

7.- EVALUACIÓN

INDICADORES

Los indicadores hacen referencia a todas o alguna de las siguientes variables:

- Ámbito geográfico: Regional, por Área de Salud o por Zona Básica de Salud.
- Edad (por grupos quinquenales).
- Unidad de Mamografía.
- Radiólogo lector.
- Hospitales o Unidades Diagnósticas de referencia.

7.1 ESTRUCTURA.

Recoge la valoración de los distintos recursos disponibles para la correcta gestión del Programa:

- Recursos humanos: Radiólogos, TER. auxiliar, etc.
- Unidades de mamografía (tipos de unidades, ratio de unidad/población).
- Comisiones de seguimiento del Programa en cada área de salud.
- Unidades de patología mamaria en los centros de referencia.
- Unidades de gestión.

Los parámetros que se valoran, se refieren al modelo de encuesta anual que se cumplimenta en todos los Programas de cribado del cáncer de mama de cada Comunidad Autónoma, lo que facilita poder comparar estos datos.

7.2 PROCESO

7.2.1 Participación

Se valora tanto la participación en un periodo concreto como la adhesión al Programa en los ciclos sucesivos.

| 7.2.1.a Tasa de participación | |
|--------------------------------------|--|
| Descripción | Proporción de las mujeres cribadas con relación a la población elegible. |
| Numerador | Mujeres cribadas: todas las mujeres con mamografía realizada |

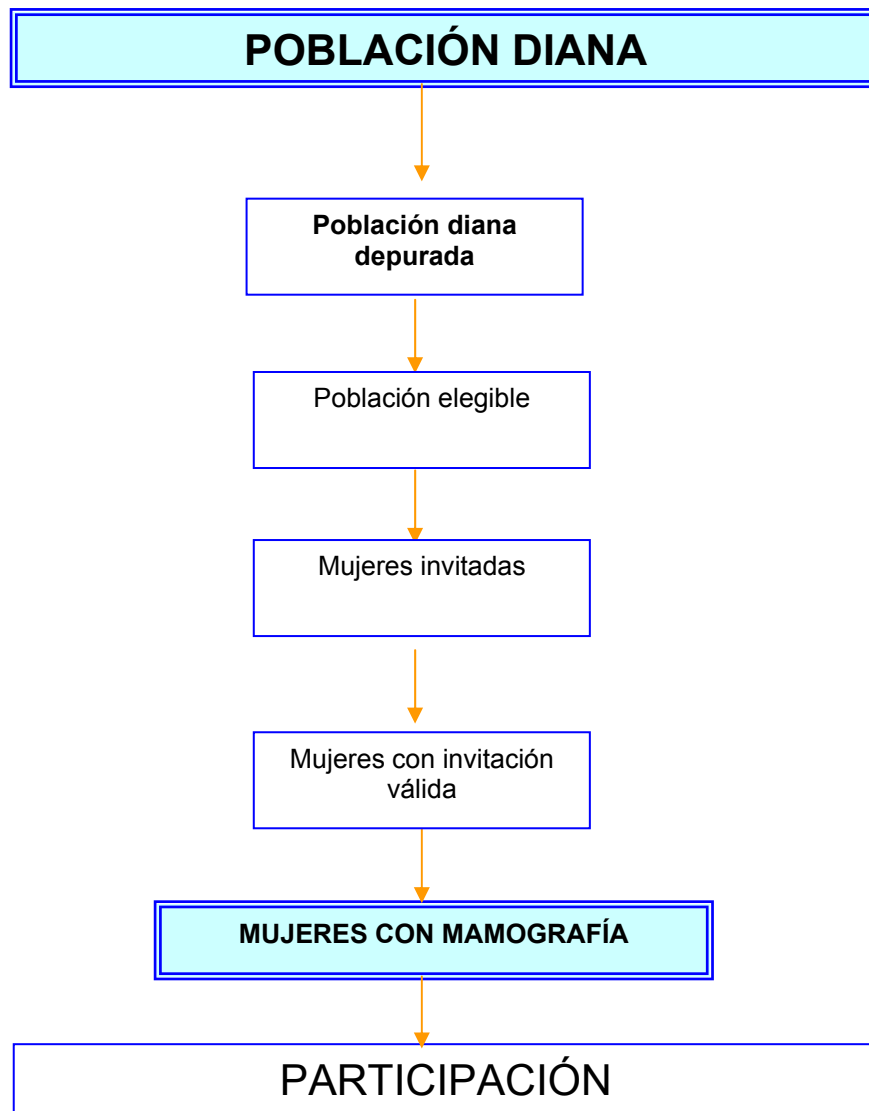
| | |
|---------------|---|
| | con medios propios del Programa en el periodo estudiado. |
| Denominador | Población elegible: (Ver glosario) |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con mamografía de cribado}}{\text{Nº de mujeres de la población elegible}} \times 100$ |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Se considera población elegible a la población invitada en aquellos casos en los que el periodo de análisis no sea un ciclo completo.</i> • <i>Se incluyen como población invitada las mujeres que acuden espontáneamente o a través del médico de familia.</i> • <i>Se diferencia la participación por primera vez en el Programa en función de si había recibido o no invitación con anterioridad.</i> • <i>En ciclos sucesivos, se hace diferencia a la participación en función de si es regular o irregular en relación con ciclos anteriores.</i> |

| | |
|--|--|
| 7.2.1.b Tasa de participación corregida | |
| Descripción | Proporción de las mujeres cribadas con relación a las mujeres con invitación válida. |
| Numerador | Mujeres cribadas: todas las mujeres con mamografía realizada con medios propios del Programa en el periodo estudiado. |
| Denominador | Mujeres con invitación válida: mujeres a las que se envía carta de invitación y tenemos la certeza, con margen razonable de seguridad, que ha llegado al receptor. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con mamografía de cribado}}{\text{Nº de mujeres con invitación válida}} \times 100$ |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> ◦ <i>Se incluyen como población invitada las mujeres que acuden espontáneamente o a través del médico de familia.</i> ◦ <i>Se diferencia la participación por primera vez en el Programa en función de si había recibido o no invitación con anterioridad.</i> ◦ <i>Se diferencia la participación en ciclos sucesivos según sea ésta regular o irregular.</i> |

| |
|--|
| |
|--|

| 7.2.1.c Tasa de Adherencia al Programa en las mujeres regulares | |
|--|--|
| Descripción | Proporción de mujeres participantes en una vuelta dada y que también participaron en la vuelta inmediatamente anterior respecto a las mujeres participantes en la vuelta anterior. |
| Numerador | Mujeres participantes en una vuelta dada (n) y en la anterior (n-1). |
| Denominador | Mujeres participantes en la vuelta anterior(n-1). |
| Cálculo | $\frac{\text{Mujeres participan en la vuelta n y en n-1}}{\text{Mujeres participantes en la vuelta anterior (n-1)}} \times 100$ |

ALGORITMO DE PARTICIPACION EN EL PROGRAMA



| 7.2.1.d Tasa de invitación | |
|-----------------------------------|---|
| Descripción | Proporción de mujeres invitadas sobre la población elegible. |
| Numerador | Mujeres citadas en un ciclo dado. |
| Denominador | Población elegible o diana ajustada. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº mujeres invitadas para el cribado}}{\text{Población elegible o diana ajustada}} \times 100$ |

| 7.2.1.e Tasa de invitación válida | |
|--|---|
| Descripción | Proporción de mujeres con invitación válida sobre la población elegible. |
| Numerador | Mujeres a las se ha enviado cartas de invitación una vez descontadas las que son devueltas. |
| Denominador | Cartas de invitación enviadas. |
| Cálculo | $\frac{\text{Cartas enviadas menos cartas devueltas}}{\text{Cartas enviadas}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>Se puede obtener este indicador para citación normal (2 años) o de control intermedio (anual/semestral).</i> |

7.2.2- Técnica de cribado

| 7.2.2.a Tasa de Doble Lectura | |
|--------------------------------------|---|
| Descripción | Informes con doble lectura, , con relación al total de mamografías informadas que deberían de tener doble lectura . según los criterios establecidos en el Programa |
| Numerador | Informes con doble lectura. |
| Denominador | Total de informes que deberían de tener doble lectura . según los criterios establecidos en el Programa. |
| Cálculo | $\frac{\text{Informes con doble lectura}}{\text{Total de informes que deberían de tener doble lectura}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>Criterios definidos en el Programa: 100% resultado primera lectura</i> |

| | |
|--|--|
| | <i>positiva y al menos 20% primera lectura negativa.</i> |
|--|--|

| 7.2.2.b Tasa de realización de estudios adicionales | |
|--|--|
| Descripción | Proporción de mujeres que son recitadas para completar o repetir alguna proyección, respecto al total de mujeres exploradas en la Unidad de Mamografía. |
| Numerador | Nº de mujeres que precisan repetir o completar alguna proyección en la unidad. |
| Denominador | Nº de mujeres con mamografía en la unidad. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres que precisan repetir o completar alguna proyección}}{\text{Nº de mujeres con mamografía en la unidad}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>Excluye las proyecciones realizadas en el hospital y que no hayan sido indicadas por los radiólogos del Programa. Este indicador se puede desagregar en función de si se completa el estudio o se repiten proyecciones.</i> |

7.2.3- Informe radiológico

| 7.2.3.a Porcentaje de cada una de las categorías BI-RADS del informe | |
|---|---|
| Descripción | Proporción de mujeres con cada categoría BI-RADS en el informe mamográfico (i) respecto al total de mujeres con mamografía. |
| Numerador | Nº de mujeres con cada categoría BI-RADS en el informe de la mamografía (i) |
| Denominador | Nº de mujeres con mamografía |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con cada categoría BI-DRADS (i)}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>(i) Cada una de las categorías: 0,1,2,3,4 y 5. Cuando se realice doble lectura se considera un único informe mamográfico. En caso de discrepancias se considera válido solamente el informe del consenso</i> |

| 7.2.3.b Porcentaje de las descripciones de la imagen radiológica | |
|---|--|
| Descripción | Proporción de cada una de las categorías posibles descripciones de la imagen radiológica. |
| Numerador | Nº de mujeres con cada descripción de la imagen radiológica (R) |
| Denominador | Nº de mujeres con mamografía |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con cada descripción de la imagen radiológica (R)}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | (R) Cada una de las descripciones de la imagen radiológica que aparece en un informe mamográfico, contabilizándose cada vez que aparece en el informe de una mujer en una o ambas mamas.. Cuando se realiza doble lectura se considera un único informe. En caso de discrepancias se considera válido solamente el informe del consenso |

| 7.2.3.c Resultado del informe mamográfico y primera conducta | |
|---|--|
| Descripción | Porcentaje de cada uno de los resultados del informe de la mamografía y la primera conducta recomendada. |
| Numerador | Número de mujeres con cada uno de los resultados del informe de la mamografía y primera conducta (c). |
| Denominador | Numero de mujeres con mamografía en el ciclo. |
| Cálculo | $\frac{\text{Mujeres con informe y primera conducta (c)}}{\text{Numero de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>(c): Negativo: Control Normal, Negativo: Control Intermedio, Positivo, Abandono.</i> <i>Cuando se realice doble lectura se considera un único informe mamográfico. En caso de discrepancias se considera válido solamente el informe del consenso.</i> |

7.2.4.- Pruebas complementarias para valoración adicional

Se consideran dentro de este grupo todas las pruebas que se realicen a una mujer para completar el estudio

| 7.2.4.a Tasa de recitación | |
|-----------------------------------|--|
| Descripción | Mujeres que son citadas de nuevo para una valoración adicional, en relación al total de mujeres con mamografía de cribado en un periodo de tiempo determinado. |
| Numerador | Mujeres citadas de nuevo. |
| Denominador | Mujeres con mamografía en ese ciclo. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres citadas de nuevo}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | ◦ <i>Incluye: citaciones para completar o repetir proyecciones en la unidad y citaciones en el hospital para realizar pruebas complementarias</i> |

| 7.2.4.b Proporción de mujeres derivadas | |
|--|--|
| Descripción | Mujeres que son derivadas para completar estudio en atención especializada, en relación con el total de mujeres con mamografía de cribado en un periodo de tiempo determinado. |
| Numerador | Número de mujeres que son derivadas a atención especializada. |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía en la unidad. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres derivadas a atención especializada}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | <i>Se puede diferenciar según el tipo de informe emitido.</i> |

| 7.2.4 c Tasa de imagen adicional | |
|---|--|
| Descripción | Proporción de mujeres a las que se les realiza una valoración adicional por imagen, tras una mamografía de cribado. |
| Numerador | Número de mujeres con valoración adicional por imagen. |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía en la unidad. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con valoración adicional por imagen}}{\text{Nº de mujeres con mamografía en la unidad}} \times 100$ |
| Observaciones | <p><i>Se incluyen todas las pruebas, de valoración adicional por imagen, realizadas tanto en el sistema público como en el privado, siempre que dispongamos del resultado de dicha prueba.</i></p> <p><i>Este indicador se puede desagregar para cada una de las pruebas realizadas (ecografía, RM, etc.).</i></p> |

| 7.2.4.d Tasa de utilización de otras pruebas | |
|---|--|
| Descripción | Proporción de mujeres a las que se les realiza una determinada prueba diagnóstica, excluyendo las técnicas de imagen, para valoración adicional, respecto al total de mujeres con mamografía. |
| Numerador | Número de mujeres con valoración adicional por la prueba (X). |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía en la unidad. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con valoración adicional por la prueba (X)}}{\text{Nº de mujeres con mamografía en la unidad}} \times 100$ |
| Observaciones | <p><i>Se incluye cualquier prueba de valoración adicional, no por técnicas de imagen, realizadas tanto en el sistema público como en el privado, siempre que dispongamos del resultado de dicha prueba.</i></p> <p><i>Este indicador se puede desagregar para cada una de las pruebas realizadas (punción, biopsia, etc)</i></p> |

| 7.2.4.e Tasa de biopsias realizadas | |
|--|--|
| Descripción | Proporción de mujeres con biopsia en relación al total de mujeres con mamografía. |
| Numerador | Número de mujeres a las que se les realiza una biopsia. |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con biopsia}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | Esta tasa puede diferir entre el cribado inicial y los subsiguientes. El indicador se puede desagregar para las biopsias abiertas o cerradas. |

| 7.2.4.f Razón biopsias negativas/biopsias con resultado positivo | |
|---|--|
| Descripción | Razón de biopsias negativas en relación con el total de biopsias positivas. |
| Numerador | Número de mujeres a las que se les realiza una biopsia y su resultado es negativo. |
| Denominador | Número de mujeres a las que se les realiza una biopsia y su resultado es positivo |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con biopsias negativas}}{\text{Nº de mujeres con biopsias positivas}} \times 100$ |

| 7.2.4.g Proporción de biopsias negativas por mil mujeres con mamografía de cribado | |
|---|--|
| Descripción | Proporción de mujeres con biopsia negativa (-) en relación con el total de mujeres con mamografía. |
| Numerador | Número de mujeres a las que se les realiza una biopsia y su resultado es negativo. |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres con biopsias negativas}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 1.000$ |

7.2.5 Diagnóstico final y segunda conducta

| 7.2.5 a Proporción de mujeres con cada diagnóstico final y 2ª conducta | |
|---|--|
| Descripción | Porcentaje de mujeres con cada uno de los posibles resultados finales y segunda conducta (s) en relación con el total de mujeres con mamografía. |
| Numerador | Número de mujeres con cada uno de los posibles resultados finales y segunda conducta (s) |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía en el ciclo. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres informe y segunda conducta (s)}}{\text{Nº de mujeres con mamografía}} \times 100$ |
| Observaciones | <p><i>(s): Negativo, Positivo, Estudio y Desconocido.</i></p> <p><i>En estudio figuran todas las mujeres de las que tenemos constancia que están pendientes de alguna prueba complementaria o consulta para emitir un diagnóstico definitivo.</i></p> <p><i>Aquellos casos de mujeres a las que no se les da un diagnóstico final pero la recomiendan otros controles radiológicos en intervalo de tiempo variable, se consideran como diagnóstico negativo aunque no tengamos constancia escrita.</i></p> <p><i>Incluiremos en el epígrafe de desconocido, los casos de los que no tengamos ninguna constancia de su situación y además los abandonos o negativas a realizar alguna prueba.</i></p> |

| 7.2.5.b Tasa de abandonos | |
|----------------------------------|---|
| Descripción | Proporción de mujeres sin un resultado final tras el cribado. |
| Numerador | Mujeres que no acuden a completar estudio o valoración adicional por el especialista. |
| Denominador | Mujeres con mamografía de cribado en el ciclo. |
| Cálculo | $\frac{\text{Mujeres que no acuden a completar estudio o valoración}}{\text{Nº de mujeres con mamografía de cribado}} \times 100$ |

7.2.6. - Tiempo entre procesos

Evalúa los tiempos de demora en la atención a mujeres sometidas a prueba de cribado, bien entre dos pruebas de cribado consecutivas o entre los diferentes procesos hasta llegar al diagnóstico final. Es fundamental conseguir que los tiempos de demora sean los más cortos posibles para disminuir la ansiedad generada por la incertidumbre del diagnóstico.

Se toma como valor la mediana de los tiempos y el tiempo máximo y mínimo en cada uno de los apartados.

a. Tiempo de demora de cribado: es el tiempo que pasa entre una mamografía y la siguiente revisión, considerando la conducta a seguir en el anterior estudio (revisión a los 2 años o control intermedio anual o semestral).

b. Tiempo de demora en el estudio inicial: tiempo entre la fecha de la realización de la mamografía y la fecha de la ecografía u otra exploración por imagen (cuando el informe mamográfico inicial es "no valorable").

c. Tiempo de información: es el tiempo que pasa entre realización de la mamografía y envío de carta de información (cuando el resultado inicial es negativo).

d. Tiempo de evaluación: tiempo entre realización de la mamografía y la fecha de primera consulta especializada (cuando el resultado inicial es positivo).

e. Tiempo valoración por biopsia: tiempo de espera entre realización de la mamografía y realización de biopsia quirúrgica, cuando se realice.

f. Tiempo de diagnóstico: tiempo que transcurre entre la fecha del informe mamográfico y la fecha del resultado final (cuando el informe inicial fue positivo).

7.3. RESULTADOS

7.3.1- Cánceres detectados

| 7.3.1.a Tasa de detección | |
|----------------------------------|---|
| Descripción | Tumores malignos (cánceres) detectados en un ciclo de cribado por cada mil mujeres con mamografía de cribado en ese ciclo. |
| Numerador | Número de mujeres diagnosticadas de tumor maligno |
| Denominador | Número mujeres mamografiadas en el ciclo. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres diagnosticadas de tumor maligno}}{\text{Nº de mujeres mamografiadas en el ciclo}} \times 1.000$ |
| Observaciones | <ul style="list-style-type: none"> ◦ <i>Se incluyen tumores tanto "in situ como invasivos".</i> ◦ <i>Se diferencia en función de si se detecta en el cribado inicial o en sucesivos.</i> ◦ <i>Anotaremos diagnóstico de cáncer, aunque no se disponga de informe escrito, cuando tengamos constancia fehaciente del diagnóstico (informe verbal del médico o la paciente, mastectomía, etc).</i> <p>Tasa de detección de cánceres invasivos: el número de lesiones malignas diagnosticadas anatomopatológicamente como invasivas detectadas en un ciclo de cribado por cada 1000 mujeres exploradas.</p> |

| 7.3.1 b Proporción de tumores según tamaño | |
|---|--|
| Descripción | Proporción de mujeres con tumores malignos con un tamaño (t). detectados en un ciclo de cribado por cada 100 mujeres con tumor maligno de tamaño conocido. |
| Numerador | Mujeres con lesiones malignas con un tamaño (t). |
| Denominador | Mujeres con lesiones malignas y tamaño del tumor conocido. |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de mujeres diagnosticadas de tumor maligno de tamaño (t)}}{\text{Nº mujeres con lesiones malignas y T conocido}} \times 100$ |
| Observaciones | <p>(t) tx. T0, Tis, T1a, T1b, T1c, T2, T3 y T4 .</p> <p><i>Se diferencia en función de si se detecta en el cribado inicial o en sucesivos.</i></p> |

| 7.3.1.c Proporción de tumores según afectación ganglionar | |
|--|---|
| Descripción | Proporción de mujeres con lesiones demostradas como malignas según la afectación ganglionar(n). detectadas en un ciclo de cribado por cada 100 mujeres con tumores malignos invasivos y afectación ganglionar conocida. |
| Numerador | Mujeres con lesiones malignas según la afectación ganglionar(n). |
| Denominador | Mujeres con lesiones malignas y afectación ganglionar conocido. |
| Cálculo | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con afectación ganglionar (n)}}{\text{N}^\circ \text{ mujeres con lesiones malignas y n conocido}} \times 100$ |
| Observaciones | n: N0, N1, N2, N3 . <i>Se diferencia en función de si se detecta en el cribado inicial o en sucesivos.</i> |

| 7.3.1.d. Proporción de tumores según diseminación metastásica | |
|--|---|
| Descripción | Proporción de mujeres con lesiones demostradas como malignas según la diseminación metastásica (m). detectadas en un ciclo de cribado por cada 100 mujeres con tumores malignos invasivos y situación metastásica conocida. |
| Numerador | Mujeres con lesiones malignas invasivas y diseminación metastásica (m). |
| Denominador | Número de mujeres con lesiones malignas y estadificación completa conocida incluyendo estudio de metástasis. |
| Cálculo | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de mujeres con metástasis (m)}}{\text{N}^\circ \text{ mujeres con lesiones malignas y m conocido}} \times 100$ |
| Observaciones | m: M0, M1. <i>Se diferencia en función de si se detecta en el cribado inicial o en sucesivos.</i> |

7 3.2- Cánceres de intervalo

| 7.3.2.a Tasa de cánceres de intervalo | |
|--|--|
| Descripción | Es el número de cánceres de intervalo entre dos ciclos de cribado por cada 1000 mujeres exploradas en el primero de los dos ciclos. |
| Numerador | Número de mujeres con cáncer de intervalo. |
| Denominador | Número de mujeres con mamografía de cribado en el ciclo |
| Cálculo | $\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo}}{\text{Nº de mujeres con mamografía de cribado}} \times 1.000$ |
| Observaciones | <p><i>Se estudiarán el total y el número de cánceres de intervalo según el tiempo transcurrido entre la mamografía y el diagnóstico de cáncer.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ <i>0 a 11 meses</i> ◦ <i>12 a 24 meses</i> ◦ <i>más de 24 meses</i> <p><i>Se puede establecer una clasificación de los tumores una vez hecha una segunda revisión de las imágenes radiológicas de los estudios negativos.</i></p> |

| 7 3.2.b Razón de cáncer de intervalo y cáncer detectados en el cribado | |
|---|---|
| Descripción | Razón entre el número de mujeres con un cáncer de intervalo y el total de mujeres con cánceres detectados en el Programa. |
| Numerador | Número de mujeres con un cáncer de intervalo. |
| Denominador | Número de mujeres con cánceres detectados en el Programa. |
| Cálculo | $\frac{\text{Número de cánceres de intervalo}}{\text{Número de cánceres detectados en cribado}} \times 100$ |

7.3.3- Rendimiento del programa

Número de exploraciones por cada Unidad Mamográfica o área, en un periodo de tiempo determinado. Aporta información sobre la actividad desarrollada en las diferentes unidades.

7.3.4- Satisfacción

Se evalúa la satisfacción de las mujeres participantes en el Programa, mediante:

A) Encuesta de satisfacción que se realizará periódicamente.

B) Análisis de las reclamaciones de los usuarios. Anualmente las Gerencias de Atención Primaria y la Dirección General de Desarrollo Sanitario, remitirán al Servicio de Promoción de la Salud y Programas Preventivos de la Dirección General de Salud Pública y Consumo y un resumen de las reclamaciones efectuadas en el que se diferenciarán los siguientes motivos:

- Atención recibida.
- Demora en información y/o asistencia.
- Infraestructuras: accesos, comodidad, etc
- Otras.

7.3.5 Resultados a medio/largo plazo:

- Reducción de mortalidad.
- Análisis de calidad de vida.
- Estudio coste - efectividad.
- Análisis de supervivencia

7.4. INDICADORES DE CALIDAD

Los valores de referencia como objetivos del Programa y como criterio de calidad del mismo se han fijado teniendo en cuenta los valores recomendados en la Guía Europea de calidad para Programas de cribado, adaptándolos a nuestra realidad, pudiéndose modificar a medida que se alcancen los objetivos marcados, y en función de la disponibilidad de recursos.

| | Valor aceptable | Valor deseado |
|---|------------------------|----------------------|
| Tasa de participación | > 60 % | > 70 % |
| Continuidad o adhesión al Programa. | >65% | > 75 % |
| Proyecciones radiológicas adicionales | < 5 % | < 3 % |
| Mujeres que precisan estudios complementarios | <7% | < 5 % |
| Razón Biopsia negat./Biopsia positivas Cribado inicial | =<1:1 | =<0,5:1 |
| Cribado sucesivo | =<1:1 | =<0,2:1 |
| Biopsias benignas x 1000 mujeres exploradas | < 5 | < 4 |
| Tasa de detección (x 1000 mujeres en Programa) | 2,5 -3 | 3 – 4,5 |
| % de tumores con diámetro < de 1 cm | > 20 % | > 25 % |
| % de tumores sin afectación ganglionar | >70 % | > 75 % |
| Cánceres detectados entre estudios en relación al total de tumores diagnosticados | 18% | <18% |
| Tiempo de información si resultado es negativo | <10 días | |
| Tiempo de valoración adicional | <30 días | |
| Tiempo valoración por biopsia | <40 días | |
| Tiempo de diagnóstico | <60 días | |