

Programa de detección precoz de cáncer de mama. Resultados de proceso e indicadores de impacto (1990-2002)

Breast Cancer Screening Program. Results of the process and impact indicators (1990-2002)

N. Asuncue¹, A. Barcos¹, M. Ederra¹, N. Erdozain², A. Murillo³, A. Osa³, M. Mellado³

RESUMEN

Fundamento. Existe un consenso general en la recomendación de aplicar con carácter poblacional programas de cribado de cáncer de mama. El Departamento de Salud puso en marcha en el año 1990 un Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, con el objetivo de disminuir la mortalidad por este tumor, que en este momento está finalizando su séptima vuelta. El presente trabajo tiene como objetivo analizar los resultados obtenidos, describiendo los principales indicadores de proceso y predictores de impacto según los factores más determinantes.

Material y métodos. Se han recopilado los datos de las exploraciones de cribado realizadas desde el comienzo del programa hasta el 31 de diciembre de 2002 clasificando por edad en el momento de la exploración, tipo de exploración y vuelta.

Resultados. Durante el período se han realizado 354.575 exploraciones. Indicadores de proceso: en el 11,22% se recomendó realizar una exploración adicional. El 0,67% de las mujeres han sido enviadas a unidades hospitalarias para valoración diagnóstica. Se ha confirmado un tumor maligno en el 0,34% de las mujeres exploradas. A 8,37% de las mujeres se les ha recomendado realizar una exploración intermedia antes de la nueva de cribado.

Indicadores predictores de impacto: la captación global es de 88,68%, la participación global de 87,91% y la adherencia al programa de 96,32%. La tasa de detección alcanza la cifra de 3,95 por 1.000 mujeres exploradas. De los tumores detectados, 19,17% son intraductales, y 37,23% de los invasivos tienen un tamaño igual o inferior a 10 mm. El 74,89% del total de tumores no presenta invasión ganglionar.

Conclusiones. Considerando las referencias que para programas de cribado establece la Unión Europea, todos los indicadores predictores calculados superan los estándares exigidos.

Palabras Clave. Cáncer de mama. Cribado poblacional. Indicadores. Evaluación.

ABSTRACT

Background. There is a general consensus on the recommendation of applying breast cancer screening programs to the population. In March 1990, the Health Department set in motion a Program for the Early Detection of Breast Cancer, with the aim of reducing mortality due to this tumour. At present, the program is reaching the end of its seventh round. The present study aims to analyze the results obtained, describing the principal indicators of the process and the impact predictions according to the most determinant factors.

Methods. Data was collected for the screening explorations carried out from the start of the program up until December 31st 2002; the data was classified according to age at the time of exploration, type of exploration and round.

Results. During the period, 354,575 explorations were carried out. Process indicators: an additional exploration was recommended for 11.22% of the women. Naught point sixty seven percent (0.67%) of the women were sent to hospital units for a diagnostic evaluation. A malignant tumour was confirmed in 0.34% of the women subjected to exploration. It was recommended that 8.37% of the women should carry out an intermediate exploration before the next call from the screening program.

Predictive impact indicators: global recruitment was 88.68%; global participation 87.91%; and adherence to the program was 96.32%. The rate of detection reached the figure of 3.95 per 1,000 women explored. Of the tumours detected: 19.17% were intraductal and 37.23% of the invasive tumours had a size equal to or below 10mm. Seventy-four point eighty nine percent (74.89%) of total tumours did not show ganglionic invasion.

Conclusions. Considering the references established by the European Union for screening programs, all of the calculated predictive indicators exceed the required standards.

Key words. Breast cancer. Population screening. Indicators. Evaluation.

An. Sist. Sanit. Navar. 2004; 27 (3): 319-333.

1. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Instituto de Salud Pública. Pamplona.
2. Técnico Superior en Sistemas de Información del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Instituto de Salud Pública. Pamplona.
3. Médico Especialista en Radiodiagnóstico del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Instituto de Salud Pública. Pamplona.

Aceptado para su publicación el 5 de julio de 2004.

Correspondencia:

Nieves Asuncue Elizaga
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama
Instituto de Salud Pública
C/ Leyre, 15
31001 Pamplona
Tfno. 848 428250
Fax 848 423474
E-mail: nascuncue@cfnavarra.es

INTRODUCCIÓN

El cribado, en el control de enfermedades, se define como la exploración de individuos asintomáticos con objeto de clasificarlos como personas con alta o baja probabilidad de padecer la enfermedad objeto del cribado. Las personas con alta probabilidad de padecer la enfermedad en cuestión son exploradas detalladamente para obtener un diagnóstico definitivo. Aquellas en las que se confirma la enfermedad reciben tratamiento¹.

Cuando las actividades de detección se realizan con carácter poblacional, aplicándolas a todos los sujetos de una población determinada, se denomina cribado poblacional y a la serie de procedimientos implicados, programa de cribado.

A pesar de ciertas controversias, los resultados de los estudios caso-control y ensayos clínicos realizados hasta el momento son consistentes. De la mayoría de ellos se concluye que la realización de mamografías periódicas conduce a una disminución del riesgo de morir por cáncer de mama²⁻⁷.

Sobre esta base, existe un consenso general en la recomendación de aplicar con carácter poblacional programas de cribado de cáncer de mama a todas las mujeres de 50 a 69 años⁸⁻¹³, pero se precisan más estudios para tomar la decisión de ampliar su cobertura a mujeres por debajo de estos límites de edad.

El Programa de Prevención de Cáncer de Mama de Navarra se inició, a efectos de realización de exploraciones, el 3 de marzo de 1990, aunque hasta septiembre de ese

mismo año no se comenzó a trabajar de forma sistemática¹⁴. En septiembre del año 2002 comenzó la séptima vuelta que finalizará en julio de este año 2004. El presente trabajo describe sus resultados de proceso y principales indicadores predictores de impacto en base a la información obtenida desde su comienzo hasta el 31 de diciembre de 2002.

MATERIAL Y MÉTODOS

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama se desarrolla según las siguientes bases¹⁴ (Tabla 1):

– Población objetivo: mujeres residentes en Navarra de edades comprendidas entre 45 y 69 años (45-65 hasta 1998). En este período la población elegible ha variado entre 58.819 mujeres en la primera vuelta y 78.645 en la séptima (datos provisionales para esta última). Todas estas mujeres reciben una invitación personal con el día y hora reservada para realizar su correspondiente revisión.

– Test de cribado: desde la tercera vuelta, a todas las mujeres que acuden por primera vez se les realizan dos proyecciones mamográficas (oblicua medio lateral y cráneo caudal) y a las que ya han sido exploradas con anterioridad una sola (oblicua medio lateral). Cuando el resultado de su lectura no es concluyente se vuelve a citar a la mujer en las unidades de detección para realizar pruebas complementarias de carácter no invasivo (nuevas proyecciones mamográficas y/o ecografía). Si la sospecha de existencia de un tumor maligno persiste la mujer se envía a los hospitales de referencia (Hospital de Navarra y Hospital

Tabla 1. Bases del programa.

| Año | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------------------------|-----------------------|------|---------------------------------------|------|--------|------|--------|------|--------|------|--------|------|---------|------|------|
| Vuelta | 1ª v | | 2ª v | | 3ª v | | 4ª v | | 5ª v | | 6ª v | | 7ª v | | |
| “Población elegible” | 58.819 | | 66.082 | | 62.217 | | 63.416 | | 69.699 | | 76.279 | | 78.645* | | |
| Test de cribado | Oblicua Medio Lateral | | Oblicua Medio Lateral y Cráneo Caudal | | | | | | | | | | | | |
| | “Exploración Inicial” | | | | | | | | | | | | | | |
| “Exploración Sucesiva” | Oblicua Medio Lateral | | | | | | | | | | | | | | |
| Intervalo | 2 años | | | | | | | | | | | | | | |

* Datos provisionales

Virgen del Camino) para completar el proceso diagnóstico y terapéutico.

– Intervalo entre exploraciones: con carácter general se establece en 2 años, aunque dependiendo de características radiológicas específicas, a un subgrupo de mujeres se les recomienda una revisión intermedia (al año en la mayoría de los casos).

Todas las exploraciones correspondientes a Pamplona y comarca se realizan en la Unidad de Detección de Pamplona (Instituto de Salud Pública) y para el resto una Unidad Móvil se desplaza a las principales cabeceras de zona a donde se trasladan, mediante un autobús, todas las mujeres desde su localidad de residencia.

A efectos de este trabajo se han recopilado todos los datos de las exploraciones de cribado realizadas desde el comienzo del programa hasta el 31 de diciembre de 2002. Se analizan los resultados de las mismas describiendo dos grupos de indicadores:

– Proceso: se incluyen los datos correspondientes a exploraciones realizadas, resultados del test de cribado, resultados del proceso de detección, entendiendo como tal tanto el test de cribado como las pruebas complementarias realizadas en las unidades de detección, y resultados del proceso completo, en el que se incluye la valoración diagnóstica realizada en las unidades hospitalarias.

– Indicadores predictores de impacto: Se incluyen los datos de participación, tasas de detección y características de los tumores detectados.

Todos ellos se analizan clasificando por las variables más determinantes del resultado obtenido:

– Edad en el momento de la exploración (o de la citación en el caso de no participante) en grupos de 5 años.

– Tipo de exploración: exploración inicial cuando la mujer se explora por primera vez en el programa y exploración sucesiva cuando la mujer ya se ha explorado con anterioridad en el programa. A su vez, las exploraciones iniciales pueden realizarse en mujeres que acuden al programa al recibir su primera invitación (en la prime-

ra vuelta en la que se le invita) o en mujeres que acuden por primera vez en vueltas posteriores a la de su primera invitación (2 o más vueltas invitadas). Las exploraciones sucesivas pueden realizarse en mujeres exploradas en la vuelta anterior (exploración sucesiva regular, 2 años de intervalo) o en mujeres que habiendo sido exploradas con anterioridad, en la vuelta previa no acudieron (exploración sucesiva irregular, 4 o más años de intervalo).

– Vuelta: corresponde al período de 2 años en el que toda la población objetivo es citada para realizarse la exploración. Se analizan las seis primeras vueltas, ya que el período de estudio sólo cubre las primeras zonas de la séptima, no siendo representativas del total de la misma.

Los datos obtenidos se analizan mediante comparación de porcentajes expresando la correspondiente probabilidad de error en el texto.

RESULTADOS

Proceso

Se describen los principales indicadores de proceso analizándolos por las tres variables de estudio: tipo de exploración (Tabla 2), edad (Tabla 3) y vuelta del programa (Tabla 4).

Durante el período de estudio se han realizado 354.575 exploraciones. Tras la lectura del test de cribado se recomendó realizar una exploración adicional a 39.765 mujeres (11,22% de los 354.564 test completos). Considerando el tipo de exploración, este porcentaje es superior de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$) en las mujeres que se exploran por primera vez en el programa, independientemente de que acudan en su primera invitación o en posteriores ocasiones (18,54% frente a 8,80% en las exploraciones sucesivas). En este último grupo, también se observa una diferencia significativa ($p < 0,001$) si se compara el porcentaje de recomendación de estudio adicional en las exploraciones de carácter regular (exploradas en la vuelta anterior) 8,77%, con el de las de carácter irregular (no participante en vuelta anterior) 10,75%.

Tabla 2. Indicadores de proceso según tipo de exploración.

| | Tipo de exploración | | | | Total |
|---|--------------------------------------|---|---------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| | Exploración inicial 1ª invitación | Exploración inicial ≥ 2 invitaciones | Exploración sucesiva Regular | Exploración sucesiva Irregular | |
| Nº de tests de cribado | 82.175 | 5.751 | 262.312 | 4.337 | 354.575 |
| Nº de tests de cribado completos | 82.171 | 5.750 | 262.307 | 4.336 | 354.564 |
| Nº de exploraciones adicionales recomendadas | 15.238 | 1.061 | 23.000 | 466 | 39.765 |
| % de recomendación de exploración adicional sobre tests de cribado completos | 18,54 | 18,45 | 8,77 | 10,75 | 11,22 |
| Nº de procesos de detección completos | 82.087 | 5.734 | 262.250 | 4.328 | 354.399 |
| Nº de exploraciones para confirmación diagnóstica recomendadas | 975 | 102 | 1.240 | 45 | 2.362 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre exploraciones adicionales realizadas | 6,43 | 9,76 | 5,40 | 9,83 | 5,96 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre procesos de detección completos | 1,19 | 1,78 | 0,47 | 1,04 | 0,67 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 82.059 | 5.731 | 262.242 | 4.328 | 354.360 |
| % realización proceso de detección-diagnóstico completo sobre tests de cribado | 99,86 | 99,65 | 99,97 | 99,79 | 99,94 |
| Nº de tumores malignos detectados | 363 | 38 | 753 | 35 | 1.189 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones de confirmación diagnóstica realizadas* | 38,25 | 38,38 | 61,12 | 77,78 | 51,14 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones adicionales realizadas** | 2,40 | 3,64 | 3,28 | 7,64 | 3,00 |
| % tumores malignos detectados sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 0,44 | 0,66 | 0,29 | 0,81 | 0,34 |
| Nº de revisiones intermedias recomendadas | 11.829 | 1.115 | 16.457 | 262 | 29.663 |
| % revisiones intermedias recomendadas sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 14,42 | 19,46 | 6,28 | 6,05 | 8,37 |

* Valor predictivo positivo de recomendación para confirmación diagnóstica. ** Valor predictivo positivo de la realización de exploración adicional.

Tabla 3. Indicadores de proceso según grupos de edad.

| | Grupo de edad | | | | | Total |
|---|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | <50 | 50 - 54 | 55 - 59 | 60 - 64 | > 65 | |
| Nº de tests de cribado | 91.940 | 79.510 | 72.289 | 70.723 | 40.113 | 354.575 |
| Nº de tests de cribado completos | 91.935 | 79.508 | 72.289 | 70.721 | 40.111 | 354.564 |
| Nº de exploraciones adicionales recomendadas | 14.970 | 9.228 | 6.819 | 5.969 | 2.779 | 39.765 |
| % de recomendación de exploración adicional sobre tests de cribado completos | 16,28 | 11,61 | 9,43 | 8,44 | 6,93 | 11,22 |
| Nº de procesos de detección completos | 91.872 | 79.478 | 72.260 | 70.690 | 40.099 | 354.399 |
| Nº de exploraciones para confirmación diagnóstica recomendadas | 776 | 456 | 452 | 416 | 262 | 2.362 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre exploraciones adicionales realizadas | 5,21 | 4,96 | 6,66 | 7,01 | 9,47 | 5,96 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre procesos de detección completos | 0,84 | 0,57 | 0,63 | 0,59 | 0,65 | 0,67 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 91.857 | 79.471 | 72.250 | 70.684 | 40.098 | 354.360 |
| % realización proceso de detección-diagnóstico completo sobre tests de cribado | 99,91 | 99,95 | 99,95 | 99,94 | 99,96 | 99,94 |
| Nº de tumores malignos detectados | 238 | 221 | 260 | 286 | 184 | 1.189 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones de confirmación diagnóstica realizadas* | 31,27 | 49,11 | 58,69 | 69,76 | 70,50 | 51,14 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones adicionales realizadas** | 1,60 | 2,40 | 3,83 | 4,82 | 6,65 | 3,00 |
| % tumores malignos detectados sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 0,26 | 0,28 | 0,36 | 0,40 | 0,46 | 0,34 |
| Nº de revisiones intermedias recomendadas | 14.591 | 6.524 | 4.057 | 3.078 | 1.413 | 29.663 |
| % revisiones intermedias recomendadas sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 15,88 | 8,21 | 5,62 | 4,35 | 3,52 | 8,37 |

* Valor predictivo positivo de recomendación para confirmación diagnóstica. ** Valor predictivo positivo de la realización de exploración adicional.

Tabla 4. Indicadores de proceso según vuelta.

| | Nº de vuelta del programa | | | | | |
|---|---------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Nº de tests de cribado | 48.905 | 56.674 | 54.575 | 55.438 | 60.983 | 67.055 |
| Nº de tests de cribado completos | 48.905 | 56.674 | 54.575 | 55.435 | 60.981 | 67.051 |
| Nº de exploraciones adicionales recomendadas | 9.375 | 7.477 | 5.737 | 5.411 | 4.264 | 6.219 |
| % de recomendación de exploración adicional sobre tests de cribado completos | 19,17 | 13,19 | 10,51 | 9,76 | 6,99 | 9,28 |
| Nº de procesos de detección completos | 48.845 | 56.630 | 54.563 | 55.420 | 60.968 | 67.032 |
| Nº de exploraciones para confirmación diagnóstica recomendadas | 569 | 289 | 299 | 318 | 362 | 468 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre exploraciones adicionales realizadas | 6,11 | 3,89 | 5,22 | 5,89 | 7,85 | 7,55 |
| % de recomendación de realización proceso de confirmación diagnóstica sobre procesos de detección completos | 1,16 | 0,51 | 0,55 | 0,57 | 0,59 | 0,70 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 48.822 | 56.627 | 54.561 | 55.418 | 60.964 | 67.027 |
| % realización proceso de detección-diagnóstico completo sobre tests de cribado | 99,83 | 99,92 | 99,97 | 99,96 | 99,97 | 99,96 |
| Nº de tumores malignos detectados | 258 | 139 | 154 | 182 | 196 | 231 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones de confirmación diagnóstica realizadas* | 47,08 | 48,60 | 51,85 | 57,59 | 54,75 | 73,10 |
| % tumores malignos detectados sobre exploraciones adicionales realizadas** | 2,77 | 1,87 | 2,69 | 3,37 | 4,25 | 4,28 |
| % tumores malignos detectados sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 0,53 | 0,25 | 0,28 | 0,33 | 0,32 | 0,42 |
| Nº de revisiones intermedias recomendadas | 4.884 | 5.602 | 3.744 | 5.260 | 5.068 | 4.466 |
| % revisiones intermedias recomendadas sobre procesos de detección-diagnóstico completos | 10,00 | 9,89 | 6,86 | 9,49 | 8,31 | 6,66 |

* Valor predictivo positivo de recomendación para confirmación diagnóstica. ** Valor predictivo positivo de la realización de exploración adicional.

Analizando por grupos de edad, las mujeres del grupo más joven, menores de 50 años de edad, son las que más precisan la realización de exploraciones adicionales, 16,28%, porcentaje que disminuye conforme aumenta la edad de la mujer ($p < 0,001$).

Respecto al período de análisis, el porcentaje de recomendación de exploración adicional es significativamente superior en la primera vuelta (19,17%). Hay que tener en cuenta que en esa vuelta todas las mujeres eran exploradas por primera vez y en las siguientes la mayor parte de las exploraciones corresponden a sucesivas. En la tercera vuelta se produce un descenso respecto a la segunda, coincidiendo con la introducción de la proyección cráneo-caudal como test de cribado (además de la oblicua-medio-lateral) en las mujeres que se exploran por primera vez. Desde ese momento, el porcentaje se mantiene estable en torno al 9-10% excepto en la quinta vuelta que disminuye con carácter aislado.

Una vez concluido el proceso de detección (test de cribado y valoración adicional en las unidades de detección) si persiste la sospecha de existencia de un tumor maligno, la mujer es enviada a una de las unidades de referencia hospitalarias para la realización del proceso de confirmación diagnóstica. En el conjunto del período de estudio, se han remitido a estas unidades 2.362 mujeres, 0,67% sobre los procesos de detección completos, y 5,96% de las mujeres a las que se ha realizado una valoración adicional en las propias unidades de detección.

En las mujeres que se exploran por primera vez, el porcentaje de recomendación de realización del proceso de confirmación diagnóstica es de 1,23%, mientras que en las exploraciones sucesivas, este porcentaje baja hasta 0,48% ($p < 0,001$). Dentro de cada uno de los grupos, también se observan diferencias estadísticamente significativas; en el grupo de mujeres exploradas por primera vez, el porcentaje es significativamente mayor ($p < 0,001$) en el subgrupo

que no acude en primera invitación (1,78% frente a 1,19%). De la misma forma, analizando el grupo de exploraciones sucesivas, 1,04% de las exploradas con carácter irregular precisan estudios de confirmación diagnóstica hospitalaria frente a sólo 0,47% de las mujeres también exploradas en la vuelta anterior ($p < 0,001$).

La edad también es un factor determinante en lo que respecta a esta actividad; las mujeres más jóvenes precisan con mayor frecuencia la realización de estos procesos. El 0,84% de ellas son enviadas a unidades hospitalarias. En el resto de grupos de edad el porcentaje es bastante similar (en torno al 0,60%). En relación con las exploraciones adicionales realizadas, el porcentaje de mujeres que tras esta valoración son remitidas a hospital aumenta de forma significativa conforme aumenta la edad de la mujer lo que demuestra una mejor selección en la recomendación de exploración adicional en las mujeres mayores.

Analizando por vueltas, y sin considerar la primera vuelta (vuelta prevalente), el porcentaje de envíos a unidades hospitalarias ha ido aumentando progresivamente, alcanzando en la última analizada (sexta) el valor de 0,70%. Hay que señalar que en la vuelta quinta se incluyen también como población objetivo mujeres de 66-67 años y en la sexta hasta 69 años de edad.

En las exploraciones de cribado se han detectado 1.189 tumores malignos. Este número supone el 51,14% de los casos remitidos para valoración diagnóstica a unidades hospitalarias, el 3% de las mujeres a las que se ha realizado un estudio adicional en las unidades de detección y el 0,34% de todas las mujeres que han completado el proceso de detección-diagnóstico.

Al igual que en los indicadores previamente analizados, en este caso también se observan diferencias según el tipo de exploración realizada. Así entre las mujeres exploradas por primera vez los 401 tumores confirmados suponen 38,26, 2,48 y 0,46% de las mujeres en los respectivos grupos, mientras que los 788 tumores detectados en exploraciones sucesivas corresponden a 61,71, 3,37 y 0,30% respectivamente. En todos los casos la diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

En definitiva aunque se observa un menor porcentaje de confirmación de tumores malignos en exploraciones sucesivas, el valor predictivo tanto de las exploraciones adicionales en las unidades de detección, como de la realización del proceso de confirmación diagnóstica en las unidades hospitalarias es superior.

Llama la atención el porcentaje de confirmación de tumores malignos entre las mujeres exploradas con carácter irregular (0,81%), que incluso supera a las mujeres exploradas por primera vez (0,46%) ($p < 0,001$). Lógicamente, es también superior ($p < 0,001$) al que se obtiene entre las mujeres exploradas con carácter regular (0,29%). Los respectivos valores predictivos también son significativamente superiores.

Las diferencias entre los dos subgrupos que componen el grupo de mujeres exploradas por primera vez no son tan manifiestas, aunque el porcentaje de confirmación de tumores malignos es superior ($p < 0,05$) en las exploraciones iniciales realizadas en mujeres no participantes en vueltas anteriores.

Respecto a la edad de la mujer en la exploración, el porcentaje de confirmación de tumores malignos aumenta conforme aumenta la edad. Los valores predictivos positivos de las diferentes exploraciones complementarias aumentan también conforme aumenta la edad (70,50% en las mujeres mayores de 65 años frente a 31,27% en las mujeres más jóvenes en relación a las exploraciones adicionales realizadas, y el 6,65% frente al 1,60% para los mismos grupos de edad respecto a los estudios de confirmación diagnóstica hospitalarios).

Analizando por vueltas, el mayor porcentaje de confirmación de tumores malignos corresponde a la primera vuelta (vuelta prevalente), 0,53%. Desde la segunda (primera vuelta incidente), en donde se observa un porcentaje de 0,25%, aumenta hasta alcanzar el 0,42% en la última vuelta analizada, aunque como se ha señalado es la vuelta que mayor número de mujeres de más de 65 años incluye.

Como indicador de proceso, también se analiza el porcentaje de revisiones inter-

medias recomendadas. A 29.663 mujeres en todo el período se les ha recomendado esta exploración (29.239 revisiones al año y 424 a 6 meses, 360 de estas últimas en la primera vuelta), 8,37% del total, cifra que en consonancia con el resto de procesos descritos con anterioridad, también varía con el tipo de exploración realizada. Así en las mujeres exploradas por primera vez, esta cifra aumenta hasta el 14,74% y en las que ya se han realizado alguna exploración con anterioridad disminuye a 6,27% ($p < 0,001$). Las mujeres exploradas por primera vez pero no participantes en la primera invitación, son las que más precisan revisiones intermedias (19,46%).

Se observa una clara disminución del porcentaje de exploraciones intermedias conforme aumenta la edad de la exploración, pasando de 15,88% en las mujeres de menos de 50 años a 3,52% en las de mayor edad. Es en este grupo de mujeres jóvenes

donde se recomiendan casi la mitad de todas las revisiones intermedias, aunque sólo constituye el 25% del total de la población explorada.

Señalar que a lo largo del proceso, sólo en 215 ocasiones (0,06% de los 354.575 tests de cribado realizados) se ha rechazado por parte de la mujer continuar con el mismo. Once casos han rechazado completar el test, 165 las pruebas adicionales en la unidad de detección y 39 las pruebas de confirmación diagnóstica.

Indicadores predictores de impacto del programa

El análisis de estos indicadores se presenta analizados por tipo de exploración en la tabla 5, por edad en la 6 y por vuelta del programa en la 7.

La captación global a fecha 31 de diciembre de 2002 es de un 88,68% (87.926

Tabla 5. Indicadores predictores según tipo de exploración.

| | Tipo de exploración | | | | Total |
|---|---------------------|------------------|----------------------|--------------|--------------|
| | Exploración inicial | | Exploración sucesiva | | |
| | 1ª invitación | ≥ 2 invitaciones | Regular | Irregular | |
| Nº de invitaciones válidas | 98.476 | 28.025 | 272.343 | 9.850 | 408.694 |
| Nº de participantes | 82.175 | 5.751 | 262.312 | 4.337 | 354.575 |
| % participación | 83,45 | 20,52 | 96,32 | 44,03 | 86,76 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 82.059 | 5.731 | 262.242 | 4.328 | 354.360 |
| Nº de tumores malignos detectados por cribado | 363 | 38 | 753 | 35 | 1.189 |
| % tumores malignos detectados por cribado sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,44 | 0,66 | 0,29 | 0,81 | 0,34 |
| Nº de tumores malignos detectados por revisión intermedia | 57 | 9 | 141 | 2 | 209 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,07 | 0,16 | 0,05 | 0,05 | 0,06 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de tumores malignos detectados | 13,57 | 19,15 | 15,77 | 5,41 | 14,95 |
| Nº de revisiones intermedias realizadas | 10.992 | 971 | 15.710 | 230 | 27.903 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de revisiones intermedias realizadas | 0,52 | 0,93 | 0,90 | 0,87 | 0,75 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia / % tumores malignos detectados por cribado | 1,17 | 1,40 | 3,13 | 1,08 | 2,23 |
| Nº total de tumores malignos detectados | 420 | 47 | 894 | 37 | 1.398 |
| Tasa de detección (por 1.000 mujeres) | 5,12 | 8,20 | 3,41 | 8,55 | 3,95 |
| Nº de tumores intraductales | 82 | 8 | 172 | 6 | 268 |
| % tumores intraductales sobre total de tumores detectados | 19,52 | 17,02 | 19,24 | 16,22 | 19,17 |
| Nº de tumores invasivos | 338 | 39 | 720 | 31 | 1.128 |
| Nº de tumores invasivos ≤ 10 mm | 105 | 13 | 295 | 7 | 420 |
| % tumores invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores invasivos | 31,07 | 33,33 | 40,97 | 22,58 | 37,23 |
| % tumores intraductales e invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores | 44,52 | 44,68 | 52,24 | 35,14 | 49,21 |
| Nº de tumores invasivos con ganglios negativos | 220 | 22 | 522 | 15 | 779 |
| % tumores invasivos con ganglios negativos sobre total de tumores invasivos | 65,09 | 56,41 | 72,50 | 48,39 | 69,06 |
| % tumores con ganglios negativos sobre total de tumores | 71,90 | 63,83 | 77,63 | 56,76 | 74,89 |

mujeres de las 99.151 incluidas a lo largo de estos años han acudido al menos una vez al programa). El 93,45% de ellas lo hacen cuando se les cita por primera vez.

A lo largo de este período se han realizado 408.694 invitaciones (invitaciones válidas) para realizarse una exploración de cribado, a las que 354.575 mujeres han respondido acudiendo a la cita. Así pues, la participación global se sitúa en 86,76% cifra que si se analiza por vueltas, se observa que ha ido aumentando (87,91% en la sexta vuelta frente a 83,14% en la primera) ($p < 0,001$).

La participación de las mujeres que se citan por primera vez es del 83,45% sin que apenas se haya producido ninguna variación a lo largo del período de estudio (varía entre 82,68% y 84,72% correspondiendo a la segunda y cuarta vuelta respectivamente) (Fig. 1).

Un pequeño porcentaje de mujeres (6,55% de las incluidas) no acude cuando se les cita por primera vez. Esta situación se ha producido en 28.025 ocasiones (una

misma mujer puede encontrarse varias veces en esta situación). En este caso la participación media es de 20,52%. El mayor porcentaje de recuperación se obtiene con la segunda invitación y tiende a disminuir conforme aumenta el número de invitaciones. Este porcentaje en la segunda vuelta se sitúa en 27,67% mientras que en la última analizada, la sexta, desciende a 15,65% (Fig. 1).

Respecto a la adherencia al programa, sobre 272.243 situaciones en las que la mujer había sido explorada en la vuelta anterior, se ha repetido la exploración en su intervalo (2 años) en el 96,32% de los casos. La adherencia más baja se consigue en la segunda vuelta (94,87%); en las otras cinco, se mantiene entre 96 y 97% sin apenas variaciones (Fig. 1).

En 9.850 ocasiones (una misma mujer puede encontrarse varias veces en esta situación) la mujer había participado con anterioridad en el programa pero no en la vuelta anterior. En un 44,03% de estos casos la mujer vuelve a participar aunque

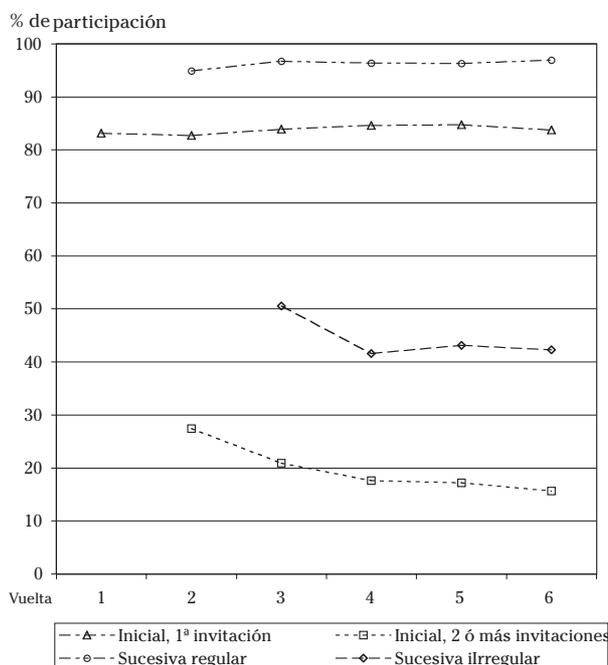


Figura 1. Evolución de la participación.

Tabla 6. Indicadores predictores según grupo de edad.

| | Grupo de edad | | | | | Total |
|---|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | <50 | 50 - 54 | 55 - 59 | 60 - 64 | ≥ 65 | |
| Nº de invitaciones válidas | 106.997 | 90.251 | 82.076 | 81.498 | 47.872 | 408.694 |
| Nº de participantes | 91.939 | 79.511 | 72.289 | 70.723 | 40.113 | 354.575 |
| % participación | 85,93 | 88,10 | 88,08 | 86,78 | 83,79 | 86,76 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 91.857 | 79.471 | 72.250 | 70.684 | 40.098 | 354.360 |
| Nº de tumores malignos detectados por cribado | 238 | 221 | 260 | 286 | 184 | 1.189 |
| % tumores malignos detectados por cribado sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,26 | 0,28 | 0,36 | 0,40 | 0,46 | 0,34 |
| Nº de tumores malignos detectados por revisión intermedia | 72 | 48 | 37 | 29 | 23 | 209 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,08 | 0,06 | 0,05 | 0,04 | 0,06 | 0,06 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de tumores malignos detectados | 23,23 | 17,84 | 12,46 | 9,21 | 11,11 | 14,95 |
| Nº de revisiones intermedias realizadas | 13.690 | 6.136 | 3.853 | 2.901 | 1.323 | 27.903 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de revisiones intermedias realizadas | 0,53 | 0,78 | 0,96 | 1,00 | 1,74 | 0,75 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de tumores malignos detectados por cribado | 2,03 | 2,81 | 2,67 | 2,47 | 3,79 | 2,23 |
| Nº total de tumores malignos detectados | 310 | 269 | 297 | 315 | 207 | 1.398 |
| Tasa de detección (por 1.000 mujeres) | 3,37 | 3,38 | 4,11 | 4,46 | 5,16 | 3,95 |
| Nº de tumores intraductales | 71 | 56 | 53 | 50 | 38 | 268 |
| % Tumores intraductales sobre total de tumores detectados | 22,90 | 20,82 | 17,85 | 15,87 | 18,36 | 19,17 |
| Nº de tumores invasivos | 239 | 213 | 243 | 265 | 168 | 1.128 |
| Nº de tumores invasivos ≤ 10 mm | 69 | 87 | 87 | 102 | 75 | 420 |
| % tumores invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores invasivos | 28,87 | 40,85 | 35,80 | 38,49 | 44,64 | 37,23 |
| % tumores intraductales e invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores | 45,16 | 53,16 | 47,14 | 48,25 | 54,59 | 49,21 |
| Nº de tumores invasivos con ganglios negativos | 148 | 155 | 167 | 181 | 128 | 779 |
| % tumores invasivos con ganglios negativos sobre total de tumores invasivos | 61,92 | 72,77 | 68,72 | 68,30 | 76,19 | 69,06 |
| % tumores con ganglios negativos sobre total de tumores | 70,65 | 78,44 | 74,07 | 73,33 | 80,19 | 74,89 |

lo haga con un intervalo igual o superior a 4 años. La cifra más alta de participación en este subgrupo se obtiene en la tercera vuelta, 50,55% (primera ocasión que se produce esta situación) y luego se mantiene entre 41 y 43% en las tres siguientes traduciendo la variabilidad de participación de los diferentes subgrupos, en relación al intervalo hasta su exploración previa, que componen este segmento de población invitada (podrá haber mujeres participantes 4 años antes y mujeres participantes 10 años antes) (Fig. 1).

El análisis de participación por edad muestra un descenso en el grupo de más edad (igual o superior a 65 años) aunque se mantiene por encima de 83%. El grupo de menos de 50 años también presenta una participación ligeramente inferior (85,93%) pero hay que tener en cuenta que en ese grupo se encuentran las mujeres que se incorporan al programa y por tanto el porcentaje de mujeres que han acudido

previamente, con mayor participación, es inferior.

El segundo indicador predictor de la capacidad del programa para producir un impacto en la población es la tasa de detección observada. A los 1.189 tumores detectados como consecuencia de las exploraciones de cribado hay que añadir 209 más detectados en las revisiones intermedias realizadas en esas mismas mujeres. En conjunto, la tasa de detección alcanza la cifra de 3,95 por mil mujeres exploradas.

El 14,95% del total de tumores detectados provienen de las revisiones intermedias realizadas. Este porcentaje es muy similar (no se encuentra diferencia estadísticamente significativa) en las mujeres exploradas por primera vez (14,13%) y en las exploradas previamente (15,35%). En el grupo de exploraciones de carácter irregular sólo es de un 5,41%.

Tabla 7. Indicadores predictores según vuelta.

| | Nº de vuelta del programa | | | | | |
|---|---------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Nº de invitaciones válidas | 58.819 | 66.082 | 62.617 | 63.416 | 69.699 | 76.279 |
| Nº de participantes | 48.905 | 56.673 | 54.575 | 55.438 | 60.983 | 67.056 |
| % participación | 83,14 | 85,76 | 87,16 | 87,42 | 87,49 | 87,91 |
| Nº de procesos detección-diagnóstico completos | 48.822 | 56.627 | 54.561 | 55.418 | 60.964 | 67.027 |
| Nº de tumores malignos detectados por cribado | 258 | 139 | 154 | 182 | 196 | 231 |
| % tumores malignos detectados por cribado sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,53 | 0,25 | 0,28 | 0,33 | 0,32 | 0,34 |
| Nº de tumores malignos detectados por revisión intermedia | 29 | 39 | 23 | 39 | 49 | 25 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre procesos detección-diagnóstico completos | 0,06 | 0,07 | 0,04 | 0,07 | 0,08 | 0,04 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de tumores malignos detectados | 10,10 | 21,91 | 12,99 | 17,65 | 20,00 | 9,77 |
| Nº de revisiones intermedias realizadas | 4.526 | 5.277 | 3.502 | 4.881 | 4.830 | 4.276 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia sobre total de revisiones intermedias realizadas | 0,64 | 0,74 | 0,66 | 0,80 | 1,01 | 0,58 |
| % tumores malignos detectados por revisión intermedia / % tumores malignos detectados por cribado | 1,21 | 3,01 | 2,33 | 2,43 | 3,16 | 1,70 |
| Nº total de tumores malignos detectados | 287 | 178 | 177 | 221 | 245 | 256 |
| Tasa de detección (por 1.000 mujeres) | 5,88 | 3,14 | 3,24 | 3,99 | 4,02 | 3,82 |
| Nº de tumores intraductales | 45 | 27 | 43 | 48 | 53 | 47 |
| % tumores intraductales sobre total de tumores detectados | 15,68 | 15,17 | 24,29 | 21,72 | 21,63 | 18,36 |
| Nº de tumores invasivos | 242 | 151 | 133 | 173 | 192 | 208 |
| Nº de tumores invasivos ≤ 10 mm | 78 | 49 | 37 | 56 | 81 | 107 |
| % tumores invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores invasivos | 32,23 | 32,45 | 27,82 | 32,37 | 42,19 | 51,44 |
| % tumores intraductales e invasivos ≤ 10 mm sobre total tumores | 42,86 | 42,70 | 45,20 | 47,06 | 54,69 | 60,16 |
| Nº de tumores invasivos con ganglios negativos | 163 | 108 | 81 | 122 | 138 | 147 |
| % tumores invasivos con ganglios negativos sobre total de tumores invasivos | 67,36 | 71,52 | 60,90 | 70,52 | 71,88 | 70,67 |
| % tumores con ganglios negativos sobre total de tumores | 72,47 | 75,84 | 70,06 | 76,92 | 77,96 | 75,78 |

El porcentaje de tumores detectado en revisiones intermedias en conjunto es de un 0,75%, algo más de dos veces el obtenido en el proceso de cribado, lo que manifiesta la inclusión en este grupo de mujeres de alto riesgo. Este hecho se produce sobre todo en el grupo de mujeres provenientes de una exploración de carácter regular, el grupo más numeroso, donde se obtiene un porcentaje de detección de tumores malignos en revisiones intermedias de 0,90%, más de tres veces el obtenido en su correspondiente proceso de cribado. En el resto de grupos, las cifras son más parecidas a las obtenidas en los procesos de cribado (razón porcentaje en revisión intermedia respecto a porcentaje en proceso de cribado entre 1,08 y 1,40). Este mismo indicador analizado por grupos de edad se mantiene alrededor de 2,50 en los grupos entre 50 y 64 años, disminuyendo a 2,03 en las mujeres menores de 50

años y aumentando a 3,79 en las mayores de 65 años de edad. Analizando por vueltas, varía entre 1,21 en la primera y 3,16 en la quinta aunque no se observa una tendencia creciente.

En cuanto a la tasa de detección global, 3,95% como media, como en otros indicadores las mayores diferencias se encuentran en los diferentes subgrupos según tipos de exploración. La tasa de detección en las mujeres que se exploran por primera vez (5,3 por mil) es superior, de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$), a la de las mujeres con exploraciones previas (3,49 por mil). Dentro de las mujeres exploradas por primera vez en el programa, también se observa significativa ($p < 0,01$) entre las tasas de detección en las mujeres exploradas tras la primera invitación (5,12 por mil) y las que lo hacen en invitaciones posteriores (8,20 por mil). De la misma forma la tasa en las

mujeres previamente exploradas pero no en la vuelta anterior (8,55 por mil) es significativamente más alta ($p < 0,001$) que la que se obtiene en el grupo de mujeres exploradas 2 años antes (3,41 por mil).

Por grupos de edad la tasa de detección aumenta conforme aumenta la edad pasando de 3,37 por mil en las mujeres menores de 50 años a 5,16 en las mayores de 65.

La tasa de detección más alta se observa en la primera vuelta 5,88 por mil, (vuelta prevalente donde se incluye por primera vez a todas las mujeres). A partir de ese momento disminuye prácticamente a la mitad con una ligera tendencia creciente. Hay que tener en cuenta que la estructura de edad en la última vuelta analizada corresponde a una población ligeramente de más edad.

El impacto se producirá debido al cambio de tipo de tumores detectados por el programa en comparación con los diagnosticados antes o fuera de él.

A este respecto, a lo largo de estos años de los 1.398 tumores detectados, 268 (19,17%) son intraductales (los programas de detección precoz no tienen en cuenta los tumores lobulillares "in situ"), sin diferencia estadísticamente significativa si consideramos el tipo de exploración (19,27% en exploraciones iniciales y 19,12% en exploraciones sucesivas). Los grupos de mujeres con exploración inicial no participantes en primera invitación y las exploradas con carácter irregular presentan porcentajes ligeramente inferiores, 17,02 y 16,22% respectivamente.

Sin embargo sí se encuentra una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en el porcentaje de tumores invasivos hasta 1 cm de tamaño (incluyendo microinvasivos) entre los dos tipos de exploraciones, con un 31,30% en las exploraciones iniciales y 41,21% en las sucesivas. En este último grupo además se observa una clara diferencia ($p < 0,05$) según el carácter regular (40,97% de los tumores invasivos son menores de 10 mm) e irregular (22,58%).

El porcentaje de tumores intraductales tiende a disminuir con la edad aunque en

el grupo de más edad se produce un ligero incremento. Sin embargo, el porcentaje de tumores invasivos menores de 10 mm es significativamente menor ($p < 0,05$) en las mujeres jóvenes.

Por vueltas, en la tercera se produce un significativo aumento, aunque luego decrece, sobre todo en la sexta.

En conjunto, un 49,21% de los tumores detectados son intraductales o invasivos menores de 10 mm, con cifras diferentes ($p < 0,05$) si se comparan las exploraciones iniciales (44,54%) y sucesivas (51,56%). También en este caso se obtiene una marcada diferencia ($p < 0,05$) entre las exploraciones de carácter regular (52,24%) y las de irregular (35,14%).

Por grupos de edad la cifra más baja se obtiene en las mujeres de menos de 50 años (45,16%) y la mayor en las de más edad (54,59%) pero es variable en los grupos intermedios.

Por vueltas este porcentaje tiende a aumentar, pasando de alrededor de 40% en las dos primeras vueltas a algo más de 60% en la sexta.

Por último, la ausencia de metástasis ganglionares en los tumores detectados es otro de los indicadores considerados a la hora de predecir un impacto del programa. En su conjunto 74,89% del total de tumores detectados (69,06% de los invasivos) no presentaban invasión ganglionar en el momento de su diagnóstico. Como en el caso de los otros indicadores, este porcentaje es inferior ($p < 0,05$) en las mujeres con exploración inicial (71,09%) en comparación con las que tienen una exploración sucesiva (76,80%) y, dentro de estas últimas, en las sucesivas de carácter irregular (56,76%) respecto a las de carácter regular (77,63%) ($p < 0,05$). Lo mismo ocurre si consideramos la infiltración ganglionar sólo en los tumores invasivos donde se observan porcentajes de 64,19; 71,50; 48,39 y 72,50% en los respectivos subgrupos señalados.

No se observa un patrón claro de variación respecto a la edad de las mujeres en el momento de la exploración aunque se podría señalar una tendencia creciente al aumentar la edad.

También por vueltas es bastante estable, observándose sólo un descenso puntual en la tercera vuelta.

Aunque el objetivo del trabajo no es analizar el impacto de las revisiones intermedias en el conjunto del proceso, se ha analizado las características de los tumores detectados en revisiones intermedias obteniéndose los siguientes indicadores globales: porcentaje de tumores intraductales sobre total de tumores detectados: 27,27; % de tumores invasivos \leq de 10 mm. sobre total de tumores: 40,39; % de tumores intraductales e invasivos $<$ de 10 mm. sobre total de tumores: 56,45; % de tumores invasivos con ganglios negativos sobre total de tumores invasivos: 70,86; % de tumores con ganglios negativos sobre total de tumores: 78,46. Aunque con la inestabilidad que se puede producir con este escaso número de tumores, podría señalarse que el tipo de tumores detectados en estas revisiones no supone un retraso diagnóstico, sino al contrario presentan mejores indicadores que el conjunto de los detectados en el proceso.

DISCUSIÓN

El objetivo principal de un programa de cribado de cáncer de mama no puede ser otro que conseguir disminuir la mortalidad por este tumor en la población sometida al mismo y en consecuencia en la población en general⁵. Evaluar si un programa de cribado es efectivo es complejo y comprobar el cambio en mortalidad exige largos períodos de análisis más en una comunidad como Navarra, en la que debido al tamaño de su población se produce una gran inestabilidad de las tasas de mortalidad.

Sin embargo, la evaluación del programa en marcha, tanto en lo que respecta a su propio proceso como a los resultados que del mismo se van obteniendo, debe ser una actividad implícita en el mismo de cara a asegurar que se va a conseguir su principal objetivo¹⁵.

Anteriormente se han descrito los principales indicadores del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra obtenidos en los 12 primeros años de funcionamiento del mismo.

En lo que respecta a los indicadores de proceso, en términos generales se puede decir que el programa está cumpliendo con sus objetivos. Se han realizado más de 300.000 exploraciones, lo que supone más de 750.000 mamografías, cumpliendo los intervalos de tiempo fijados para el comienzo de cada nueva vuelta.

Hay que señalar dos cambios producidos a lo largo de este tiempo de estudio, que condicionan algunos de los resultados de proceso y que dificultan en algún sentido la comparabilidad de los mismos a lo largo de las diferentes vueltas: la inclusión de una segunda proyección en las mujeres de nueva incorporación, la gran mayoría de ellas muy jóvenes (45-46 años) y la ampliación de la edad objetivo del programa desde 65 a 69 años realizada entre la quinta y sexta vuelta. Por lo demás no se han producido cambios significativos ni en el propio programa de detección ni en los procedimientos de confirmación diagnóstica que pudieran suponer un efecto período como consecuencia de los mismos.

El tipo de exploración, inicial o sucesiva y dentro de cada una de ellas los dos subtipos definidos, es una de las variables más determinante a la hora de explicar la variabilidad de los resultados de proceso. Las mujeres a las que se explora por primera vez requieren más intervenciones: es preciso realizar muchas más exploraciones adicionales así como enviar con más frecuencia a unidades hospitalarias para la realización de estudios de confirmación diagnóstica, que prácticamente en todos los casos exigen la realización de pruebas de carácter invasivo. Los valores predictivos de todas estas pruebas complementarias son significativamente más bajos. También estos grupos son los que más revisiones intermedias precisan.

Muy relacionado con estos resultados y sobre todo si consideramos sólo las vueltas incidentes (segunda a sexta) está la influencia de la edad de la mujer en el momento de la exploración. El número de exploraciones adicionales disminuye conforme aumenta la edad de la mujer en la exploración. Las mujeres menores de 50 años, pese a que en este grupo se encuentran las que se incorporan al programa, a

las que se realizan dos proyecciones mamográficas, son las que siguen precisando muchas más pruebas adicionales, tanto en la propia unidad de detección como en las unidades hospitalarias. Sin embargo, tal como corresponde a la presentación de este tumor, el número de estudios que se confirman como tumores malignos es mucho más bajo con lo que todos los valores predictivos tanto del test de cribado, de las pruebas adicionales como de la recomendación de valoración diagnóstica son significativamente más bajos. Señalar también que en este grupo de edad se realizan la mitad de las exploraciones intermedias.

Las variaciones que se producen entre las vueltas estudiadas no son muy importantes y en parte se explicarían por los cambios introducidos en este tiempo. Hay que diferenciar claramente la primera vuelta, como la vuelta prevalente de inclusión de toda la población objetivo, de las incidentes en las que ya se empiezan a mezclar en mayor o menor medida los diferentes subgrupos de exploraciones.

En definitiva, se puede concluir que el proceso a lo largo de estos años se ha desarrollado según lo previsto y acorde con las recomendaciones establecidas.

El resultado obtenido en el análisis de los indicadores predictores de impacto hace pensar que este programa va a conseguir la disminución de mortalidad perseguida.

La participación (86,78%), como indicador de la capacidad global de impacto¹⁵, supera el propio objetivo del programa y el valor mínimo exigido según la Guía Europea sobre el control de calidad de programas de cribado por mamografía (aceptable 70%, deseable 75%). A lo largo de los años aumenta ligeramente aunque hay que señalar que a ese aumento contribuyen principalmente las mujeres exploradas previamente. La inclusión del grupo de edad de 65 a 69 años, aunque en este grupo se observe una participación ligeramente inferior, no ha supuesto una modificación global. Podemos afirmar que tanto la participación como la adherencia al programa se encuentran al nivel exigido.

Para disminuir la mortalidad es necesario que la población se someta a las exploraciones recomendadas, pero en ellas necesariamente se tiene que detectar el número de tumores esperado en función de la incidencia basal que en esa población existe o se estima¹⁵. Según datos del Registro de Tumores de Navarra, la incidencia en el grupo de edad objetivo del programa (45-64 años) en el trienio 1987-1989, antes de la puesta en marcha del mismo era de 1,55 por 1.000 mujeres. Las recomendaciones sobre el valor que la tasa de detección debe alcanzar se establecen en 3 veces la incidencia basal para las exploraciones iniciales y 1,5 para las exploraciones sucesivas. En nuestro caso, la tasa de detección global en exploraciones iniciales es de 5,32 por 1.000 mujeres exploradas (3,43 veces la incidencia basal) y en exploraciones sucesivas 3,49 (2,25 veces la incidencia basal). Para interpretar estos valores hay que tener en cuenta dos hechos: en primer lugar la tasa de detección en exploraciones iniciales que realmente debe ser comparada con la incidencia basal es la de la vuelta prevalente (la primera) en la que como se ha señalado, se incluye a toda la población objetivo. Así considerada, la razón de tasas se situaría en 3,79 (tasa de detección en primera vuelta 5,88 por mil mujeres exploradas). A partir de ese momento el grupo de mujeres con exploración inicial está formado por mujeres de edad mucho más joven como media. Aunque en vueltas posteriores se podría hacer referencia sólo a la incidencia basal en ese grupo concreto de edad, la variabilidad es alta y las conclusiones poco fiables. Pero si tomando como referencia el grupo total se alcanza el valor guía, dado que en realidad estamos subestimando el indicador, se puede considerar como correcto. Por otra parte y en relación sobre todo a exploraciones sucesivas, hay que tener en cuenta que según datos de registros de tumores la incidencia de cáncer de mama está aumentando. Esto implicaría ir ajustando la incidencia basal (la esperada en ausencia de cribado) a este cambio de tendencia. La introducción del propio programa de cribado impide conocer esta incidencia basal y las proyecciones para nuestra población objetivo son difíciles de considerar. En

este caso sucedería el fenómeno contrario al punto anterior: la razón de tasas conforme aumenta el intervalo de tiempo hasta el punto de comparación iría aumentando sin que en realidad esto sea seguro que suceda. A favor de que no obstante se está alcanzando el nivel requerido, está la razón encontrada, muy superior en global al valor guía (2,25 en comparación con 1,5) y la observación de que este valor aumenta conforme pasa el tiempo (1,90, 1,92, 2,44, 2,48, 2,46 para las vueltas segunda a sexta).

Para concluir que realmente estos tumores detectados, suficientes según la discusión anterior, sean los que realmente deben detectarse es preciso analizar sus principales características en cuanto tamaño e invasión ganglionar¹⁵, lo que en definitiva va a definir su pronóstico. La guía europea, antes mencionada establece tres indicadores para evaluar esta situación:

– Porcentaje de tumores intraductales sobre el total de tumores detectados, que debe superar el 10% (deseable 10-20%). En nuestro caso, el número de tumores intraductales detectados supone el 19,17%, que evidentemente supera el valor guía y está en el límite superior de lo deseable.

– Porcentaje de tumores invasivos de tamaño igual o inferior a 10 mm sobre el total de cánceres invasivos. La referencia se establece en 20% (deseable mayor que 25%) para exploraciones iniciales y 25% (deseable mayor que 30%) para sucesivas. Según nuestros datos, este porcentaje se sitúa en 31,30% para exploraciones iniciales y 41,21 para sucesivas, igualmente superando de forma significativa el valor de referencia establecido.

– Porcentaje de cánceres sin infiltración ganglionar en relación con el total de tumores detectados, con valores guía de 70% para exploraciones iniciales y 75% para sucesivas. También en este caso, aunque mucho más próximo al valor de referencia, los valores encontrados en estos grupos, 71,09 y 76,80% superan los mismos.

El impacto real se estudia comparando el tipo de tumores detectados antes de poner en marcha el programa con los que

actualmente se están diagnosticando en Navarra, tanto en el propio programa como fuera del mismo, incluyendo también el análisis de los cánceres de intervalo, análisis que por su extensión no se incluye en este trabajo.

En el análisis preliminar de la tendencia de mortalidad por cáncer de mama en Navarra se observa un significativo cambio en los últimos años, mostrando ya una disminución anual importante, que en todo caso habrá que comprobar con posteriores análisis y determinar el verdadero impacto de este programa de cribado.

Agradecimientos

A todo el personal que con su trabajo a lo largo de estos años ha permitido que esto sea una realidad y a todas las mujeres de Navarra que han sabido entender que “prevenir es curar”.

BIBLIOGRAFÍA

1. DOS SANTOS SILVA I. Epidemiología del cáncer: principios y métodos. Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer. IARC Press, 1999.
2. Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. AETS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III 1995.
3. SANKILA R, DÉMARET M, HAKAMA M, LYNGE E, SHOUTEN LJ, PARKIN DM. Evaluation and monitoring of screening programmes. European Commission. Europe Against Cancer Programme. Brussels-Luxembourg 2000.
4. Evaluación de la efectividad de tecnologías para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad. AETS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe de evaluación nº 36 2002.
5. Breast Cancer Screening. Internacional Agency for Research on Cancer. Handbooks of Cancer Prevention 2002; 7. IARC Press.
6. CURRY SJ, BYERS T, HEWITT M. Fulfilling the potencial of Cancer Prevention and Early Detection. National Cancer Policy Board (NCPB), Institute of Medicine (IOM). The National Academies Press 2003. <http://www.nap.edu/books/0309082544/html/R1.html>

7. JÓNS K. Report on breast cancer in the European Union. European Parliament. Sesión Document A5-0159/2003.
8. Canadian Task Force on Preventive Health Care 2002. <http://www.ctfphc.org>
9. U.S. Preventive Services Task Force 2002. <http://www.preventiveservices.ahrq.gov>
10. National Health Service 2003. <http://www.cancerscreening.nhs.uk>
11. Diario Oficial de la Unión Europea. Comisión de las Comunidades Europeas. Recomendación del Consejo, de 2 de diciembre de 2003, sobre el cribado del cáncer 2003/879/EC. L 327, 16/12/2003.
12. CIERCO P, GONZÁLEZ ENRÍQUEZ J, MELÚS E, BELLAS B, NUIN M, MARZO M. Prevención del Cáncer. Actualizaciones 2003. Aten Primaria 2003; 32 (Suppl 2): 45-56.
13. BOYLE P, AUTIER P, BARTELINK H, BASELGA J, BOFFETTA P, BURN J et al. European Code Against Cancer and scientific justification: third version (2003). *Annals of Oncology* 2003; 14: 973-1005.
14. ASCUNCE N, DEL MORAL A. Programa de detección precoz del Cáncer de Mama en Navarra. Gobierno de Navarra. Departamento de Salud 1991.
15. BROEDERS M, COOD M, NYSTROM L, ASCUNCE N, RIZA E. Epidemiological guidelines for quality assurance in breast cancer screening. En *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. Third Edition. European Commission 2001.