

Protocolo para la evaluación de los cánceres de intervalo de los programas de detección precoz del cáncer de mama

Red de Programas de Detección Precoz de Cáncer de Mama.

---

## **AUTORES:**

Raquel Almazán Ortega.  
Dirección Xeral de Saúde Pública  
Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

Marina Álvarez Benito  
Subdirección de Programas y Desarrollo  
Servicio Andaluz de Salud.

Montserrat Casamitjana Abella  
Servei d'Avaluació i Epidemiologia Clínica  
Hospital del Mar-IMAS.

Rosario Fernández Echegaray  
Subdirección de Programas y Desarrollo  
Servicio Andaluz de Salud.

Ana Belén Fernández Llanes  
Dirección Xeral de Saúde Pública  
Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia.

Josefa Miranda García  
Dirección General de Salud Pública  
Consellería de Sanitat, Generalitat Valenciana.

Garbiñe Sarriugarte Irigoien  
Organización Central  
Osakidetza.

## **GRUPO DE COLABORADORES:**

### *Andalucía:*

Mercedes Acebal Blanco  
José Luis García Espona  
Julia Martínez Ferrol  
Emilio Olloqui Martín

### *C. Valenciana:*

Josefa Ibáñez Cabanell  
Dolores Salas Trejo  
Carmen Pons Sánchez

### *Cataluña:*

Marisa Baré  
Teresa Puig  
Carmen Vidal

### *Galicia:*

Montserrat Corujo Quinteiro  
Raquel Zubizarreta Alberdi

### *Madrid:*

María José González Hernández  
Andrés González Navarro

### *País Vasco:*

Maite Barriola  
Belén Orue-Etxebarria  
Arantza Otegi

Basado en el protocolo inicial realizado por: Jaume Galceran, Francina Saladié, Francesc Macià, Joan Martínez, Montserrat Casamitjana y Francesc J. Ferrer de los Programas de detección precoz del cáncer de mama de Tarragona-Terres de l'Ebre y del IMAS de Barcelona.

Fecha de edición: Febrero de 2009



# Índice

1. Introducción .....	7
2. Objetivos .....	13
3. Metodología de estudio de los cánceres de intervalo .....	17
3.1. Definición operativa. Criterios de inclusión.....	19
3.2. Momento para el estudio .....	20
3.3. Fuentes de información para la identificación de los cánceres de intervalo.....	21
3.4. Variables a recoger.....	22
3.5. Revisión y clasificación radiológica .....	23
3.5.1. Categorías de la clasificación radiológica.....	23
3.5.2. Metodología de clasificación .....	24
- Cuándo realizar la clasificación .....	24
- Número y relación con el programa de los radiólogos revisores. Clasificación definitiva en caso de desacuerdo .....	25
- Enmascaramiento de los cánceres de intervalo.....	25
- Procedimiento de clasificación.....	25
4. Indicadores.....	27
4.1. Tasa de cáncer de intervalo .....	29
4.2. Incidencia proporcional.....	30
4.3. Sensibilidad del programa de cribado.....	31
4.4. Distribución por estadios de los cánceres de intervalo.....	31
4.5. Clasificación radiológica de los cánceres de intervalo.....	32
5. Bibliografía .....	33



# **1. INTRODUCCIÓN**





# INTRODUCCIÓN

El objetivo final de los programas poblacionales de detección precoz de cáncer de mama es reducir la mortalidad por esta enfermedad. Esta reducción se empieza a hacer visible al cabo de unos años de haberse iniciado el programa de detección precoz y no se hace totalmente efectiva hasta muchos años después (1,2). Esto justifica la necesidad de calcular otros indicadores, distintos a la mortalidad específica por cáncer de mama, que se pueden obtener de forma precoz y nos permiten valorar el impacto futuro del programa y evaluar la calidad del proceso de cribado.

Uno de estos indicadores es la tasa de cáncer de intervalo. Las principales guías para la evaluación de los programas de cribado de cáncer de mama consideran la vigilancia del cáncer de intervalo un elemento importante del proceso de evaluación y garantía de calidad de los programas (3-8)

Las Guías europeas de garantía de calidad en cribado y diagnóstico de cáncer de mama (3), en adelante Guías europeas, documento de referencia de los programas de detección precoz de cáncer de mama en el ámbito europeo, definen cáncer de intervalo como aquel 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 de malignidad fue negativo. Para que se trate de un cáncer de intervalo el diagnóstico debe realizarse antes de la siguiente invitación al programa, o bien en un plazo igual al intervalo de cribado si la mujer ya ha alcanzado la edad máxima de participación en el programa.

Los cánceres de intervalo son inevitables, pero su número debe mantenerse lo más bajo posible pues un programa con una incidencia elevada difícilmente conseguirá reducir la mortalidad a largo plazo.

La incidencia de cáncer de intervalo está determinada, además de por la incidencia de cáncer de mama, por la periodicidad y sensibilidad de la prueba de cribado. La vigilancia de los cánceres de intervalo requiere el seguimiento de la población diana del programa para identificar todos los casos nuevos de cáncer de mama que en ella se producen. Una vez comprobado el historial de cribado de cada uno de estos casos incidentes, se pueden clasificar en una de las siguientes categorías (3):

### a. Cáncer detectado mediante cribado:

Cáncer de mama primario identificado mediante prueba de cribado, con o sin valoración adicional, en una mujer que forma parte de la población diana, que haya sido invitada y que haya participado en el cribado.

### b. Cáncer en una no participante:

Cáncer de mama primario que se produce en una mujer de la población diana que haya sido invitada pero que no haya participado en el cribado

### c. Cáncer en mujeres no invitadas:

Cáncer de mama primario que se produce en una mujer de la población diana que por diferentes motivos no ha sido invitada a participar en el cribado.

### d. Cáncer de intervalo

Entre los cánceres de intervalo se encuentran los cánceres que cursan sin alteraciones mamográficas sugestivas de malignidad (radiológicamente ocultos), cánceres que en el momento del cribado aun no eran visibles en la mamografía (verdaderos cánceres de intervalo) o presentaban alteraciones mamográficas mínimas (signos mínimos) y cánceres que eran claramente visibles en la mamografía de cribado (falsos negativos) (3).

No podemos evitar la existencia de cánceres verdaderos intervalo y radiológicamente ocultos, condicionada por la elección de la prueba de cribado y la periodicidad de la misma.

Sin embargo, sí es posible trabajar en la reducción de los falsos negativos. El estudio de las mamografías de cribado de estos casos por los radiólogos del programa, es una herramienta importante para mejorar la calidad de la lectura, reducir el número de falsos negativos y, por tanto, aumentar la sensibilidad del programa.

La tasa de cáncer de intervalo y la proporción de casos clasificados como falsos negativos varía en función de la metodología empleada en su identificación y clasificación radiológica (9-12). Por tanto, se hace necesario que los programas de cribado empleen una metodología semejante en el estudio de sus cánceres de intervalo para asegurar la comparabilidad de sus medidas. Actualmente no existe una metodología consensuada y las guías que los programas utilizan como documentos de referencia no abordan muchos aspectos del estudio de los cánceres de intervalo (13). Dada la importancia de los cánceres de intervalo para la evaluación de los programas de cribado, es preciso asegurar la máxima exhaustividad en la obtención de los datos y la máxima uniformidad en el uso de los criterios de inclusión y exclusión. Hace falta, pues, protocolizar los métodos de obtención de información y de clasificación.

La recogida de información sobre los cánceres de intervalo de un programa debe ser planificada desde su inicio, estableciendo el procedimiento para lograr la máxima exhaustividad en la obtención de casos, qué datos será necesario recoger de cada uno de ellos y cómo, cuándo y quién realizará su revisión y clasificación radiológica.

Por tanto, es necesario definir:

- ¿Cuándo se estudiarán los cánceres de intervalo?
- ¿Qué fuentes de información se utilizarán para conseguir identificar todos los cánceres de intervalo de la población cribada?
- ¿Qué casos se incluirán?
- ¿Qué datos se registrarán de cada uno de ellos?
- ¿Como se clasificarán los cánceres de intervalo en función de las causas que llevaron a no detectarlo en el momento del cribado?
- ¿Qué medidas se calcularán y qué utilidad tendrá cada una?



## **2. OBJETIVOS**



# OBJETIVOS

Los objetivos de este protocolo son:

1. Establecer una metodología consensuada por los programas de detección precoz de cáncer de mama de todas las CCAA de España para evaluar los cánceres de intervalo como medida de la efectividad de los programas con unos criterios homogéneos que permitan la comparabilidad entre programas.
2. Establecer una sistemática consensuada de revisión radiológica de las mamografías de cribado de los cánceres de intervalo para que ésta cumpla con su doble cometido: aprendizaje de los radiólogos e identificación y cuantificación de los falsos negativos del programa.





**3.**

# **METODOLOGÍA DE ESTUDIO DE LOS CÁNCERES DE INTERVALO**



# METODOLOGÍA DE ESTUDIO DE LOS CÁNCERES DE INTERVALO

## 3.1. DEFINICIÓN OPERATIVA. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Como se comentó en la introducción, las Guías europeas (3) definen el cáncer de intervalo como:

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 de **malignidad fue negativo**. Para que se trate de un cáncer de intervalo el **diagnóstico debe realizarse antes de la siguiente invitación al programa**, o bien en un plazo igual al intervalo de cribado si la mujer ya ha alcanzado la edad máxima de participación en el programa

Se incluyen como **cáncer de intervalo**:

1. Aquellos cánceres cuyo diagnóstico se produce antes de la siguiente invitación del programa, independientemente de que se haya superado el intervalo de cribado de los 24 meses.
2. Se incluirán los cánceres diagnosticados antes de 24 meses tras la última mamografía de cribado en mujeres que han participado por última vez en el programa porque han alcanzado la edad máxima de participación y, por tanto, no serán invitadas de nuevo.
3. Se incluirán aquellos cánceres diagnosticados después de un control intermedio (mamografía intermedia a los 6-12 meses tras la mamografía de cribado rutinario) o una consulta de seguimiento hospitalario con resultado final de normalidad y cuyo diagnóstico se produce antes de la siguiente invitación del programa.
4. Se incluirán todos los tumores malignos primarios de la mama, tanto invasivos como in situ (se excluyen los carcinomas lobulillares in situ) de acuerdo con la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (CIE-O 3ª Edición).

#### No se incluyen como cáncer de intervalo:

1. No se considerará cáncer de intervalo un cáncer de mama diagnosticado fuera del programa después de que la mujer ha sido invitada y no ha acudido.
2. No se incluirán como cánceres de intervalo los diagnosticados en mujeres que estaban pendientes de realizar un control intermedio (mamografía intermedia a los 6-12 meses tras la mamografía de cribado rutinario).
3. No se incluirán como cánceres de intervalo los diagnosticados en mujeres que estaban pendientes de realizar una consulta de seguimiento hospitalario.
4. Los cánceres diagnosticados en una recitación precoz o en una consulta de seguimiento hospitalario se consideran casos detectados por el programa, no cánceres de intervalo, de acuerdo con las Guías Europeas (3).
5. No se incluirán los casos detectados por el programa en una ronda sucesiva pese a que en la revisión de la mamografía de cribado anterior se puedan detectar signos de sospecha. Tampoco se incluyen los casos que refieren algún tipo de síntoma en el momento de efectuar la mamografía de cribado sucesiva.

#### 3.2. MOMENTO PARA EL ESTUDIO.

Se tendrán en cuenta dos condiciones:

1. **Que haya finalizado el periodo de tiempo en que podían aparecer cánceres de intervalo.**

Teniendo en cuenta la definición de cáncer de intervalo, se entiende que para cuantificar y estudiar estos cánceres es necesario esperar a que las mujeres estudiadas sean invitadas de nuevo por el programa ya que hasta entonces hay la posibilidad de aparición de cánceres de intervalo. Si la mujer ya ha alcanzado la edad máxima de participación en el programa, esperaremos a que transcurra un tiempo igual al intervalo de cribado a partir de la fecha de la última exploración de cribado.

Aquellos programas que calculen tasas de cáncer de intervalo por vuelta iniciarán su estudio cuando se haya finalizado completamente la vuelta siguiente a la estudiada, es decir, cuando se haya citado a todas las mujeres para la siguiente mamografía de rutina.

En caso de calcular las tasas por año, se dejará transcurrir un plazo de tiempo algo mayor al intervalo de cribado para asegurar que en el momento de iniciar el estudio se ha agotado el plazo temporal en que podían diagnosticarse cánceres de intervalo. En los programas de las CCAA, todos ellos con un intervalo de 24 meses entre mamografías de cribado, sería necesario esperar al menos 2 años.

2. **Que la fuente de información utilizada para identificar los casos disponga de datos exhaustivos del período de tiempo de diagnóstico de los cánceres de intervalo.**

La información procedente del Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalario está

disponible con rapidez, de forma que al inicio del año ya se conocen las altas hospitalarias del año anterior.

Sin embargo, los Registros de tumores poblacionales, debido a sus requerimientos de precisión y exhaustividad, suelen llevar cierto retraso en el registro y difusión de sus datos.

### 3.3. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA IDENTIFICACIÓN DE LOS CÁNCERES DE INTERVALO

Para identificar los cánceres de intervalo es imprescindible seguir a la población diana del programa e identificar y estudiar todos los casos incidentes de cáncer de mama. La búsqueda de casos debe ser lo más exhaustiva posible, debiendo incluir los cánceres de intervalo diagnosticados tanto en la sanidad pública como en la privada, siendo deseable, allí donde fuera posible, el utilizar más de una fuente de información si con ello se mejora la exhaustividad y se obtienen datos más completos de los casos.

Las fuentes de datos a utilizar para la identificación de los cánceres de intervalo, serían:

- **Registros de Tumores de Base Poblacional**

Allí dónde existan, ésta sería la principal fuente de información para identificar estos cánceres. La principal ventaja de utilizar esta fuente, es su exhaustividad ya que recoge los cánceres de intervalo diagnosticados tanto en la sanidad pública como en la privada, siendo su mayor desventaja el que sólo se disponga de dichos registros en algunas CCAA y que debido a sus requerimientos proporcionan datos con cierto retraso.

- **Registros de Tumores Hospitalarios**

Los registros de cáncer hospitalarios existentes en algunos hospitales de algunas CCAA. Son adecuados como fuente de información para la identificación de los cánceres de intervalo, pero tienen como desventajas en primer lugar, el que sólo recogen los cánceres diagnosticados en el sistema sanitario público, (centros propios y concertados) dejando fuera al sistema privado, y en segundo lugar, como en el caso anterior de los registros poblacionales, el que no existan en todas las CCAA.

- **Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalario (CMBD-H).**

Si no se dispone de Registros de Tumores, el CMBD es la fuente de elección para la identificación de los casos, debido a que es de cumplimentación obligatoria en todas las CCAA, y recoge información sobre el diagnóstico al alta de los episodios de hospitalización convencional (y en algunas CCAA también de Cirugía Mayor Ambulatoria) de todos los centros hospitalarios, tanto públicos como privados

- **Registros propios de los Programas de Cribado de Cáncer de Mama**

Permiten la identificación de los cánceres de intervalo, debido a que se dispone de información obtenida por diferentes vías: búsqueda activa del propio programa de cribado

(incluidas llamadas telefónicas a las mujeres que no acuden al programa tras un cribado previo negativo), comunicación del caso por la propia usuaria, etc. La magnitud de estos datos es variable para los diferentes programas en función de la sistemática utilizada, por lo que podría ser una fuente complementaria a las anteriormente reseñadas para la identificación de los cánceres de intervalo.

- **Registros de los Laboratorios de Anatomía Patológica**

Allí donde sea posible, esta sería también una fuente de datos a valorar para la identificación de los cánceres de intervalo.

- **Otros sistemas de información en cáncer**

Cualquier otra fuente de datos que recoja información sobre diagnósticos de cáncer de mama y que sea accesible, podría ser valorada para mejorar la identificación de los cánceres de intervalo de los programas poblacionales de cribado de cáncer de mama.

### 3.4. VARIABLES A RECOGER

Además de los datos de identificación de la mujer (nombre y apellidos, fecha de nacimiento, DNI, código de identificación en el programa, etc...), hace falta recoger los siguientes datos básicos:

#### Datos del cribado

- Fecha de la última mamografía de cribado (dd/mm/aaa).
- Resultado de la mamografía de cribado.
- Unidad de Lectura
- Cribado (inicial, subsiguiente)
- Exploraciones complementarias efectuadas en el cribado anterior

#### Datos del diagnóstico

- Fecha del diagnóstico.

Un caso de cáncer de mama puede cumplir o no criterios para ser considerado cáncer de intervalo según la fecha de diagnóstico que utilicemos. Por este motivo, es importante registrar la fecha utilizada y usar siempre la misma tal y como aconsejan las guías europeas.

Dentro de las fechas disponibles se seleccionará la fecha de diagnóstico según este orden de preferencias:

- 1º. Fecha de realización de la mamografía u otra prueba de imagen diagnóstica sugestiva de malignidad.
  - 2º. Fecha de realización de la prueba de diagnóstico anatomopatológico.
  - 3º. Fecha de ingreso (fecha del primer ingreso con diagnóstico de cáncer de mama al alta)
  - 4º. Otra fecha disponible
- Fecha de la mamografía diagnóstica (dd/mm/aaa).
  - Resultado de la mamografía diagnóstica (positivo, negativo, desconocido)
  - Fecha del diagnóstico anatomopatológico (dd/mm/aaaa).
  - Motivo de la detección (prueba de imagen de cribado, síntomas, otro motivo, desconocido)

### Características del tumor.

- Comportamiento tumoral (in situ o invasivo)
- Estadio\*
- T\*
- N\*
- M\*

\* Sabin LH, Wittekind Ch, editors. TNM classification of malignant tumours, 6th edition. UICC. New York. 2002.

## 3.5. REVISIÓN Y CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA

La revisión de la mamografía de cribado negativa inmediatamente anterior al diagnóstico de cáncer y de la mamografía obtenida en el mismo proceso del diagnóstico es una herramienta clave en la evaluación de la lectura radiológica de un programa de cribado y forma parte del proceso de formación permanente de los radiólogos.

Es muy importante, pese a la dificultad que a menudo conlleva, conseguir las mamografías del diagnóstico de cáncer, sin las cuales no es posible clasificar y evaluar estos cánceres de intervalo.

Se utilizarán preferentemente las mamografías originales tanto de cribado como diagnósticas, tanto en soporte placa como digital.

### 3.5.1. Categorías de la clasificación radiológica

Revisando la mamografía realizada en el momento del diagnóstico y la mamografía de cribado previa, los radiólogos clasificarán los casos de cáncer de intervalo con mamografía de cribado negativa, en una de las siguientes cinco categorías tal como recomiendan las Guías europeas (Tabla 1)

#### a) Cáncer Oculto:

Es aquel cáncer invisible a la mamografía tanto en el momento de la mamografía de cribado como en el momento del diagnóstico.

#### b) Cáncer de Intervalo verdadero:

Es aquel que siendo visible a la mamografía en el momento del diagnóstico no lo era en la mamografía de cribado.

#### c) Cáncer con mamografía con signos mínimos:

Es aquel que, siendo visible a la mamografía en el momento del diagnóstico, solamente presentaba signos mínimos en la mamografía de cribado.

#### d) Falso negativo:

Es aquel que ya era visible en la mamografía de cribado. Se subclasifican en :

- Error de interpretación radiológica.
- Error técnico (si una mamografía de calidad deficiente por una mala posición o una mala calidad técnica pudo haber contribuido a la no identificación del cáncer)

Además de estos casos con mamografía de cribado negativa clasificados como falsos negativos por los radiólogos, también se consideran falsos negativos del programa los casos con mamografía de cribado positiva seguida de exploraciones adicionales negativas.

**e) Inclasificable:**

Es aquel del cual no se dispone de la mamografía de cribado y/o del diagnóstico y, por tanto, no se puede clasificar en una de las categorías anteriores.

**TABLA 1**

Clasificación radiológica de los cánceres de intervalo propuesta por las Guías Europeas (3)

Categorías	Subtipos	Mamografía de cribado	Mamografía de diagnóstico
Intervalo verdadero		Negativo	Positivo
Signos mínimos		Signos mínimos	Signos mínimos o positivo
Falso negativo	Error interpretación	Positivo	Positivo
	Error técnico	Negativo (por motivos técnicos)	Positivo
Inclasificable		Cualquiera	No disponible
Oculto		Negativo	Negativo

Basado en las Guía de Garantía de la Calidad de Radiólogos del Reino Unido (UK Quality Assurance Guidelines for Radiologists), NHSBSP mayo de 1997, página 50.

### 3.5.2. Metodología de clasificación

#### ***Cuándo realizar la clasificación***

Se esperará preferentemente a tener todas las mamografías correspondientes a los casos de una vuelta completa o año completo en cada una de las unidades radiológicas, para hacer la revisión en bloque y asegurar una uniformidad de criterios de lectura radiológica.

Otra alternativa es clasificar los casos a medida que se identifican y se dispone de sus mamografías de cribado y diagnósticas.



### ***Número y relación con el programa de los radiólogos revisores. Clasificación definitiva en caso de desacuerdo.***

Existen varias posibilidades y cada programa debe escoger el modelo de revisión que mejor se adapte a sus posibilidades, siempre especificando cual de ellos ha utilizado en el momento de presentar los resultados. Las más extendidas son:

- Las Guías europeas (3) en su cuarta y última edición abogan por la creación de un panel de revisión con al menos tres radiólogos de forma que pueda alcanzarse un consenso en la clasificación, sin especificar si alguno de estos radiólogos debe ser externo al programa. Abandona así la recomendación que hacía la guía en su tercera edición de que el panel de revisión debía incluir un radiólogo de la unidad que sería sometido a revisión y otro externo. Si hubiera desacuerdo en la clasificación por parte del panel de revisión, la opinión de la mayoría será la que decida
- La guía del NHS (6) propone que la revisión se haga a nivel local, en el programa de cribado y que participen al menos dos lectores haciendo una revisión independiente. En caso de desacuerdo en la clasificación entre los dos lectores, se buscaría la mediación de un tercer lector.
- El protocolo catalán (14) propone que los casos sean estudiados por uno o dos radiólogos preferentemente externos al programa o de una unidad diferente y que sean de reconocida experiencia.

### ***Enmascaramiento de los cánceres de intervalo con otras mamografías***

El objetivo del enmascaramiento es intentar que las condiciones en que se revisan las mamografías de cribado de los cánceres de intervalo sean lo más semejante posible a las condiciones de lectura habitual. Para ello se intercalan las mamografías de los cánceres de intervalo con otras mamografías de cribado tanto positivas como negativas, de modo que el radiólogo desconoce si las mamografías pertenecen o no a un cáncer de intervalo.

La proporción en la que se intercalan las mamografías de cáncer de intervalo con otras mamografías de cribado puede ser variable.

La revisión puede hacerse con o sin enmascaramiento pero es imprescindible que cada programa especifique que metodología ha utilizado.

### ***Procedimiento de clasificación***

La clasificación se realizará en dos fases, tal y como recomiendan las Guías europeas (3):

En una **primera fase** se revisan las mamografías de cribado, antes de ver las mamografías diagnósticas, y se clasificarán provisionalmente en:

- **Negativas:** Mamografías con resultado de normalidad o imagen claramente benigna que no precisa valoración adicional.
- **Signos mínimos:** Mamografías con alteraciones mínimas, con características radiológicas que no son claramente específicas de lesiones benignas ni malignas y con baja probabilidad de cáncer en las que no sería obligatorio realizar valoración adicional. Se recogerá la descripción de las alteraciones observadas y su localización
- **Positivas:** Mamografías probablemente malignas o malignas que obligan a realizar exploraciones adicionales. Se recoge la descripción de las alteraciones observadas y su localización.

En una **segunda fase**, se analizan las mamografías de cribado junto con las de diagnóstico y se realiza su clasificación definitiva, que puede diferir de la preliminar. Es necesario comprobar que la alteración que se observa en la mamografía de cribado, si es el caso, se corresponde con el tumor detectado en la mamografía del diagnóstico. Es posible que a la vista de la mamografía diagnóstica se identifiquen en la mamografía de cribado alteraciones mínimas en la misma localización del cáncer en la mamografía diagnóstica, que no se habían apreciado en la revisión inicial.

Finalmente, cada cáncer de intervalo se clasifica según los resultados de la mamografía de diagnóstico y de cribado, siguiendo las combinaciones de la Tabla 1.

Cuando las mamografías de cribado anterior al diagnóstico de cáncer de intervalo o las del diagnóstico de cáncer de intervalo no se encuentran disponibles, el caso se debe clasificar como “No evaluable” o “Inclasificable”.

## **4. INDICADORES**



# INDICADORES

Todos los indicadores utilizan todos los cánceres de intervalo sin tener en cuenta la categoría en que se encuentren.

Para poder comparar distintos programas, sería necesario calcular indicadores para mujeres exploradas en el grupo de edad que cubren todos los programas 50-64/69 años, o bien desagrupando por grupos de edad quinquenales.

Asimismo también se presentan separadamente para las mujeres en cribado inicial, para las mujeres en cribados sucesivos y para el conjunto.

Los indicadores se calcularán por ronda (vuelta, campaña..) o por año, utilizando como denominador el número de mujeres exploradas en dicha ronda o en el año correspondiente, según el caso.

## 4.1. TASA DE CÁNCER DE INTERVALO

Número de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1.000 mujeres con cribado negativo (con o sin valoración adicional).

Se pueden calcular:

- Tasas específicas por edad de cribado (grupos de edad: 45-49, 50-64, 65-69 y 50-69 años)
- Tasas específicas por cribado inicial o subsiguiente
- Tasas global, por grupo de edad y por cribado inicial o subsiguiente según el periodo de tiempo transcurrido desde la mamografía de cribado hasta el diagnóstico del cáncer de intervalo: en el primer año (0-11 meses), en el segundo año (12-23 meses), en los dos años en conjunto y más allá de los dos años (24 meses y más).

Se puede utilizar el siguiente modelo de tabla para presentar las tasas de cáncer de intervalo presentando una para cribado inicial, otra para sucesivo y otra para el conjunto.

Edad (años)	Mujeres con cribado negativo	Nº casos	Tasa de incidencia	Tiempo entre mamografía de cribado y diagnóstico					
				0-11 meses		12-23 meses		24+ meses	
				Nº casos	Tasa de incidencia	Nº casos	Tasa de incidencia	Nº casos	Tasa de incidencia
45-49									
50-64									
65-69									
50-69									

#### 4.2. INCIDENCIA PROPORCIONAL

Proporción de la tasa de cáncer de intervalo respecto a la tasa de incidencia basal de cáncer de mama en el grupo cribado. La incidencia basal es la prevista en ausencia de cribado.

Se puede calcular de dos maneras:

$$\frac{\text{Número total de cánceres de intervalo}}{\text{Número de casos incidentes esperados en las mujeres del mismo grupo de edad en ausencia de cribado}} \quad \text{ó} \quad \frac{\text{Tasa de cánceres de intervalo}}{\text{Tasa de incidencia esperada en ausencia de cribado}}$$

Se puede emplear el siguiente modelo de tabla para presentar la incidencia proporcional presentando una tabla para cribado inicial, otra para sucesivo y otra para el conjunto.

Edad (años)	Tasa incidencia basal	Tiempo entre mamografía de cribado y diagnóstico					
		0-11 meses		12-23 meses		24+ meses	
		Tasa incidencia c. intervalo	Incidencia proporcional	Tasa incidencia c. intervalo	Incidencia proporcional	Tasa incidencia c. intervalo	Incidencia proporcional
45-49							
50-64							
65-69							
50-69							
Objetivo*		Acceptable	30%		50%		
		Deseable	< 30%		< 50%		

\* Guías europeas de garantía de calidad en cribado y diagnóstico de cáncer de mama. 4ª Edición (3).

### 4.3. SENSIBILIDAD DEL PROGRAMA DE CRIBADO

Las guías europeas definen la sensibilidad de la prueba de cribado como la capacidad de identificar un caso durante su fase detectable y aconsejan estimarla calculando una expresión general, como la que figura a continuación:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Casos detectados mediante cribado}}{\text{Nº total de cánceres detectados en mujeres cribadas}} \\ (\text{casos detectados mediante cribado} + \text{todos los casos de cáncer de intervalo}^*)$$

\*Sensibilidad corregida: cánceres de intervalo excepto los verdaderos intervalos y los radiológicamente ocultos.

Esta proporción incluye casos de cáncer de intervalo cuya fase detectable preclínica no comenzó en el momento de la prueba de cribado y, por lo tanto, refleja la sensibilidad de la prueba de cribado, pero también el proceso completo del cribado y la duración del intervalo de cribado (13).

Esta medida, 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.

La guía europea considera importante calcular la sensibilidad del programa de cribado por separado para las exploraciones de cribado inicial y subsiguientes, pues la tasa y distribución por estadios de los cánceres detectados mediante cribado son bastante diferentes. Si las cifras lo permiten, también debe calcularse la sensibilidad para cada grupo de edad.

### 4.4. DISTRIBUCIÓN POR ESTADIOS DE LOS CÁNCERES DE INTERVALO

Esta información es útil para ser comparada con la distribución por estadios de los cánceres de mama detectados por el programa y con la de los detectados en las mujeres del mismo grupo de edad durante el mismo periodo entre las no participantes en el programa (fuera del programa).

Esta distribución ha de incluir, al menos, estadio y tamaño del tumor.

Tamaño del tumor	Cáncer detectado en cribado	Cáncer en no participante	Cáncer en no invitada	Cáncer de intervalo
pTis				
pT1mic				
pT1a				
pT1b				
pT1c				
pT2				
pT3				
pT4				
pTx				
Total				

Ganglios linfáticos regionales	Ganglios linfáticos regionales	Cáncer detectado en cribado	Cáncer en no invitada	Cáncer de intervalo
pN-				
pN+				
pNx				
Total				

Estadio en el momento del diagnóstico	Cáncer detectado en cribado	Cáncer en no participante	Cáncer en no invitada	Cáncer de intervalo
Estadio 0				
Estadio I				
Estadio II				
Estadio III				
Estadio IV				
Desconocido				
Total				

#### 4.5. CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE LOS CÁNCERES DE INTERVALO

Proporción de cánceres de intervalo de cada una de las cinco categorías de la clasificación radiológica:

	Nº	%
Intervalo verdadero		
Signos mínimos		
Falso negativo		
Oculto		
Inclasificable		
TOTAL		100%

Las Guías europeas marcan como objetivo que los falsos negativos no excedan el 20% del número total de cánceres de intervalo.

Podrá presentarse la clasificación radiológica de los cánceres de intervalo agrupados según la edad, según cribado inicial o sucesivo y según el número de meses transcurrido desde la exploración de cribado, tal como sugieren las Guías europeas en cribado mamográfico 3ª edición (15).



## **5. BIBLIOGRAFÍA**



# BIBLIOGRAFÍA

- (1) Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. Madrid: AETS- Instituto de Salud CarlosIII; 1995.
- (2) Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Uso de la mamografía y de la citología de Papanicolau para la detección precoz del cáncer de mama y de cérvix uterino en España. Madrid: AETS- Instituto de Salud CarlosIII; 2002.
- (3) Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, R Holland, L. von Karsa (editors). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- (4) Health Canada. Quality determinants of organized breast cancer screening programs. Ottawa. Minister of Public Works and Government Services Canada, 2003.
- (5) Health Canada. Report from the evaluation indicators working group: Guidelines for monitoring breast screening program performance. Ottawa. Minister of Public Works and Government Services Canada, 2002.
- (6) Joyce Liston and Robin Wilson (editors). Quality assurance guidelines for breast cancer screening radiology [en línea] National Health Service Cancer Screening Programmes, 2005  
[fecha de acceso 20 de septiembre de 2008]. URL disponible en <http://www.cancerscreening.nhs.uk>
- (7) Consolidated guidance on standards for the NHS Breast Screening Programme [en línea]. National Health Service Cancer Screening Programmes, 2005 [fecha de acceso 20 de septiembre de 2008]. URL disponible en <http://cancerscreening.org.uk/breastscreen/publications/>

- (8) Fergus N, Castell P, Ryan M, Gray S. Monitoring NHSBSP Standards. A guide for quality assurance reference centres [en línea]. National Health Service Cancer Screening Programmes, 2005 [fecha de acceso 24 de agosto de 2005]. URL disponible en <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp60.html>
- (9) Duncan A, Wallis M. Classifying interval cancers. *Clinical radiology* 1995; 50:774-777.
- (10) Houssami N, Irwig L, Ciatto S. Radiological surveillance of interval breast cancers in screening programmes. *Lancet Oncol* 2006;7:259-65.
- (11) Hofvind S, Skaane P, Vitak B. Influence of review design on percentages of missed interval breast cancers: retrospective study of interval cancers in a population-based screening program. *Radiology* 2005; 237:437-443.
- (12) Moberg K, Grundström H. Two models for radiological reviewing of interval cancers. *J Med Screen* 1999; 6:35-39.
- (13) Michelena M.J, Rueda J.R, Sarriugarte G., Imaña FJ, Pericás I, Izarzugaza I: Cánceres de intervalo en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2007. Informe nº Osteba D-07-07 [en línea; fecha de acceso 20 de septiembre de 2008]. URL disponible en <http://www1.euskadi.net/buscadorsan/osteba/infeva.apl>.
- (14) Programa de detecció precoç del càncer de mama Tarragona-Terres de l'Ebre i del l'MAS de Barcelona. Protocol per a l'avaluació dels càncers d'interval dels programes de detecció precoç del càncer de mama. Noviembre de 2003.
- (15) Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S editores. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2001.



