de aquellas a las que se les practica otra prueba adicional simultáneamente con la exploración de cribado y que no se citan nuevamente para más pruebas.

Registro de cáncer de mama:	Registro de casos de cáncer de mama creado especialmente para un programa de cribado, cuando un país o región no tiene o no puede acceder a un registro de anatomía patológica y/o registro de cáncer.
Repetición del test de cribado:	<p>Prueba de cribado repetida por motivos técnicos, ya sea en el momento de la exploración de cribado o posteriormente. Los motivos más comunes para repetir la prueba son:</p> <p>a) error de proceso; b) posición incorrecta de la mama; o c) errores de la máquina o del operador.</p> <p>Las recitaciones por motivos técnicos se reducen considerablemente, aunque no necesariamente por completo, si el revelado se realiza antes de que la mujer abandone la unidad.</p>
Sensibilidad:	Porcentaje de personas con cancer de la población diana que son identificadas como tales por la prueba de cribado. La expresión más general de 'sensibilidad del programa de cribado' se refiere al ratio cánceres de mama identificados correctamente en la exploración de cribado/cánceres de mama identificados y no identificados en la exploración de cribado (es decir, verdaderos positivos/verdaderos positivos + falsos negativos). Está claro que para establecer la sensibilidad de la prueba de cribado en un programa dado, hace falta un sistema que identifique y clasifique a la perfección todos los cánceres de intervalo (falsos negativos).
Tasa de biopsias quirúrgicas (abiertas)	Número de mujeres sometidas a una biopsia quirúrgica como porcentaje de todas las mujeres sometidas a una exploración de cribado. Esta tasa varía entre el cribado inicial y los sucesivos.
Tasa de cánceres de intervalo:	Número de cánceres de intervalo diagnosticados en un período de tiempo definido desde la última exploración de cribado negativa por cada 10.000 mujeres cribadas con resultado negativo. La tasa de cánceres de intervalo también se puede expresar como un porcentaje de la tasa de incidencia basal (esperada) de cáncer de mama en el grupo cribado.
Tasa de detección de cáncer de mama	Número de cánceres de mama detectadas en una ronda de cribado por 1.000 mujeres exploradas en dicha ronda. Esta tasa diferirá entre el cribado inicial y los sucesivos. Los cánceres detectados mediante mamografías intermedias deben considerarse como cánceres detectados por el cribado y por lo tanto incluirse en la tasa de detección de cáncer. Los cánceres de mama recidivantes detectados por primera vez en el cribado mamográfico también se deben considerar como cánceres detectados mediante cribado, pues se identificarán y diagnosticarán igual que los cánceres de mama primarios. Las metástasis diagnosticadas en la mama debidas a un cáncer primario de otra localización no deben incluirse en la tasa de detección de cáncer.
Tasa de incidencia basal:	Tasa de incidencia del cáncer de mama (invasivo) en la población cribada estimada en ausencia de cribado.
Tasa de incidencia de cáncer de mama:	Frecuencia con la que aparecen nuevos casos de cáncer de mama en una población. El numerador es el número de casos nuevos de cáncer de mama (tanto in situ como invasivo) diagnosticados en un período de tiempo definido. El denominador es la población a riesgo de presentar cáncer de mama durante este período de tiempo definido, expresado en persona-tiempo.
Tasa estandarizada-por edad (a población. mundial):	Tasa que se habría obtenido si las tasas específicas por edad observadas se hubiesen aplicado a la población mundial estándar (ver tabla final):
Tasa de mortalidad por cáncer de mama:	Frecuencia con la que se producen muertes por cáncer de mama en una población. El numerador es el número de muertes por cáncer de mama que ocurren en un período de tiempo definido. El denominador es la población a riesgo de morir por cáncer de mama durante este período de tiempo, expresado en persona-tiempo.

- Tasa de participación:** Número de mujeres en las que se realiza el test de cribado como porcentaje de todas las invitadas a participar en el cribado. Los autoregistros deberían ser excluidos tanto del numerador como del denominador en el cálculo de la tasa de participación.
- Tasa de realización de imágenes adicionales:** Número de mujeres en las que se realiza imágenes adicionales respecto al total de mujeres cribadas, expresado como porcentaje. Incluye tanto imágenes adicionales tomadas en el momento del cribado mamográfico como aquellas realizadas en una cita posterior. No incluye mamografías repetidas por motivos técnicos. Tampoco incluye mamografías intermedias. Dentro del grupo sometido a técnicas de imagen adicionales, se puede calcular la tasa correspondiente a cada técnica.
- Tasa de recitación:** Número de mujeres nuevamente citadas para una valoración adicional como porcentaje de todas las mujeres sometidas a una exploración de cribado.
- Terapia adyuvante:** Tratamiento adicional después del tratamiento primario para prevenir la Recurrencia de la enfermedad.
- Terapia neoadyuvante:** Tratamiento sistémico previo al tratamiento primario
- Test de cribado:** Prueba aplicada a todas las mujeres del programa. Puede ser una mamografía (una o dos proyecciones) con o sin exploración clínica. Las pruebas adicionales que se realizan en el momento de llevarse a cabo la exploración de cribado no se consideran como parte del test de cribado.
- Tratamiento posquirúrgico:** Tratamiento complementario al primario. Casi todas las mujeres recibirán alguna forma de tratamiento posquirúrgico (tratamiento adyuvante), p.ej. quimioterapia, radioterapia o terapia hormonal.
- Tratamiento primario:** Tratamiento inicial ofrecido a las mujeres con cáncer de mama. A casi todas las mujeres se les ofrecerá tratamiento quirúrgico. Antes de la cirugía puede administrarse terapia neoadyuvante para reducir el tamaño del tumor. Las mujeres con grandes tumores primarios inoperables y aquellas con metástasis a distancia normalmente reciben tratamiento sistémico médico como tratamiento primario.
- Unidad de cribado:** Instalación en la que se llevan a cabo las exploraciones de cribado. No se refiere al número exacto de los equipos mamográficos dentro de la unidad.
- Unidad de cribado con dedicación exclusiva:** Instalación que dispone de equipos especializados y personal formado que se utiliza exclusivamente para las exploraciones de cribado y/o para la valoración adicional de mujeres en las que se ha detectado una anomalía en la exploración de cribado.
- Valor predictivo positivo (VPP):** Nº de lesiones confirmadas como positivas entre el total de resultados positivos del test. Está estrechamente relacionado con la prevalencia de la enfermedad estudiada. En el caso del cribado de cáncer de mama, con una prevalencia de < 1%, se esperará un valor predictivo positivo bajo y un valor predictivo muy alto
- Valoración adicional:** Técnicas diagnósticas adicionales (tanto invasivas como no invasivas) que se llevan a cabo por motivos clínicos con el objeto de aclarar la naturaleza de una anomalía detectada en la exploración de cribado. La valoración adicional se puede realizar tanto en el momento del cribado como posteriormente en una nueva citación. Incluye la exploración clínica de la mama, técnicas de imagen adicionales y exploraciones invasivas (citología, biopsia cerrada, biopsia abierta para fines diagnósticos).
- VPP de la citología:** Número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con resultado de la citología positivo (C5), es decir, sospecha de malignidad. En la práctica, el denominador se corresponde con las mujeres a las que se les practica una biopsia después de la citología (véase el capítulo 6A).
- VPP de la recitación:** Número de cánceres detectados como porcentaje de las mujeres con resultado final de la valoración adicional positivo y que en

consecuencia fueron recomendadas para cirugía, cuando esta

valoración se realiza en un momento posterior al del test de cribado (no se consideran las valoraciones que se realizan por motivos técnicos)

VPP de la prueba de cribado:

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

