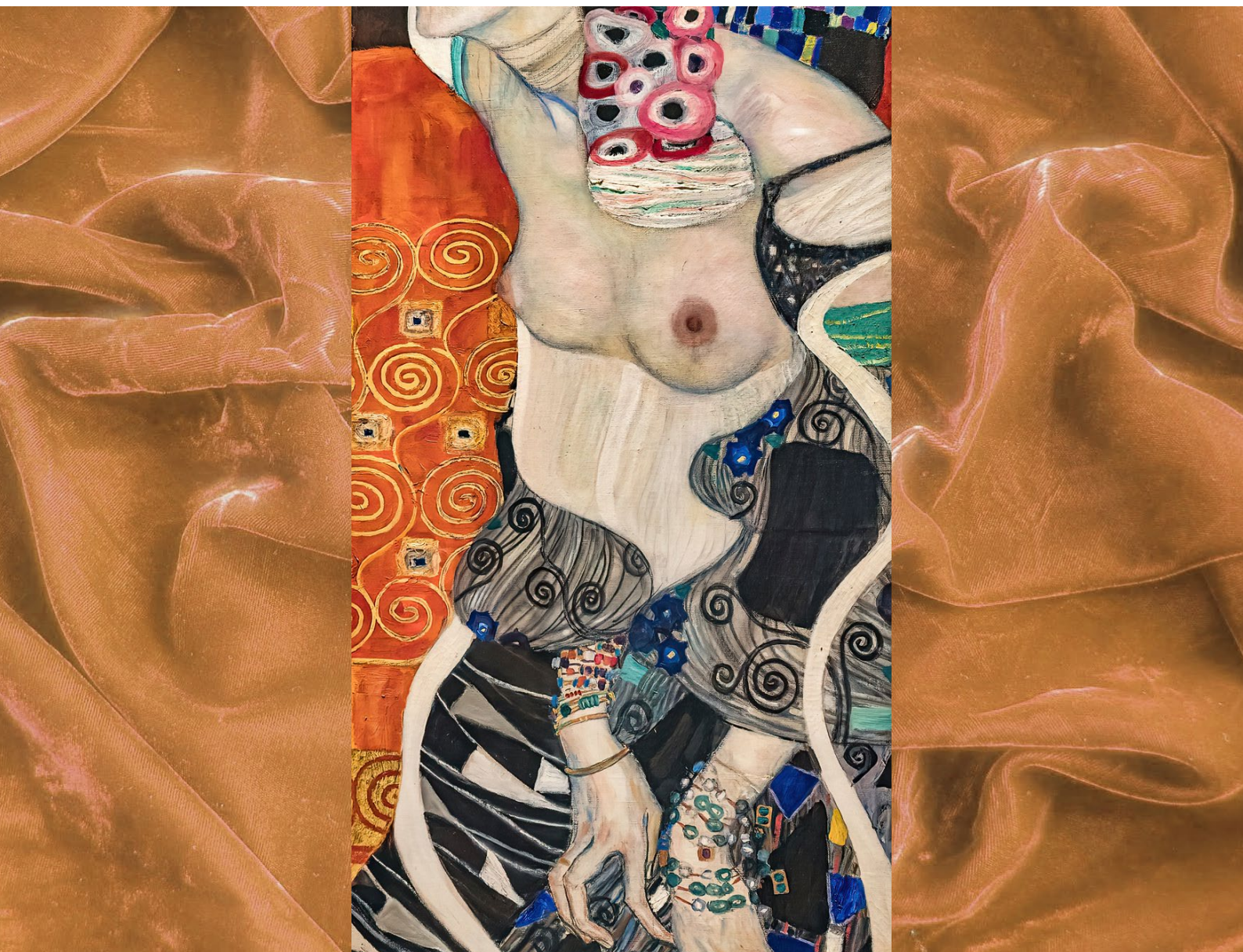


Programa galego de detección precoz do cancro de mama (PGDPCM)

Resultados 1992-2020



XUNTA
DE GALICIA

Consellería de Sanidade
Dirección Xeral de Saúde Pública

Silvia Suárez Luque
Subdirección Xeral de Programas de Fomento de Estilos de Vida Saudable

Ángel Gómez Amorín
Servizo de Programas Poboacionais de Cribado

Marina Tarrazo Antelo
Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama

Montserrat Corujo Quintero
Programa Galego de Detección Precoz do Cancro de Mama

MAQUETACIÓN

Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

IMAXE DE PORTADA

Gustav Klimt, *Judit II Salomé*, 1909, Galleria Internazionale d'Arte Moderna, Ca'Pesaro, Venecia

Santiago de Compostela, 2022

Programa galego de detección precoz do cancro de mama

Resultados 1992-2020

RESUMO

O cancro de mama continúa a ser un problema de saúde prioritario. En Europa, o cancro de mama é a primeira causa de morte por cancro na muller. Polo tanto, cúmprese unha das primeiras premisas para ser unha entidade susceptible de abordar dende a detección precoz, dado que non é posible unha prevención primaria eficaz. A segunda premisa é dispor dunha proba universal, eficaz, reproducible, con suficiente sensibilidade e especificidade para lograr unha detección precoz e, polo tanto, poder incidir no curso da enfermidade, neste caso, diminuíndo a mortalidade. Esa proba é a mamografía.

Isto xustificou o comezo da implantación dos programas de detección precoz de cancro de mama (PDPCM), os cales xa teñen demostrado que levan a unha redución da mortalidade, ao aumento dos anos de vida gañados e, por suposto, a unha menor morbilidade (diminución das mastectomías, menor afectación ganglionar, menor estadio tumoral o diagnóstico, etc.). Todos estes indicadores son claramente máis favorables entre as pacientes diagnosticadas a través dun PDPCM respecto das pacientes sintomáticas.

A Guía europea para la garantía de calidad en cribado mamográfico é o modelo de referencia para os PDPCM europeos, permitindo facer estudos de comparación de resultados entre os distintos programas.

Os radiólogos, adestrados previamente en lectura de cribado, participan nas avaliacións periódicas do programa con análises de resultados globais e particulares (cancros discordantes entre lectores, cancros de intervalo, etc.).

Os casos diagnosticados entre dúas exploracións de cribado supoñen un baremo da calidade do programa e un reto para a garantía de calidade, co fin de minimizar os cancros de intervalo ligados a un falso negativo.

Dende a Dirección Xeral de Saúde Pública, púxose en marcha en 1992 a primeira unidade de exploración mamográfica do PGDPCM. Ata o ano 2004 o Programa ía dirixido a todas as mulleres residentes en Galicia con idades comprendidas entre 50 a 64 anos. Seguindo as directrices da Unión Europea, a partir de 2005 o Programa comezou a ampliación progresiva do grupo de idade ata os 69 anos, obxectivo que se acadou no ano 2009.

Ás mulleres que forman parte da poboación diana do Programa reciben información sobre el a través dunha carta, antes de ser citadas para a realización da proba mamográfica. A citación é persoal e por carta. Envíase nos 10-15 días previos á cita e nela especificanse o lugar, día e hora en que debe acudir para a realización da proba mamográfica, así como un número de teléfono para solicitar cambio de cita se for preciso. Se a muller non acode, envíase unha nova citación, tamén por carta. A relación de mulleres que hai que citar obtense a partir do rexistro de tarxeta sanitaria.

Os únicos criterios de exclusión para a realización da mamografía de cribado son: ter padecido un cancro de mama ou ter realizado una mastectomía bilateral. A programación das citas faise de forma que se garante a periodicidade de dous anos do cribado en cada concello (cunha marxe de \pm seis meses).

A proba básica de cribado é a mamografía, realizando dúas proxeccións mamográficas (cranio-caudal e oblicuamediolateral) en cada mama cunha periodicidade de dous anos. Se o resultado é negativo, as mulleres reciben unha mensaxe no seu móbil (SMS) avisándoas deste resultado, recomendándolles seguir no Programa e convidándoas a repetir o estudo o cabo de dous anos. Tamén poderán obter o resultado en E-Saúde ou a través de Atención Primaria pasado un mes dende a realización da proba.

No caso de que sexa necesario realizar unha valoración clínica adicional para chegar a un diagnóstico, infórmase por carta certificada e con xustificante de recepción, na que se lles facilita unha cita para seren atendidas nunha unidade hospitalaria de diagnóstico e tratamento. Esta carta remítese tres días antes da cita e, ademais, dous días antes chámase a muller por teléfono para confirmala.

A estrutura asistencial do Programa está formada polas 24 unidades de exploración mamográfica (onde se realizan as mamografías), 3 unidades de avaliación radiolóxica (UAR) (onde se len as mamografías) e polas 14 Unidades de diagnóstico e tratamento (UDT) integradas nos hospitais da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde (onde se realiza a valoración clínica adicional ata acadar un diagnóstico).

A xestión das unidades de exploración mamográfica está centralizada na unidade de coordinación, situada na Xefatura Territorial de Sanidade da Coruña, que xunto cos coordinadores provinciais xestiona o circuíto e almacenamento das mamografías e coordina o persoal das unidades de exploración mamográfica. Desde esta unidade envíanse as cartas de presentación do Programa e xestionanse as citas das unidades de exploración mamográfica.

A coordinación das unidades de avaliación radiolóxica, das unidades de diagnóstico e tratamento e a coordinación xeral do Programa está centralizada no servizo de Programas poboacionais de cribado da Dirección Xeral de Saúde Pública, onde se xestionan as citas hospitalarias coas UDT e se envían o domicilio das mulleres por carta certificada, ademais de realizar a súa confirmación telefónica. Neste servizo é onde se recibe e rexistra na base de datos do Programa toda a información remitida polos hospitais en relación co proceso de diagnóstico e tratamento.

O PGDPCM dispón dun sistema de información que realiza todos os procesos necesarios para a súa xestión, o cal está integrado co PACS e coa historia clínica electrónica. Todos os datos obtidos da participación das mulleres no Programa son tratados de forma confidencial atendendo á lexislación vixente de protección de datos de carácter persoal.

1. Participación

No período 1992-2020 realizáronse un total de 3.586.524 invitacións válidas e 2.841.056 exploracións, das que 607.426 corresponden a mulleres que acudían en primeira rolda á unidade de exploración mamográfica e 2.233.630 corresponden a exploracións feitas a mulleres que acudiron en roldas sucesivas. A participación global obtida foi do 79,21%, resultando un pouco superior no grupo de 55-59 anos. No ano 2020 fixéronse 168.399 invitacións e 136.087 exploracións, acadando unha participación do 80,81%.

2. Resultados da proba de cribado

Das 2.841.056 mulleres exploradas no período 1992-2020, obtívose o resultado da avaliación radiolóxica en 2.840.916. Esta lixeira discrepancia entre os dous valores débese a que nun pequeno número de mulleres que fixeron a mamografía, esta non chega a lerse (porque a muller ten un diagnóstico previo de cancro de mama, porque ten prótese mamaria que impide a valoración do tecido mamario, etc). Dende o inicio do programa, a exploración mamográfica inicial obtivo un resultado definitivo (negativo ou positivo) no 99,56% das mulleres exploradas. A un 0,44% recomendóuselhes unha mamografía intermedia de control os 9-12 meses. Do total de mulleres exploradas, a un 0,11% foi necesario repetir a mamografía por problemas técnicos.

O resultado final da avaliación mamográfica foi de 97,0% de mulleres con resultado de normalidade (negativo), mentres que o 2,9% das mulleres foron derivadas para unha valoración clínica adicional (0,1 restante non completaron o control indicado). A proporción de mulleres a que se lles indica valoración clínica adicional redúcese coa idade e coas roldas, sendo maior en primeira rolda (6,60%) que en sucesivas (1,88%).

No ano 2020, o resultado final da avaliación mamográfica foi do 97,16% de mulleres con resultado de normalidade (negativo), mentres que o 2,66% das mulleres foron derivadas para unha valoración clínica adicional. A proporción de mulleres a que se lles indica valoración clínica adicional mantén a mesma diferenza entre roldas, sendo maior en primeira rolda (8,3%) que en sucesivas (1,84%).

3. Taxa de detección e valor predictivo positivo (VPP)

Os datos relativos o diagnóstico e tratamento preséntanse unicamente para as mulleres exploradas ata o ano 2019. Os datos dispoñibles do ano 2020 non se amosan porque aínda son provisionais, xa que as mulleres exploradas preto do remate do ano, ás cales se lles indicou realizar un control hospitalario, poden aínda continuar a seguimento e acabar sendo diagnosticadas e tratadas dun cancro de mama. Por este motivo, o informe cos resultados definitivos do ano 2020, elabórase no ano 2022.

O VPP reflicte a probabilidade de padecer a enfermidade se se obtén un resultado positivo na proba de cribado. A taxa de detección é a proporción de mulleres nas que se confirma un cancro de mama respecto o total de mulleres as que se realiza o proceso de detección.

No período 1992-2019, entre as pacientes derivadas para estudo ás UDT dos hospitais, diagnosticáronse 10.080 casos de cancro, o que supón un valor predictivo positivo (VPP) de 12,85% e unha taxa de detección de 3,73 cancros por cada 1.000 mulleres exploradas. A taxa de detección mostra un incremento coa idade.

Entre as mulleres que acudiron por primeira vez o Programa, a taxa de detección é máis elevada que naquelas que acudiron en roldas sucesivas (4,50 e 3,51% respectivamente). O VPP é maior en roldas sucesivas e aumenta coa probabilidade asignada na avaliación radiolóxica.

No ano 2019, a taxa de detección foi de 4,54 casos por cada mil mulleres exploradas. Entre as mulleres que acudiron por primeira vez o Programa a taxa de detección foi de 5,31‰, mantendo o nivel dos anos previos. Entre as mulleres que acudiron en roldas sucesivas foi de 4,41‰, subindo algo respecto os rexistros anteriores. En ambas as rondas alcánzanse os niveis de detección de cancro de mama desexables segundo os estándares europeos.

4. Resultados diagnósticos

Dos 10.080 cancros detectados no período 1992–2019, 1.423 foron carcinomas ductais *in situ*, 8.462 tumores invasivos, e non consta o grao de invasión en 195 cancros.

Coñécese o estadio de 9.845 tumores, dos cales o 32,93% estaban clasificados en estadio II ou superior. Esta porcentaxe é máis elevada en mulleres en primeira rolda (39,6%) que en sucesivas (30,6%).

5. Tratamento

Desde o ano 1999, dispoñemos de información sobre o tratamento cirúrxico desagregado en mastectomía e cirurxía conservadora da mama. Para o período 2000-2019 o 23% das mulleres (das que coñecemos o tratamento recibido, 8.708 mulleres) foron sometidas a mastectomía. A porcentaxe de mastectomías é maior en cancros detectados en primeira rolda fronte os diagnosticados en roldas sucesivas

6. Tempo entre procesos

No período 1992-2020 o tempo que transcorre desde a realización da mamografía ata a gravación do seu resultado foi de 10 días ou menos no 87,15% das exploracións, estando iste obxectivo preto do 100% desde o ano 2006. Para o 75,30% das mulleres con mamografía positiva o tempo entre a realización da mamografía e a data da cita hospitalaria foi de 30 días ou menos.

Non entanto, só no 34,74% das mulleres nas que se detectou un cancro de mama no período 1992-2019 o tempo de espera desde o diagnóstico ata o tratamento foi de 21 días ou menos (obxectivo 90%). O tempo total do proceso desde a exploración no Programa ata o tratamento nos cancros diagnosticados na valoración clínica inicial foi de 60 días ou menos no 41,4% dos casos.

7. Conclusións

A taxa de participación global desde o comezo do Programa ata o ano 2020 é de 79,21%, o que a sitúa por riba dos niveis desexables segundo as guías europeas (75%).

A proporción de cancros *in situ* e cancros invasivos nos casos detectados polo PGDPCM é adecuada. Non obstante, os tumores invasivos presentan o diagnóstico un estadio máis avanzado do que sería desexable, cunhas proporcións de casos con afectación ganglionar e estadios II, III e IV do 39,6%, estando por riba dos estándares de calidade (< 30%).

Os tempos de espera das mulleres que precisan unha valoración clínica adicional tras a mamografía de cribado viñan sendo prolongados, polo que foi necesario que o PGDPCM e as UDT traballasen pola mellora na xestión das súas axendas e circuítos hospitalarios. O obxectivo é reducir tanto o tempo de demora na cita para a súa primeira valoración no hospital como o tempo que a muller espera para coñecer o diagnóstico e para comezar o tratamento no caso de serlle diagnosticado un cancro de mama. No ano 2020 cumpríronse os obxectivos, agás no caso da espera para iniciar o tratamento unha vez diagnosticado un cancro de mama.

En canto á taxa de detección, apréciase unha tendencia ascendente desde o ano 2006 no caso de primeira rolda, que acadou o seu pico máximo no ano 2018. Tanto en primeira rolda como en roldas sucesivas, supérase o nivel desexable segundo os estándares europeos.

En canto o impacto do programa a medio e longo prazo, o ano 2015 estudouse a evolución das taxas específicas de mortalidade por cancro de mama nas mulleres galegas durante o período 1980-2012, comparando as taxas de mortalidade esperadas en ausencia de cribado coas taxas reais observadas en presenza de programa de cribado[15]. Os resultados amosaron que en mulleres de 50-69 anos (grupo de idade diana do programa) producíronse 910 mortes menos por cancro de mama das esperadas, o que representa unha diminución maior do 20% dos casos observados fronte o que podería esperarse en ausencia de cribado.

O risco relativo de morrer nos grupos cribados cunha participación “pobre” (menor do 50%) redúcese nun 9%. No entanto, para os grupos cribados cunha participación superior ou igual o 50%, o risco redúcese nun 29%. Este efecto representa un impacto positivo do programa aínda que non pode ser diferenciado totalmente doutros factores, como poden ser entre outros, as melloras no tratamento do cancro de mama.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	13
2. PROGRAMA GALEGO DE DETECCIÓN PRECOZ DO CANCRO DE MAMA (PGDPCM).	16
3. ESTRUTURA ASISTENCIAL	19
4. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDADE	23
5. RESULTADOS DO PROGRAMA 1992-2020	24
6. IMPACTO DA PANDEMIA COVID-19 NO PGDPCM	41
7. AVALIACIÓN CONTINUA DO PROGRAMA	43
8. CONCLUSIÓNS	45
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51

INTRODUCCIÓN

O cancro de mama continúa sendo o cancro máis frecuente entre as mulleres nos países desenvolvidos. Estímase que no ano 2018 se diagnosticaron na Unión Europea 404.900 novos casos, o que representa o 29,2% de todos os cancros na muller e unha taxa de incidencia de 108,8 por 100.000 mulleres. España ten unha taxa de incidencia media en relación cos países do seu contorno (84,9 por 100.000 mulleres) [1] (**táboa 1**).

O cancro de mama, continúa sendo a primeira causa de morte por cancro nas mulleres dos países da Unión Europea. Estímase que na Unión Europea (28 países), en 2018 faleceron 98.800 mulleres por esta causa, cunha taxa de mortalidade estandarizada por idade á poboación europea de 21,4 por 100.000 mulleres, en España 15,4 por 100.000 mulleres [1] (**táboa 1**).

Táboa 1. Estimación da incidencia e mortalidade por cancro de mama axustadas por idade en mulleres da Unión Europea. 2018

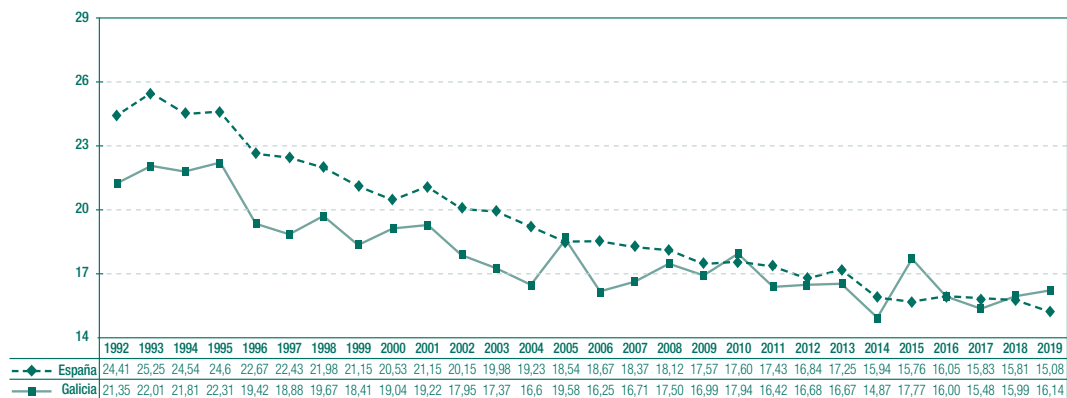
País	Incidencia*	País	Mortalidade*
Bélxica	154,7	Croacia	27,3
Luxemburgo	148,8	Hungría	26,1
Países Baixos	143,8	Irlanda	26,0
Francia	133,3	Letonia	25,5
Reino Unido	127,7	Chipre	24,7
Italia	125,4	Eslovaquia	24,6
Irlanda	123,2	Bélxica	24,3
Finlandia	122,9	Países Baixos	24,2
Suecia	122,9	Luxemburgo	23,6
Dinamarca	121,1	Bulgaria	23,5
Malta	121,0	Alemaña	23,4
Alemaña	116,2	Polonia	22,9
Hungría	116,0	Francia	22,7
Chipre	110,5	Lituania	22,7
España	101,2	Dinamarca	22,2
República Checa	97,0	Reino Unido	21,5
Austria	96,2	Austria	21,3
Grecia	94,3	Romanía	21,2
Portugal	94,0	Estonia	20,5
Croacia	93,6	Italia	20,3
Eslovenia	93,4	Eslovenia	20,2
Letonia	85,1	Grecia	20,2
Estonia	83,1	Malta	18,7
Eslovaquia	81,8	Suecia	17,2
Lituania	80,6	República Checa	17,1
Polonia	79,5	Portugal	16,6
Bulgaria	79,3	Finlandia	16,5
Romanía	70,3	España	15,4
Unión Europea (EU28)	113,6	Unión Europea (EU28)	21,4

* Taxas por 100.000 mulleres axustadas á poboación europea.

Fonte: Ferlay J, Colombet, M, Soerjomataram I et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018. *European Journal of Cancer*, Volume 103 (2018), 356-387 [2].

No **gráfico 1** podemos ver a evolución da mortalidade en España e Galicia desde o ano 2000 ata 2019 .

Gráfico 1. Evolución da mortalidade por cancro de mama en Galicia e España. Taxas por 100.000 mulleres*.



*Taxas estandarizadas á poboación europea.

Fonte: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto de Información Sanitaria. Mortalidad por causa de muerte [2].

Segundo os últimos datos obtidos do Rexistro de mortalidade de Galicia, o cancro de mama continúa sendo a primeira causa tumoral de morte nas mulleres (**táboa 2**). No ano **2018**, rexistráronse en Galicia 443 mortes por esta causa, correspondendo o 29,3% a mulleres entre 50 e 69 anos, o 59,4% a mulleres de 70 ou máis anos e o 11,3% o grupo de mulleres menores de 50 anos.

No ano **2019**, rexistráronse 447 mortes por cancro de mama das que o 31,5% corresponderon a mulleres entre 50 e 69 anos, o 59,3% a mulleres maiores de 69 anos e o 9,2% o grupo de mulleres menores de 50 anos (**táboa 2.1**).

Táboa 2. Mortes por tumores na muller. Galicia 2018 e 2019 (provisional)

Tumores	2018		2019 provisional	
	N.º falecidas	%	N.º falecidas	%
Mama	443	13,2	447	13,6
Colon	344	10,2	336	10,2
Estómago	201	6,0	169	5,0
Pulmón/bronquios	352	10,4	340	10,3
Páncreas	249	7,4	248	7,5
Ovario	143	4,2	147	4,5
Útero (corpo e non específico)	124	3,7	106	3,2
Colo uterino	43	1,3	49	1,5
Outros	1.470	43,6	1.449	44,00
Total	3.369	100	3.291	100

Fonte: Rexistro de mortalidade de Galicia. Dirección xeral de Saúde Pública

Táboa 2.1. Mortes por cancro de mama en mulleres. Galicia 2018 e 2019 (provisional)

Grupos de idade	Mortes por cancro de mama en mulleres. Galicia ano 2018			
	N.º mortes por cancro de mama	% do total de mortes por cancro de mama	N.º mortes por cancro	% mortes ca de mama/mortes por todos os tumores
<50 anos	50	11,3	166	30,1
50-69 anos	130	29,3	820	15,9
>69 anos	263	59,4	2.383	11,0
Global	443	100	3.369	13,1
Mortes por cancro de mama en mulleres. Galicia ano 2019 (provisional)				
<50 anos	41	9,2	127	32,3
50-69 anos	141	31,5	784	18,0
>69 anos	265	59,3	2.380	11,1
Global	447	100	3.291	13,6

Fonte: Rexistro de Mortalidade de Galicia. Dirección xeral de Saúde Pública

O cancro de mama segue constituíndo un problema de primeira orde. Na actualidade, non contamos con medidas efectivas de prevención primaria, xa que os factores de risco máis importantes (idade, antecedentes familiares de cancro de mama, antecedentes de patoloxía mamaria, menarquia precoz e menopausa tardía) non son modificables. Polo tanto, os esforzos diríxense ás actividades de prevención secundaria, como é establecer un diagnóstico o máis precoz posible, mediante programas poboacionais de detección precoz, para poder ofrecer un tratamento coas máximas expectativas de curación, xa que a supervivencia está moi ligada o estadio en que se atopa a enfermidade cando é diagnosticada.

A proba máis útil e accesible para realizar a detección dun tumor de mama antes de que se manifeste clinicamente é a mamografía. A realización periódica de mamografías de cribado a mulleres de 50 a 69 anos demostrou a súa eficacia na redución da mortalidade por cancro de mama. En mulleres máis novas non está claro o beneficio do cribado [3].

En Europa, todos os programas poboacionais de cribado de cancro de mama inicialmente incluían as mulleres de 50-64 anos, e ampliouse posteriormente en todos eles o rango de idade cara a mulleres maiores, ata os 69 anos, seguindo as recomendacións do Consello da Unión Europea [4] baseadas na evidencia científica que apoia o beneficio do cribado no grupo de idade de 50 a 69 anos. As mulleres máis novas con factores de risco deben ter unha atención individualizada.

Na actualidade todas as comunidades autónomas dispoñen de programas de cribado de cancro de mama [5].

PROGRAMA GALEGO DE DETECCIÓN PRECOZ DO CANCRO DE MAMA (PGDPCM)

Coa finalidade de abordar o problema de saúde que supón o cancro de mama, desde a Dirección Xeral de Saúde pública, púxose en marcha en 1992 a primeira unidade de exploración mamográfica do PGDPCM [6]. Naquel momento contouse coa colaboración da Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). Desde aquela, o Programa foise estendendo ata cubrir no ano 1998 o 100% da poboación obxectivo [7].

Poboación obxectivo

Ata o ano 2004 a poboación a que ía dirixido o Programa eran todas as mulleres residentes en Galicia de 50 a 64 anos. Seguindo as directrices da Unión Europea [6], a partir de 2005 o Programa comezou a ampliación progresiva do grupo de idade ata os 69 anos, obxectivo que se acadou no ano 2009. O número de mulleres pertencentes o grupo de idade de 50-69 anos, segundo a *Estadística do Padrón Contínuo*, do ano 2020 é de 388.756 [8].

Proba de cribado

A proba básica de cribado é a mamografía. Realízanse dúas proxeccións mamográficas (cranio-caudal e oblicuamediolateral) en cada mama.

Frecuencia do cribado

O cribado realízase cunha periodicidade de dous anos.

Sistema de divulgación

Ás mulleres obxectivo do Programa envíaselles información sobre éste por carta, antes da citación persoal para a realización da proba mamográfica. Os coordinadores provinciais do Programa das xefaturas territoriais de sanidade son os encargados de promover o Programa nos concellos. Para isto, manteñen reunións de presentación

coas autoridades municipais, sanitarios locais, prensa e radio local, etc. Así mesmo, ofrécense charlas informativas a colectivos específicos e distribúense carteis e folletos informativos a farmacias e centros sanitarios e sociais da localidade.

Sistema de citación

A citación é persoal e por carta. Envíase nos 10-15 días previos á cita e nela especificanse o lugar, día e hora en que debe acudir para a realización da proba mamográfica, así como un número de teléfono para solicitar cambio de cita se for preciso. Se a muller non acode, envíase unha nova citación, tamén por carta.

A relación de mulleres que hai que citar obtense a partir do rexistro de tarxeta sanitaria. Depúranse os erros (idade, sexo) e outras situacións da muller que fan imposible a cita (falecidas, incapacitadas ou enderezo descoñecido).

O único criterio de exclusión para a realización da mamografía de cribado é ter padecido un cancro de mama ou ter realizado una mastectomía bilateral. Para aquelas mulleres que non teñan Tarxeta Sanitaria, o Programa dispón de un número de teléfono accesible a toda a poboación, onde poden solicitar a súa incorporación o mesmo. A programación das citas faise por concellos, de forma que se garante a periodicidade de dous anos do cribado en cada concello (cun intervalo de \pm seis meses). Esta programación actualízase cada seis meses e pode consultarse na páxina web da Dirección Xeral de Saúde Pública a través da seguinte ligazón:

<http://www.sergas.es/Saude-publica/PGDPCM-Datas-de-actuacion-por-concellos>.

Comunicación dos resultados da mamografía de cribado

Se o resultado é negativo, as mulleres reciben unha carta personalizada e unha mensaxe no seu móbil (SMS), avisándoas deste resultado, recomendándolles seguir no Programa e convidándoas a repetir o estudo o cabo de dous anos. Tamén poderán obter o resultado a través do profesional de Atención Primaria ou en E-Saúde pasado un mes dende a realización da proba.

No caso de que sexa necesario realizar unha valoración clínica adicional para chegar a un diagnóstico, infórmase por carta certificada e con xustificante de recepción, na que se lles facilita unha cita para seren atendidas nunha unidade hospitalaria de diagnóstico e tratamento. Esta carta remítese tres días antes da cita e ademais, dous días antes chámase á muller por teléfono para confirmala.

Información ás usuarias

O Programa conta cun teléfono de atención directa (981 14 14 14) para as mulleres, o que poden dirixirse para informar sobre cambios de domicilio, recente empadroamento e solicitar cambios de cita ou información.

Todas as mulleres que precisan ir o hospital para a realización da valoración clínica adicional, dispoñen de dous teléfonos adicionais (881 54 18 95 e 881 54 18 97) cos que poden contactar co Programa no caso de precisar información ou cambio de cita no hospital.

ESTRUTURA ASISTENCIAL

A estrutura asistencial do Programa está formada polas seguintes unidades:

1. Unidades de exploración mamográfica

Nestas unidades é onde se realiza a mamografía. Cando as mulleres acoden á unidade son atendidas por persoal técnico auxiliar en informática ou técnico superior en imaxe para o diagnóstico (TSID), que confirma os datos de filiación e realiza unha enquisa sobre factores de risco de cancro de mama. Posteriormente o TSID realiza as mamografías.

O Programa iniciouse cunha unidade de exploración mamográfica, e progresivamente fóronse incorporando novas unidades. No ano 2005, o programa completou a súa expansión, contando nese momento con 13 unidades de exploración, 9 delas fixas e 4 móbiles.

No ano 2010, comeza unha reestruturación do programa co obxectivo de dar unha mellor resposta o compromiso de citar a todas as mulleres de Galicia cada dous anos, con todos os requisitos de calidade. As unidades móbiles tiñan superado a súa vida útil e presentaban limitacións para ofrecer un sistema de calidade respecto ás unidades fixas, entre as que cómpre sinalar a imposibilidade de instalar nelas a tecnoloxía dixital. A reestruturación foi encamiñada á progresiva eliminación destas unidades móbiles, ampliando a estrutura fixa e achegando o servizo o máis posible á poboación de mulleres obxectivo do programa. Así comenzáronse a abrir novas unidades fixas nos sete hospitais comarcais de Galicia utilizando as súas instalacións e equipamento.

Esta reestruturación rematou no ano 2012 co cesamento de actividade das unidades móbiles que permanecían activas e coa incorporación dos últimos hospitais comarcais.

Por outra banda, tamén foi preciso ampliar o tempo de servizo dalgunhas unidades do programa que o farán en dobre xornada de traballo, mañá e tarde.

- 9 mamógrafos traballan en xornada ou ben de mañá ou ben de tarde (7 mamógrafos funcionan só en horario de tarde e 2 mamógrafos funcionan só en horario de mañá).
- 7 mamógrafos traballan coa modalidade de dobre xornada —mañá e tarde— (3 mamógrafos funcionan durante todo o ano e outros 4 mamógrafos só uns meses por campaña).

Localización das unidades de exploración do programa:

Localidad	Situación
A Coruña	Hospital Abente y Lago
Santiago de Compostela	Hospital Gil Casares
Ferrol	Hospital Naval de Ferrol
Lugo	Ambulatorio Praza de Ferrol
Ourense	Departamento Territorial de Sanidade
Pontevedra	Centro de Saúde A Parda
Vigo	Hospital do Meixoeiro
Cee	Hospital Público Virxe da Xunqueira
Vilagarcía de Arousa	Hospital Público do Salnés
Verín	Hospital Público de Verín
O Barco de Valdeorras	Hospital Público de Valdeorras
Burela	Hospital Público da Mariña
Ribeira	Hospital da Barbanza
Monforte	Hospital Público de Monforte

Cada unha das localidades conta cun mamógrafo agás A Coruña e Vigo que contan con dous. As usuarias do Programa que residen nun municipio con dificultades de acceso á unidade de exploración mamográfica que lles corresponde teñen á súa disposición un sistema de transporte gratuito en autobús. O PGDPCM iniciou un proceso de dixitalización e no ano 2017 todas as unidades contan cun mamógrafo destas características.

2. Unidades de avaliación radiolóxica (UAR)

A lectura das mamografías está centralizada en tres unidades de avaliación radiolóxica situadas na Coruña, Lugo e Pontevedra. A localización é a seguinte:

Localidad	Situación
A Coruña	Hospital Abente y Lago
Lugo	Ambulatorio Praza de Ferrol
Pontevedra	Hospital Montecelo

O equipo de lectura está formado por 15 especialistas en radioloxía pertencentes a tres hospitais da comunidade autónoma. Os hospitais e contribución de radiólogos é a seguinte:

- Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña: seis
- Complexo Hospitalario de Pontevedra: cinco
- Hospital Universitario Lucus Augusti: catro

Nas unidades de avaliación radiolóxica é realizada a lectura das imaxes de forma independente por dous radiólogos e prevalece sempre o resultado máis desfavorable. No PGDPCM, como criterio de clasificación radiolóxica das alteracións nas mamografías, séguese a escala ordinal modificada da BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data

System) do American College of Radiology (ACR), que permite a clasificación por categorías en canto á probabilidade de malignidade dos estudos de imaxe:

Mamografías negativas	Mamografías positivas
I – Normal II – Benigna	III ou PP– Pouca probabilidade de malignidade IV ou MP– Media probabilidade de malignidade V ou AP– Alta probabilidade de malignidade

É importante remarcar que non hai una correspondencia real coas categorías da clasificación BI-RADS, pero a escala permite establecer, especialmente nas positivas, unha orde necesaria, por exemplo, para a priorización da citación hospitalaria. [9] [10]

Cóntase cun arquivo centralizado de mamografías analóxicas desde onde se facilitan sistematicamente as mamografías realizadas en exploracións anteriores, para a súa valoración polos especialistas en radioloxía do Programa. As mamografías dixitais almacénanse en formato electrónico nun dispositivo específico do Programa de maneira que as mamografías dixitais previas son accesibles para a súa valoración polos radiólogos.

3. Unidades de diagnóstico e tratamento (UDT)

Estas unidades están integradas polos hospitais da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde. Todas elas contan cun comité de mama no que participan especialistas das diferentes áreas (radioloxía, xinecoloxía, cirurxía, anatomía patolóxica, oncoloxía, radioterapia, rehabilitación, etc.).

A todas as mulleres que participan no Programa e que precisan valoración clínica adicional para o diagnóstico definitivo, ofrecéselles unha cita nestas unidades independentemente do seu tipo de aseguramento. De precisar tratamento tras o diagnóstico, este realizarase a cargo do seguro sanitario de cada muller.

Os profesionais destas unidades son os responsables de remitir o Programa información das mulleres que acudiron á cita, as probas realizadas, o diagnóstico definitivo, o estadio dos cancros detectados e o tratamento que recibiron.

4. Xestión e coordinación

A xestión das unidades de exploración mamográfica está centralizada nunha unidade de coordinación, situada na Xefatura Territorial de Sanidade da Coruña, que xunto cos coordinadores provinciais xestiona o circuíto e almacenamento das mamografías e coordina o persoal das unidades de exploración mamográfica. Desde esta unidade envíanse as cartas de presentación do Programa, as de cita ás unidades de exploración mamográfica.

A coordinación das unidades de avaliación radiolóxica, das unidades de diagnóstico e tratamento e a coordinación xeral do Programa está centralizada no servizo de Programas poboacionais de cribado da Dirección Xeral de Saúde Pública, onde se

xestionan as citas hospitalarias que se comunican ás mulleres por carta certificada ademais de realizar a súa confirmación telefónica. Neste servizo é onde se recibe e rexistra na base de datos do Programa toda a información remitida polos hospitais.

5. Sistema informático

A dixitalización da imaxe radiolóxica permite que as tradicionais placas radiolóxicas sexan dixitalizadas e distribuídas nun formato dixital. Este feito, xunto co uso dos servidores PACS (Picture Archiving and Communications System), constitúen un sistema de almacenamiento dixital, transmisión e descarga de imaxes radiolóxicas. Todo isto proporciona o persoal de radioloxía e técnicos da imaxe a posibilidade de acceder a elas desde calquer lugar en calquer momento. O PGDPCM dispón dun sistema de información que realiza todos os procesos necesarios para a xestión do programa, está integrado co PACS e coa historia clínica electrónica.

Todos os datos obtidos da participación das mulleres no Programa son tratados de forma confidencial atendendo á lexislación vixente de protección de datos de carácter persoal. O Programa segue as recomendacións do Consello Europeo e do Ministerio de Sanidade, Consumo e Benestar Social.

O sistema conta con distintos módulos, implementados sobre distintas plataformas tecnolóxicas (Visual Basic 6, J2EE). Existe unha aplicación de escritorio de cartas, asignación de citas en unidades de diagnose e tratamento, rexistro de diagnóstico, xeración de indicadores estatísticos e listaxes. O sistema dispón dun módulo que efectúa unha parte do fluxo de traballo do PGDPCM desde o rexistro de actividade técnica ata o rexistro do resultado radiolóxico, incluíndo ademais a xestión da ligazón da imaxe dixital (integración co PACS). O sistema elabora, a partir dos datos rexistrados, unha serie de táboas de indicadores que se actualizan semanalmente.

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDADE

Desde 1996, o *Programa galego de detección precoz do cancro de mama* está integrado na “European Breast Cancer Network” (EBCN) [11], na cal participan a maioría dos países europeos.

O control de calidade de imaxe foi o primeiro proxecto que se iniciou dentro do Programa de garantía de calidade, co obxectivo de conseguir imaxes de moi alta calidade coa dose máis baixa posible de radiación, e reducir os custos minimizando as perdas de tempo e de material [12, 13].

Progresivamente foise ampliando a outras áreas do Programa para conseguir a máxima calidade:

- Formación continuada: cursos, reunións e obradoiros para persoal técnico superior en imaxe para o diagnóstico, persoal de radioloxía, auxiliares administrativos, técnicos e outros profesionais implicados no Programa.

O Programa conta cun sistema de información que recolle todas as súas fases, tanto de cribado como de diagnóstico e tratamento. A partir dos datos obtidos, calcúlanse os principais indicadores de proceso e resultado, e faise unha avaliación continua deles, de acordo cos indicadores propostos polas “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”. Estes resultados de monitorización periódica amósanse en informes que se difunden a todos os implicados no Programa. O Programa ademais conta coa colaboración da Unidade de Radiofísica do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, que desenvolve un plan de dosimetría o paciente e o control de calidade da imaxe dos equipamentos de mamografía do Programa.

RESULTADOS DO PROGRAMA 1992-2020

Como a implantación do Programa se realizou de maneira progresiva, simultaneamente realízanse diferentes campañas de cribado segundo as áreas xeográficas. Por campaña enténdese cada vez que son citadas as mulleres dun municipio. A primeira vez que son citadas considérase primeira campaña. Cando aos dous anos se volven citar as mulleres dese mesmo municipio considérase segunda campaña e así sucesivamente. Todos os concellos galegos tiñan finalizado a súa primeira campaña en outubro de 1998, data na que se acadou a cobertura do 100% da poboación obxectivo do Programa nese momento, as mulleres de 50 a 64 anos [7].

Isto debe diferenciarse das roldas de cribado, que son as diferentes participacións das mulleres no programa. Considérase **primeira rolda** á primeira exploración de cribado que realiza unha muller dentro do Programa, con independencia da campaña na que a muller é examinada e independentemente de previas invitacións ou recordatorios, e **roldas sucesivas** todas as exploracións de cribado, realizadas á muller no Programa, despois dunha exploración inicial, independentemente da campaña.

A base de datos do PGDPCM é unha base dinámica, polo que no labor de mellora continua e para adecuala á obtención dos indicadores propostos nas sucesivas edicións das *Guías europeas de garantía de calidade en cribado mamográfico*, actualizamos periodicamente a base de datos das mulleres invitadas, o que fai que algúns datos poidan cambiar con respecto aos publicados con anterioridade. Os resultados exprésanse por roldas xa que varían moito segundo se a rolda de cribado da muller é a primeira ou sucesiva. Na primeira rolda detéctanse todos os casos existentes nese momento (casos prevalentes) e nas roldas sucesivas unicamente os casos novos (casos incidentes).

Ademais recolleemos neste apartado a comparación cos principios estándares de referencia propostos na cuarta edición das *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*, do ano 2006 [13].

a. Participación

Neste informe recóllese a actividade e os datos de participación desde o inicio do Programa ata o ano 2020. Unha vez depurados os datos obtidos de tarxeta sanitaria, detectouse no 0,21% das mulleres un erro no rango de idade e unha situación que imposibilitou a cita no 2,02%, (0,50% mulleres falecidas, 0,05% incapacitadas e 1,46% ilocalizables). Outro 0,31% foron excluídas do Programa por ter un diagnóstico de cancro de mama ou por ter sufrido unha mastectomía bilateral. Dende o mes de xullo do ano 2009 non se considera criterio de exclusión temporal ter feito mamografías recentemente (**táboa 3**).

Táboa 3. Evolución dos erros e motivos que impiden a cita en porcentaxe. Anos 1992-2020

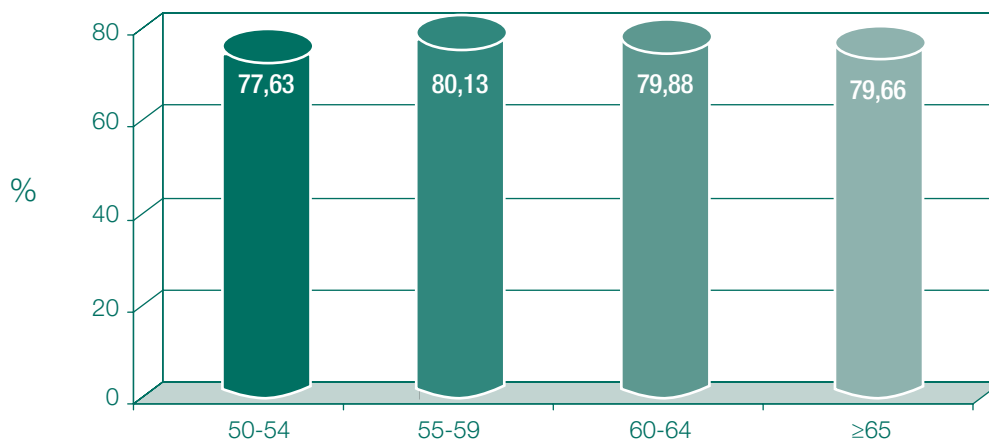
Anos	Fóra idade	Falecemento	Incapacidade	Localización	Cancro de mama	Mamografía recente
1992-97	2,44	0,53	0,15	7,58	0,22	4,55
1998	0,29	1,00	0,11	4,13	0,30	7,59
1999	0,07	0,45	0,06	0,65	0,31	5,59
2000	0,04	0,38	0,05	0,50	0,30	4,28
2001	0,03	0,68	0,04	0,26	0,31	5,13
2002	0,04	0,97	0,03	0,47	0,32	4,64
2003	0,03	0,59	0,06	0,63	0,32	5,26
2004	0,03	0,78	0,04	0,53	0,18	3,98
2005	0,03	0,33	0,04	1,90	0,27	5,92
2006	0,02	0,27	0,03	0,67	0,23	2,32
2007	0,02	0,30	0,04	0,90	0,26	2,43
2008	0,03	0,46	0,05	1,01	0,34	2,26
2009	0,03	1,25	0,05	1,38	0,34	0,84
2010	0,00	0,58	0,05	1,06	0,44	—
2011	0,00	0,59	0,05	1,12	0,37	—
2012	0,00	0,33	0,04	0,91	0,35	—
2013	0,01	0,25	0,03	0,92	0,38	—
2014	0,01	0,21	0,05	0,85	0,36	—
2015	0,00	0,16	0,03	0,78	0,29	—
2016	0,00	0,17	0,04	0,46	0,30	—
2017	0,00	0,33	0,04	0,65	0,22	—
2018	0,00	0,48	0,04	0,83	0,25	—
2019	0,00	0,63	0,04	1,02	0,29	—
2020	0,00	0,54	0,04	0,93	0,29	—
Total	0,21	0,50	0,05	1,46	0,31	1,92

No período 1992-2020 realizáronse un total de 3.586.524 invitacións válidas. Leváronse a cabo 2.841.056 exploracións, das que 607.426 corresponden a mulleres que acudían en primeira rolda á unidade de exploración mamográfica e 2.233.630 corresponden a exploracións feitas a mulleres que acudiran en roldas sucesivas. A participación global obtida foi do **79,21%** (táboa 4). A participación foi un pouco superior no grupo de 55-59 anos (gráfico 2).

Táboa 4. Evolución da participación. Resultados globais. Anos 1992-2020

Anos	Invitacións	Exploracións	Taxa de participación (%)*
1992-97	244.807	174.344	71,22
1998	88.517	64.963	73,39
1999	101.247	72.643	71,75
2000	104.857	77.299	73,72
2001	102.917	77.584	75,39
2002	106.846	80.201	75,06
2003	109.362	82.751	75,67
2004	94.840	77.821	82,06
2005	128.251	95.954	74,82
2006	123.010	99.858	81,18
2007	137.733	109.579	79,56
2008	143.655	115.091	80,12
2009	137.686	112.988	82,06
2010	152.760	124.560	81,54
2011	170.863	136.975	80,17
2012	185.970	148.175	79,68
2013	167.764	137.369	81,88
2014	187.161	155.336	83,00
2015	177.178	143.359	80,91
2016	184.036	153.804	83,57
2017	179.681	146.909	81,76
2018	206.548	167.733	80,21
2019	182.449	149.674	82,04
2020	168.399	136.087	80,81
TOTAL	3.586.524	2.841.056	79,21
		Obxectivo aceptable	>70
		Obxectivo desexable	>75

*Porcentaxe de mulleres avaliadas sobre o total de mulleres convidadas a participar

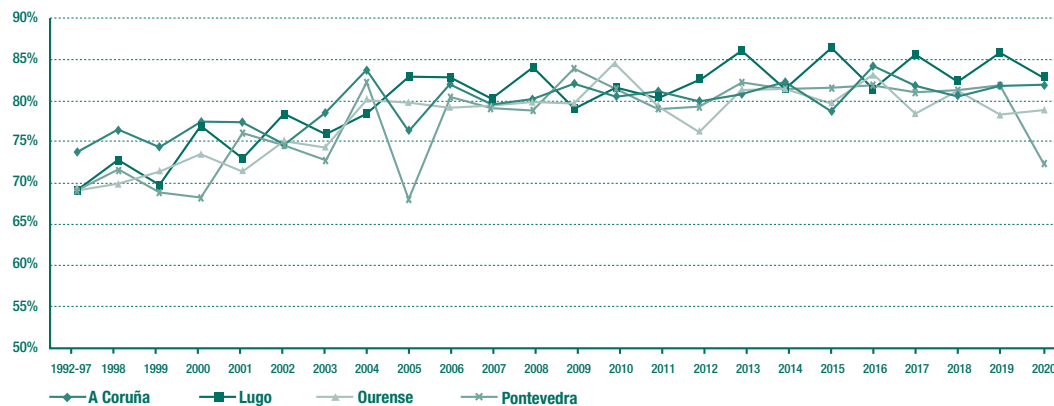
Gráfico 2. Participación por grupos de idade no período 1992-2020

Na **táboa 5** e no **gráfico 3** móstrase a evolución da participación por provincias, destacando a alta participación en todas elas desde a posta en marcha do Programa no ano 1992. Na actualidade o Programa está consolidado e no ano **2020** a participación acada unha porcentaxe global de **80,81%** sendo a provincia de Lugo a que acada unha maior porcentaxe (**82,72 %**). No **2020** participaron o **48,16%** das mulleres invitadas por primeira vez e o **89,69%** das mulleres invitadas en roldas sucesivas.

Táboa 5. Participación por provincias. Anos 1992-2020

Anos	A Coruña	Lugo	Ourense	Pontevedra	Total
1992-97	73,74	69,34	69,55	69,07	71,22
1998	76,42	72,80	69,87	71,50	73,39
1999	74,39	69,83	71,48	68,95	71,75
2000	77,44	76,95	73,59	68,19	73,72
2001	77,34	72,82	71,45	76,04	75,39
2002	74,65	78,42	75,05	74,51	75,06
2003	78,52	75,90	74,22	72,67	75,67
2004	83,70	78,51	80,10	82,29	82,05
2005	76,26	83,02	79,76	67,98	74,82
2006	82,12	82,85	79,06	80,49	81,18
2007	79,67	80,21	79,43	79,16	79,56
2008	80,15	84,06	79,71	78,83	80,12
2009	82,10	79,16	79,65	83,93	82,06
2010	80,81	81,67	85,02	81,42	81,54
2011	81,70	81,90	79,05	78,57	80,17
2012	80,10	82,54	76,34	79,12	79,68
2013	80,71	86,05	81,22	82,05	81,88
2014	83,98	82,39	82,81	81,87	83,00
2015	78,47	86,33	79,22	81,90	80,91
2016	83,56	82,25	84,13	82,40	83,56
2017	81,83	85,75	78,39	81,02	81,49
2018	80,67	82,39	81,39	81,42	81,14
2019	82,16	85,91	78,37	82,04	81,84
2020	81,20	82,72	78,97	72,27	80,81
Global	79,87	80,13	78,01	78,46	79,21

Gráfico 3. Participación por provincias (%). Evolución 1992-2020



b. Resultados da proba de cribado

Das **2.841.056** mulleres exploradas no período **1992-2020**, obtívose o resultado da avaliación radiolóxica en **2.840.916**. Esta pequena discrepancia entre os dous valores débese a que nun pequeno número de mulleres que fixeron a mamografía, esta non chega a lerse (porque a muller ten un diagnóstico previo de cancro de mama, porque ten prótese mamaria que impide a valoración do tecido mamario, etc.).

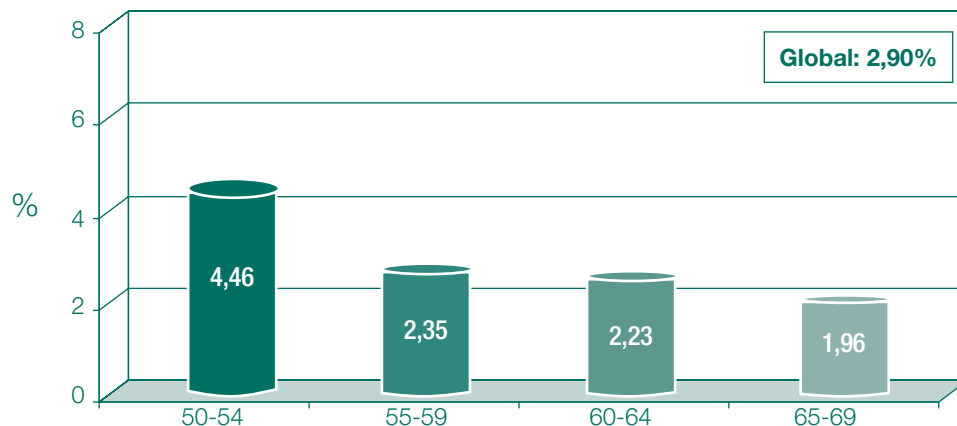
No período **1992-2020** a exploración mamográfica inicial (que chamaremos control mamográfico de rutina) obtivo un resultado definitivo (negativo ou positivo) no 99,56% das mulleres exploradas. A un 0,444% recomendóuselles unha mamografía intermedia de control aos 9-12 meses (**táboa 6**). Do total de mulleres exploradas, a un 0,11% foi necesario repetir a mamografía por problemas técnicos.

O resultado final da avaliación mamográfica foi de 97,03% de mulleres con resultado de normalidade (negativo), mentres que o 2,89% das mulleres recomendóuselles unha valoración clínica adicional (0,08 restante non completaron o control indicado). Como se pode ver no **gráfico 4**, a proporción de mulleres ás que se lles indica valoración clínica adicional redúcese coa idade e coas roldas, sendo maior en primeira rolda (6,60%) que en sucesivas (1,88%), (**táboas 7 e 8**).

Táboa 6. Resultados da proba de cribado. Datos globais. Anos 1992-2020

Anos	Exploracións	% negativas	% control 9-12 meses	% repeticións por motivos técnicos	% valoración clínica adicional*
1992-97	174.344	92,18	1,85	0,68	6,03
1998	64.963	93,65	1,59	0,18	4,81
1999	72.643	94,14	1,37	0,29	4,52
2000	77.299	95,42	0,83	0,31	3,78
2001	77.584	95,61	0,64	0,21	3,76
2002	80.201	96,62	0,43	0,13	2,96
2003	82.751	97,19	0,48	0,12	2,35
2004	77.821	97,29	0,45	0,16	2,27
2005	95.954	97,50	0,49	0,05	2,03
2006	99.858	97,75	0,43	0,03	1,84
2007	109.579	98,04	0,33	0,03	1,65
2008	115.091	98,01	0,31	0,06	1,69
2009	112.988	97,56	0,30	0,07	2,13
2010	124.560	97,36	0,25	0,04	2,40
2011	136.975	97,11	0,30	0,03	2,60
2012	148.175	96,91	0,24	0,03	2,86
2013	137.369	96,76	0,17	0,02	3,07
2014	155.336	97,04	0,14	0,02	2,82
2015	143.359	97,14	0,11	0,05	2,75
2016	153.804	97,41	0,18	0,02	2,42
2017	146.909	97,60	0,19	0,07	2,40
2018	167.732	97,34	0,21	0,03	2,46
2019	149.674	96,58	0,14	0,02	3,29
2020	136.082	97,16	0,17	0,07	2,66
Global	2.840.916	96,69	0,44	0,11	2,89

* Inclúe todas as mulleres citadas nas unidades de diagnóstico e tratamento, e dicir, as mulleres con resultado positivo na mamografía de rutina, na repetición por motivos técnicos ou no control aos 9-12 meses.

Gráfico 4. Proporción de mulleres con valoración clínica adicional por grupos de idade no período 1992-2020**Táboa 7.** Resultados da proba de cribado. **Primeira rolda.** Anos 1992-2020

Anos	Avaliadas	% Negativas	% Control 9-12 meses	% Repeticiones por motivos técnicos	% Valoración clínica adicional*
1992-97	142.517	91,22	2,08	0,69	6,77
1998	30.516	90,21	2,85	0,25	7,04
1999	24.792	88,74	3,42	0,46	7,93
2000	23.106	90,6	2,49	0,36	6,98
2001	19.102	90,47	2,31	0,39	7,26
2002	18.904	91,74	1,72	0,2	6,61
2003	17.216	92,79	2,13	0,15	5,18
2004	14.443	92,43	2,28	0,30	5,32
2005	19.629	93,31	2,24	0,08	4,54
2006	17.681	93,52	2,14	0,06	4,39
2007	18.971	94,35	1,77	0,07	3,92
2008	19.343	94,47	1,69	0,11	3,91
2009	17.248	93,35	1,72	0,07	4,96
2010	20.715	92,93	1,36	0,07	5,76
2011	22.720	92,42	1,55	0,06	6,07
2012	22.867	91,78	1,24	0,05	7,01
2013	20.067	91,54	0,77	0,03	7,72
2014	18.784	91,47	0,87	0,03	7,69
2015	21.659	92,44	0,49	0,07	7,08
2016	17.961	91,74	1,04	0,05	7,27
2017	19.530	92,28	0,84	0,09	6,90
2018	20.952	91,62	0,98	0,06	7,43
2019	21.277	89,91	0,60	0,04	9,49
2020	17.345	90,91	0,78	0,14	8,30
Global	607.343	91,72	1,78	0,30	6,48
		Obxectivo aceptable	<1	<3	<7
		Obxectivo desexable	0	<1	<5

* Inclúe todas as mulleres citadas nas unidades de diagnóstico e tratamento, e dicir, as mulleres con resultado positivo na mamografía inicial, na repetición por motivos técnicos ou no control aos 9-12 meses.

Táboa 8. Resultados da proba de cribado. **Roldas sucesivas.** Anos 1992-2020

Anos	Avaliadas	% Negativas	% Control 9-12 meses	% Repeticións por motivos técnicos	% Valoración clínica adicional*
1992-97	31.785	96,48	0,85	0,63	2,73
1998	34.445	96,70	0,48	0,11	2,84
1999	47.844	96,94	0,31	0,21	2,76
2000	54.186	97,47	0,11	0,29	2,42
2001	58.473	97,28	0,1	0,15	2,61
2002	61.295	98,13	0,04	0,1	1,84
2003	65.531	98,35	0,04	0,11	1,61
2004	63.377	98,39	0,03	0,13	1,58
2005	76.325	98,58	0,04	0,04	1,38
2006	82.177	98,66	0,06	0,02	1,29
2007	90.607	98,81	0,02	0,02	1,17
2008	95.747	98,73	0,03	0,05	1,24
2009	95.730	98,32	0,04	0,07	1,63
2010	103.844	98,24	0,03	0,04	1,73
2011	114.252	98,04	0,05	0,03	1,91
2012	125.303	97,84	0,06	0,03	2,11
2013	117.301	97,66	0,06	0,02	2,28
2014	136.549	97,80	0,04	0,02	2,16
2015	121.691	97,98	0,05	0,04	1,98
2016	135.828	98,16	0,07	0,02	1,77
2017	127.373	98,20	0,09	0,06	1,70
2018	146.776	98,15	0,10	0,03	1,75
2019	128.395	97,68	0,06	0,02	2,25
2020	118.737	98,07	0,09	0,06	1,84
Global	2.233.573	98,04	0,08	0,06	1,88
		Obxectivo aceptable	<1	<3	<5
		Obxectivo desexable	0	<1	<3

* Inclúe todas as mulleres citadas nas unidades de diagnóstico e tratamento, é dicir, as mulleres con resultado positivo na mamografía inicial, na repetición por motivos técnicos ou no control aos 9-12 meses.

c. Resultados da valoración clínica adicional

c.1. Taxa de detección e valor predictivo positivo (VPP)

O VPP reflicte a probabilidade de padecer a enfermidade se se obtén un resultado positivo de cribado, derivando á usuaria a unha UDT para confirmación diagnóstica. A taxa de detección é a proporción de mulleres nas que se confirma un cancro de mama respecto o total de mulleres ás que se realiza o proceso de cribado, incluíndo os cancros diagnosticados nas exploracións intermedias. Pola contra, exclúense os tumores lobulillares *in situ*, a diferenza da información proporcionada por outros rexistros como o REGAT (Rexistro Galego de Tumores).

Os datos relativos o diagnóstico e tratamento preséntanse unicamente para as mulleres exploradas ata o ano 2019. Os datos dispoñibles do ano 2020 non se amosan por que aínda son provisionais, xa que as mulleres exploradas preto do remate do ano ás cales se lles indicou realizar un control hospitalario poden aínda ser diagnosticadas e tratadas dun cancro de mama. Por este motivo, o informe cos resultados definitivos do ano 2020, elabórase no ano 2022.

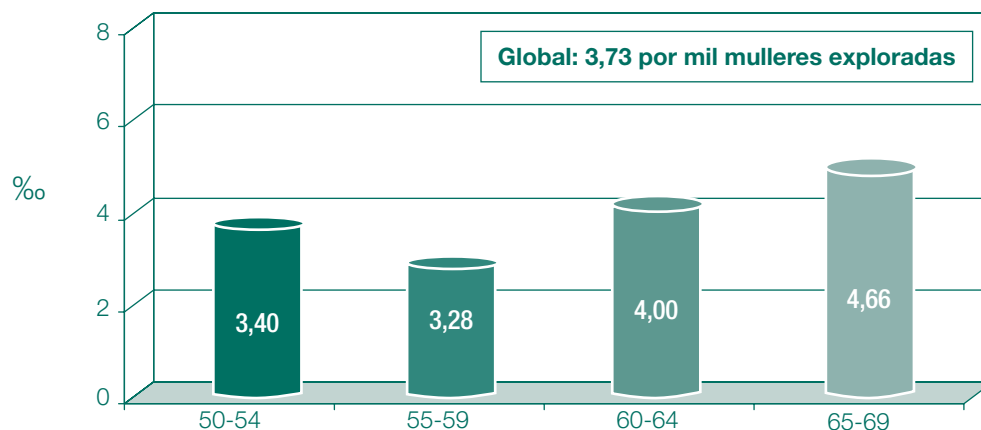
No período 1992-2019, entre as usuarias derivadas ás UDT dos hospitais para estudo, diagnosticáronse 10.080 cancros, o que supón un valor predictivo positivo (VPP) de 12,85% e unha taxa de detección de 3,73 cancros por cada 1.000 mulleres exploradas (**táboa 9**). A taxa de detección mostra un incremento coa idade, como se observa no **gráfico 5**.

Táboa 9. Cancros detectados. Datos globais. Anos 1992-2019

Anos	Avaliadas	Valoración clínica adicional	Cancros detectados	Taxa detección*	VPP
1992-97	174.344	10.507	759	4,35	7,22
1998	64.963	3.123	235	3,62	7,52
1999	72.643	3.286	231	3,18	7,03
2000	77.299	2.923	259	3,35	8,86
2001	77.584	2.915	255	3,29	8,74
2002	80.201	2.375	234	2,92	9,89
2003	82.751	1.943	258	3,12	13,28
2004	77.821	1.770	197	2,53	11,13
2005	95.954	1.943	277	2,89	14,26
2006	99.858	1.837	257	2,57	13,99
2007	109.579	1.803	319	2,91	17,69
2008	115.091	1.945	373	3,24	19,18
2009	112.988	2.412	413	3,66	17,12
2010	124.560	2.995	484	3,89	16,16
2011	136.975	3.560	567	4,14	15,93
2012	148.175	4.241	564	3,81	13,3
2013	137.369	4.223	571	4,16	13,52
2014	155.336	4.388	647	4,17	14,74
2015	143.359	3.943	545	3,8	13,80
2016	153.804	3.715	566	3,68	15,15
2017	146.903	3.521	605	4,12	17,18
2018	167.729	4.128	777	4,63	18,82
2019	149.672	4.919	680	4,54	13,8
Global	2.704.834	78.431	10.080	3,73	12,85

* Número de cancros detectados por 1.000 mulleres exploradas.

Gráfico 5. Taxa de detección por grupos de idade no periodo 1992-2019



Entre as mulleres que acudiron por primeira vez o Programa, a taxa de detección é máis elevada que naquelas que acudiron en roldas sucesivas (4,50 e 3,51% respectivamente) (**táboa 10**). O VPP é maior en roldas sucesivas e aumenta coa probabilidade asignada na avaliación radiolóxica (**gráfico 6**).

No PGDPCM, como criterio de clasificación radiolóxica das alteracións nas mamografías, séguese a escala ordinal “BIRADS modificada”, asimilada á BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) do American College of Radiology (ACR), que permite a clasificación por categorías en canto á probabilidade de malignidade dos estudos de imaxe:

- MAMOGRAFÍAS NEGATIVAS: normal (1), benigna (2).
- MAMOGRAFÍAS POSITIVAS: pouca probabilidade de malignidade (3 ou PP), media probabilidade de malignidade (4 ou MP), alta probabilidade de malignidade (5 ou AP).

É importante remarcar que non hai una correspondencia real coas categorías da clasificación BI-RADS, pero a escala permite establecer, especialmente nas positivas, unha orde necesaria para a priorización das actuacións subseguintes, comezando pola citación hospitalaria para avaliación clínica adicional.

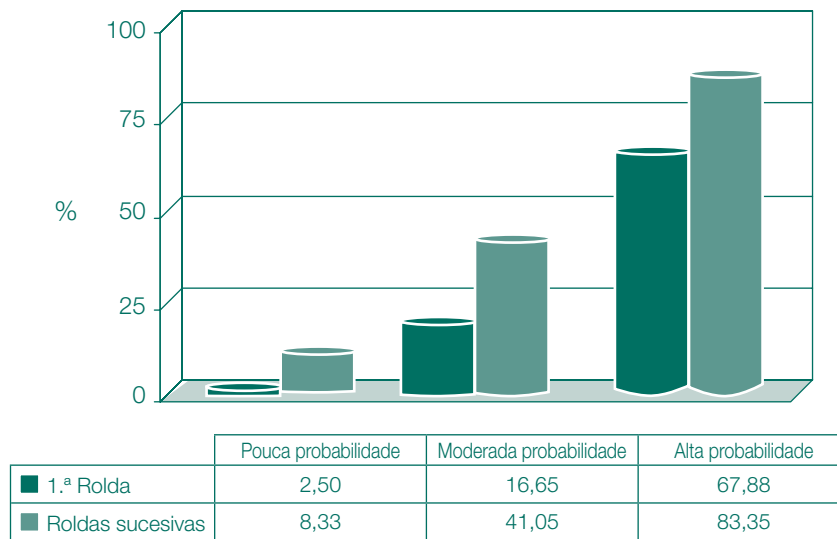
Táboa 10. Cancros detectados. Anos 1992-2018

Anos	Primeira rolda			Roldas sucesivas		
	Cancros detectados	Taxa detección*	VPP	Cancros detectados	Taxa detección*	VPP
1992-97	661	4,64	6,85	98	3,08	11,29
1998	139	4,55	6,47	96	2,79	9,82
1999	104	4,19	5,29	127	2,65	9,62
2000	91	3,94	5,64	168	3,10	12,82
2001	71	3,72	5,12	184	3,15	12,04
2002	69	3,65	5,52	165	2,69	14,67
2003	62	3,60	6,96	196	2,99	18,63
2004	41	2,84	5,34	156	2,46	15,57
2005	73	3,72	8,19	204	2,67	19,39
2006	52	2,94	6,7	205	2,49	19,32
2007	75	3,95	10,1	244	2,69	23,02
2008	71	3,67	9,38	302	3,15	25,42
2009	77	4,46	9,00	336	3,51	21,59
2010	106	5,12	8,88	378	3,64	20,99
2011	93	4,09	6,74	474	4,15	21,73
2012	123	5,38	7,67	441	3,52	16,72
2013	90	4,48	5,81	481	4,1	17,99
2014	102	5,43	7,06	545	3,99	18,51
2015	110	5,08	7,18	435	3,57	18,05
2016	90	5,01	6,89	476	3,5	19,76
2017	104	5,33	7,72	501	3,93	23,06
2018	136	6,49	8,73	641	4,35	24,86
2019	114	5,31	5,58	5,66	4,41	19,00
Global	2.646	4,50	6,87	7.424	3,51	18,66
Obxectivo aceptable		4,2 ¹			2,1 ¹	
Obxectivo desexable		>4,2			>2,1	

*Por 1.000 mulleres avaliadas. ¹3 x Incidencia basal (1,4 casos por 1.000 mulleres). ²1,5 x Incidencia basal (1,4 casos por 1.000 mulleres).

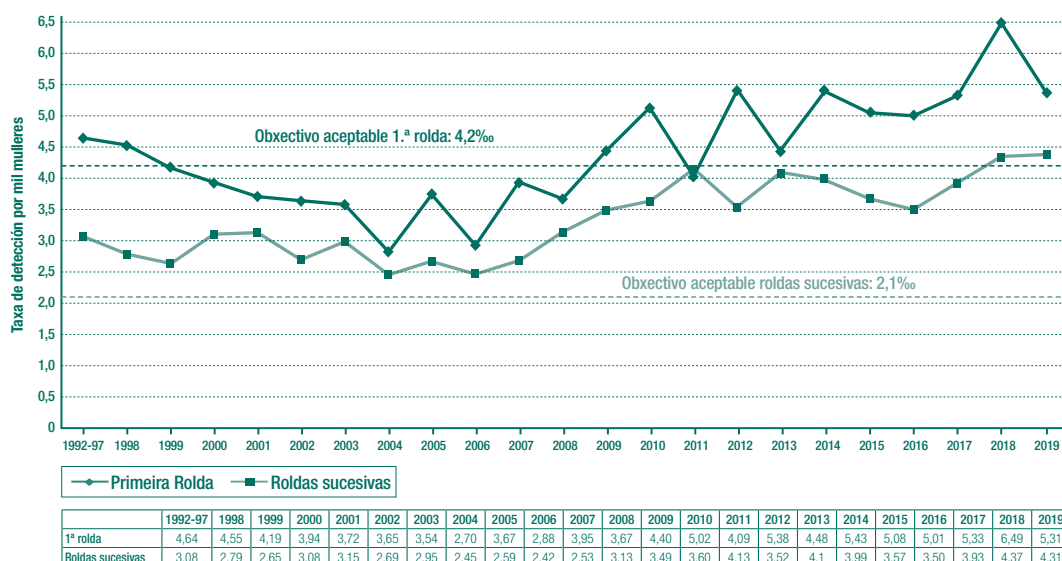
No ano 2019 confirmouse o diagnóstico de cancro de mama no 13,8 % das mulleres con mamografía de cribado positiva (VPP). O VPP varía segundo a categoría da clasificación da mamografía de cribado, mellorando conforme aumenta o valor da mesma (**táboa 4**). Estes datos mostran a importancia que ten a categorización do resultado da mamografía no diagnóstico do cancro de mama. O 57,9% dos casos que se detectan este ano corresponden a mulleres con mamografías de moderada e alta probabilidade de malignidade, que supoñen un 11,9% do total das derivadas aos hospitais.

Gráfico 6. Valor predictivo positivo segundo niveis de risco na avaliación radiolóxica e rolda de exploración. Anos 1992-2019



No **gráfico 7** pódese observar a evolución da taxa de detección dende o inicio do programa.

No ano 2019, a taxa de detección foi de 4,54 casos por cada mil mulleres exploradas. Entre as mulleres que acudiron por primeira vez o Programa a taxa de detección foi de **5,31%**, mantendo o nivel dos anos previos: 6,49% no 2018 (ano cun dato atípico, especialmente elevado), 5,33% no 2017 e 5,01% no 2016. Entre as mulleres que acudiron en roldas sucesivas foi de **4,41%**, subindo algo respecto aos rexistro anteriores: 2018 (4,37%); 2017 (3,93%) e 2016 (3,50%). En ambas as roldas alcánzanse os niveis de detección de cancro de mama desexables segundo os estándares Europeos en base á epidemioloxía da comunidade galega, (**gráfico7**).

Gráfico 7. Taxa de detección por rolda. Evolución 1992-2018

c.2. Exploracións complementarias realizadas

Durante o período 1992-2019, desde as unidades de diagnóstico e tratamento notificáronse as seguintes exploracións complementarias: 2.555 puncións aspiración con agulla fina (PAAF), das cales foron positivas un 21% e 16.585 biopsias das cales o 54,84% foron positivas.

Desde o ano 1999 a aplicación informática do Programa permite recoller por separado as biopsias cirúrxicas e non cirúrxicas. No período 1999-2019 rexistrouse un aumento progresivo da proporción de biopsias non cirúrxicas, de tal xeito que no 1999 representaban o 16% do total de biopsias e no 2020 xa supoñen o **97,4%**. Este dato reflicte a tendencia actual de reducir a un mínimo adecuado o número de biopsias cirúrxicas.

No ano 2019 o 75,8% das biopsias cirúrxicas foron negativas, sendo lixeiramente menor esta porcentaxe en roldas sucesivas (**75%**) que na primeira rolda (**76,9%**). Neste ano 2019, despois dunha tendencia á baixa nos últimos anos, a ratio é de 3,14:1, acadando un dos valores máis altos de toda a serie no programa (coa excepción do ano 2016, que acadou un valor extremo de 8:1) e estando lonxe do estándar aceptable recollido nas guías europeas, que recomentan manter unha ratio de menos de 0,5 biopsias cirúrxicas negativas fronte a cada positiva, tanto en primeira rolda como en roldas sucesivas.

Táboa 11. Razón de biopsias cirúrxicas benignas/malignas. Anos 1999-2019

Anos	Primeira rolda	Roldas sucesivas	Total
1999	2:1	0,9:1	1,4:1
2000	2,1:1	0,8:1	1,2:1
2001	2,1:1	1,0:1	1,3:1
2002	2,1:1	0,8:1	1,2:1
2003	1,8:1	0,8:1	1:1
2004	1,9:1	0,7:1	0,9:1
2005	0,9:1	0,5:1	0,6:1
2006	1,6:1	0,5:1	0,8:1
2007	1,3:1	0,6:1	0,8:1
2008	2,1:1	0,6:1	0,9:1
2009	2,8:1	1,5:1	1,9:1
2010	2,6:1	0,9:1	1,1:1
2011	1,1:1	2,3:1	1,9:1
2012	5:1	1,7:1	2,1:1
2013	4:1	0,7:1	1,2:1
2014	8:0	1,1:1	1,2:1
2015	5,5:1	2,1:1	2,8:1
2016	7:0	4,5:1	8:1
2017	2,3:1	1,75:1	2:1
2018	2,5:1	1,5:1	1,7:1
2019	3,3:1	3:1	3,14:1
Global	2,04:1	0,8:1	1,18:1
Obxectivo aceptable		≤0,5:1	
Obxectivo desexable		≤0,25:1	

c.3. Resultados diagnósticos

Dos **10.080** cancros detectados no período 1992-2019, **1.423** foron carcinomas ductais *in situ*, **8.462** tumores invasivos, e non consta o grao de invasión en **195** cancros (**táboa 12**).

Táboa 12. Grao de invasión dos cancros detectados segundo rolda de exploración en porcentaxe. Anos 1992-2019

	Cancros <i>in situ</i>		Cancros invasivos		Descoñecido	Tumores detectados
	N	%*	N	%*	N	
1. ^a rolda	408	15,7	2.182	84,20	65	2.655
Roldas sucesivas	1.015	13,9	6.280	86,20	130	7.425
Global	1.423	14,4	8.462	85,60	195	10.080

* Porcentaxe sobre os 9.885 casos dos que se coñece o grao de invasión.

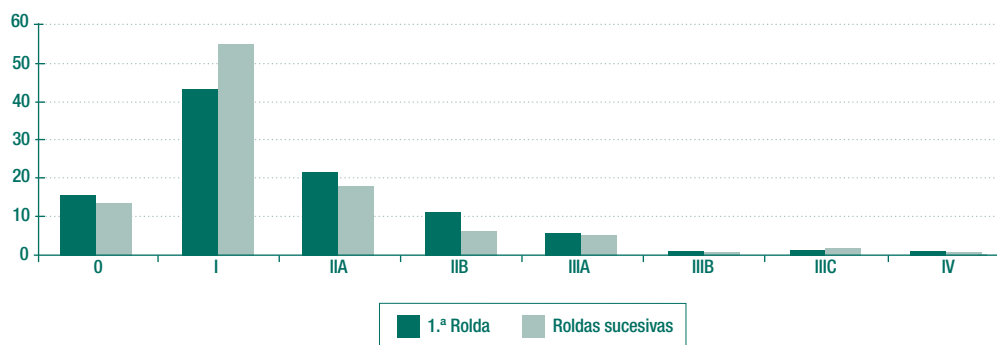
Coñécese o estadio de **9.845** tumores, dos cales o 32,93% estaban clasificados en estadio II ou superior. Esta porcentaxe é máis elevada en mulleres en primeira rolda (39,6%) que en sucesivas (30,6%) (**táboa 13** e **gráfico 8**). A evolución deste indicador o longo dos anos 1992-2019 pódese consultar na **táboa 14**.

Táboa 13. Estadio dos cancros detectados segundo rolda de exploración en porcentaxe*. Anos 1992-2018

	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IV
1.ª rolda	15,9	44,5	20,8	11,1	4,8	0,8	1,2	0,9
Roldas sucesivas	13,9	55,5	17,9	6	3,9	0,5	1,6	0,8
Global	14,4	52,6	18,7	7,3	4,1	0,5	1,5	0,8

* Porcentaxe sobre os casos dos que se coñece o estadio, 9.885 (2.590 en primeira rolda, 7.295 en roldas sucesivas).
- A partir do ano 2011, os cancros clasificáronse coa última edición do TNM (7.ª edición, 2010).

Gráfico 8. Estadio dos cancros segundo rolda de exploración. Anos 1992-2018



	0	I	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IV
1ª rolda	15,9	44,5	20,8	11,1	4,8	0,8	1,2	0,9
Roldas sucesivas	13,9	55,5	17,9	6,0	3,9	0,5	1,6	0,8

Táboa 14. Porcentaxe de cancros detectados en estadio II ou superior en porcentaxe. Anos 1992-2019

Anos	Primeira rolda		Roldas sucesivas	
	Cancros estadiados	Estadio II + (%)	Cancros estadiados	Estadio II + (%)
1992-97	630	42,7	95	27,4
1998	134	49,3	92	33,7
1999	100	42	122	31,1
2000	90	33,3	164	37,8
2001	71	45,1	181	38,7
2002	68	35,3	164	33,9
2003	60	41,7	191	30,9
2004	40	42,5	152	29,6
2005	69	34,8	199	30,8
2006	49	49	202	39,1
2007	73	41,1	237	33,3
2008	69	30,4	294	34,7
2009	75	40	332	33,4
2010	102	46,5	374	32,9
2011	92	37	469	28,4
2012	121	39,7	434	29,7
2013	90	30,3	479	26,8
2014	101	39,6	541	28
2015	109	35,5	432	30,4
2016	89	47,7	469	31
2017	101	28	486	31,5
2018	135	37	635	26,5
2019	103	29,1	523	28,1
Global	2.573	39,6	7.272	30,6
Obxectivo aceptable*		-		25
Obxectivo desexable*		<30		<25

*European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (4.ª edición).

En canto á afectación ganglionar, non tiñan invasión ganglionar o 62,74% dos cancros infiltrantes en primeira rolda, e o 67,36% en roldas sucesivas (**táboa 15**).

Táboa 15. Cancros invasivos. Porcentaxe sen afectación ganglionar. Anos 1992-2019

Anos	Primeira rolda		Roldas sucesivas	
	Cancros invasivos	Cancros invasivos sin afectación ganglionar (%)	Cancros invasivos	Cancros invasivos sen afectación ganglionar (%)
1992-97	536	64,9	78	76,6
1998	116	65	80	81
1999	88	71,6	103	75,7
2000	78	71,8	151	74,8
2001	61	64	163	69,3
2002	52	65,4	136	70,1
2003	48	56,2	165	75,6
2004	35	57,1	128	77
2005	62	72,6	163	70,5
2006	41	45	179	63,1
2007	62	66,1	197	65,3
2008	61	70,5	260	69,2
2009	66	66,7	304	70,7
2010	92	60	315	68,5
2011	83	65,8	407	68,1
2012	103	50	384	59,4
2013	69	50	409	60,5
2014	82	48,1	457	60,7
2015	83	54,3	370	62,5
2016	77	57,3	397	66,07
2017	85	68,67	423	63,92
2018	112	57,66	559	71,17
2019	88	73,56	450	71,56
Global	2.182	62,74	6.280	67,36
Obxectivo aceptable		-		75
Obxectivo desexable		>70		>75

d. Tratamento

A partir do ano 1999, dispoñemos de información sobre o tratamento cirúrxico desagregado en mastectomía e cirurxía conservadora da mama. Para o período 2000-2019 o 23% das mulleres (das que coñecemos o tratamento recibido, 8.708 mulleres) foron sometidas a mastectomía. Esta práctica está experimentando un descenso progresivo, reflectindo por unha banda, que os casos estanse diagnosticando nunha alta porcentaxe en estadios temperás e, por a outra, que se están seguindo cada vez mais as recomendacións de realizar sempre que sexa posible cirurxía conservadora. A porcentaxe de mastectomías é maior en cancros detectados en primeira rolda fronte aos diagnosticados en roldas sucesivas (**táboa 16**).

Táboa 16. Cancros detectados. Anos 2000-2019

Anos	Primeira rolda		Roldas sucesivas	
	Cancros con información sobre tratamento	Mastectomía (%)	Cancros con información sobre tratamento	Mastectomía (%)
2000	90	51,1	165	41,80
2001	71	57,7	181	48,10
2002	68	57,3	164	32,70
2003	61	39,4	192	44,20
2004	40	37,5	155	34,10
2005	71	32,4	199	35,80
2006	51	23,5	203	22,60
2007	73	11,0	239	25,90
2008	71	25,3	294	20,40
2009	75	24,0	331	20,20
2010	102	24,5	374	20,30
2011	92	28,3	469	21,50
2012	121	36,3	434	18,40
2013	90	20,2	479	18,40
2014	101	15,8	541	13,10
2015	109	25,0	432	18,56
2016	90	29,2	469	15,80
2017	104	25,2	495	19,70
2018	136	32,3	639	11,93
2019	106	19,81	524	16,79
Global	1.724	30,27	6.984	21,27

e. Tempo entre procesos

Outro dos indicadores do Programa son os tempos entre os principais procesos do cribado. No período **1992-2020** o tempo que transcorre desde a realización da mamografía ata a gravación do seu resultado foi de 10 días ou menos no 87,15% das exploracións. Como se pode observar na **táboa 17**, este obxectivo está preto do 100% desde o ano 2006. Para o 75,30% das mulleres con mamografía positiva o tempo entre a realización da mamografía e a data da cita hospitalaria foi de 30 días ou menos.

No 34,74% das mulleres nas que se detectou un cancro de mama no período **1992-2019** o tempo de espera desde o diagnóstico ata o tratamento foi de 21 días ou menos (29,84% no ano 2019). O tempo total do proceso desde a exploración no Programa ata o tratamento nos cancros diagnosticados na valoración clínica inicial foi de 60 días ou menos no 41,4% dos casos. A evolución destes tempos móstrase na **táboa 17**.

Táboa 17. Tempos entre procesos. Anos 2005-2020

Indicador	Porcentaxe de mulleres que acadan o obxectivo																Obxectivo
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
% mulleres con tempo exploración-lectura ≤10 días*	83,20	94,90	91,40	97,10	94,80	96,80	96,50	94,50	95,10	93,70	98,70	98,80	99,44	99,59	99,69	99,30	≥90%
% mulleres con tempo exploración-cita hospital ≤30 días*	57,80	75,40	75,50	85,20	71,30	69,60	79,60	74,40	87,80	80,20	97,60	99,81	93,76	92,60	89,25	100	≥90%
% mulleres con tempo diagnóstico-tratamento ≤21 días*	35,30	39,30	31,09	42,80	38,50	38,80	34,10	30,60	32,90	31,30	24,81	26,68	30,24	25,49	29,84	—	≥90%
% mulleres con tempo exploración-tratamento ≤60 días†	28,80	37,50	30,30	40,60	41,90	39,30	37,70	35,20	42,10	46,50	50,76	49,91	48,14	53,36	50,99	—	—

* Obxectivos e estándares propostos polo PGDPCM 2002.

† Casos diagnosticados na valoración inicial, exclúense os diagnosticados en seguimento hospitalario.

IMPACTO DA PANDEMIA COVID-19 NO PGDPCM

Coa aparición da pandemia e a sobrecarga dos sistemas sanitarios asistenciais foi necesario parar puntualmente as actividades no Programa poboacional de cribado de cancro de mama, o igual que no resto das actuacións non urxentes. Procurouse que este paréntese fose o mais breve posible, e comezouse a priorizalo por parte da Consellería tan pronto como a evolución da pandemia o permitiu.

O Programa de detección precoz do cancro de mama non se paralizou ata rematar o estudo de tódalas mulleres que, resultando positivas, necesitaron completar o estudo mamográfico nas UDTs, pero sí se detivo a invitación á exploración mamográfica despois de mediado o mes de marzo do ano 2020. Conscientes do impacto que podería ter o feito de cesar as invitacións do programa de detección precoz, decidiuse reiniciar o cribado en canto foi posible. O 25 de maio dese mesmo ano comenzaron de novo as citacións, para chegar o 15 de xullo a unha actividade parecida á existente antes da pandemia. Isto supuxo unha parada de dous meses nas invitacións, un tempo aceptable en base á evidencia científica dispoñible para garantir os estándares de calidade do Programa.

Para garantir o mínimo risco de transmisión do SARS-COV-2 fíxose un protocolo de actuación nas unidades de exploración, incluíndo a realización dun cuestionario para garantir que no momento de acudir as usuarias non presentaban síntomas relacionados coa COVID-19 nin estaban a convivir cun caso activo.

Respecto á citación, a día de hoxe non existe ningún atraso e xa se recuperaron practicamente os tempos entre roldas sucesivas de exploracións, situándose nos valores habituais de antes da pandemia, entre 24 e 26 meses (as exploracións mamográficas deben levarse a cabo cada 2 anos + 6 meses). En ningún caso se viron superados os 30 meses durante a pandemia, considerado como un estándar a manter no marco dos programas poboacionais de cribado de cancro de mama (Guía Europea).

Polo que respecta á participación, a pesar da situación de pandemia esta mantívose en niveis similares á obtida nos últimos anos, acadando unha taxa do 80,8% no 2020. A comparación debemos facela sobre todo con respecto o ano 2018, posto que coincide coa invitación dun perfil de concellos moi parecido cada dous anos.

Non obstante, será necesaria unha avaliación do impacto da pandemia mais en perspectiva nos próximos anos, cando se dispoña de datos definitivos referidos ás taxas de detección de 2020 e, máis no futuro, cando se podan avaliar a porcentaxe de cancros de intervalo e a proporción de cancros en estadios avanzados referidos ás mulleres exploradas no ano 2020.

AVALIACIÓN CONTINUA DO PROGRAMA

Desde a unidade de xestión do programa faise periodicamente a avaliación da súa actividade e resultados:

- Revisión de **CASOS EN ESTADIO II E MÁIS**, con periodicidade anual: para iso recóllense os cancros detectados no dito estadio tras unha mamografía de cribado positiva en mulleres que participaron na campaña previa cun resultado de mamografía negativo.
- Estudo dos **CANCROS CON LECTURA DISCORDANTE**, tamén anualmente: neste caso estúdanse os cancros en mulleres exploradas no ano 2017 e nas que as avaliacións radiolóxicas foron discordantes, é dicir, as mamografías que segundo os niveis de risco da escala ordinal modificada da BI-RADS presentan resultado 1,2 dun radiólogo e 3, 4, e 5 doutro e que finalmente foron confirmados como cancro de mama.
- A mamografía de *screening* demostra que pode diminuír a mortalidade por cancro de mama. No entanto, non todos os cancros de mama se poden detectar nun estadio precoz ou preclínico. Por iso, desde o ano 1996 véñense recollendo e estudando os **CANCROS DE INTERVALO** mamarios (CI). Un cancro de intervalo é aquel tumor primario diagnosticado tras unha mamografía de *screening* considerada negativa e antes de que a muller sexa citada para a súa seguinte revisión programada ou ben nun prazo igual o intervalo de cribado si a muller xa alcanzou a idade máxima de participación no programa. O rexistro destes CI é unha parte do control de calidade dun programa de cribado e son necesarios para calcular a sensibilidade da mamografía de *screening*. Unha das fontes principais de información para a recollida destes tumores e o CMBD (conxunto mínimo básico de datos) das altas hospitalarias con diagnóstico de cancro de mama na nosa comunidade. O seu obxectivo son os tumores, de calquera localización, agás os do sistema nervioso central, cun código topográfico de neoplasia de mama e un comportamento distinto de “/0” que corresponde aos tumores benignos.
- Estudo e descrición da actividade e resultado das UARs e UDTs para manter o fluxo de información entre todas elas e favorecer a mellora continua da súa actividade. Elabóranse os seguintes **INFORMES**:
 - Informe de resultados das unidades de avaliación radiolóxica, con periodicidade anual.
 - Informe de resultados das unidades de diagnóstico e tratamento, con periodicidade anual.
 - Informe de tempos entre os diferentes procesos que se seguen na derivación das mulleres ás UDTs, con periodicidade trimestral.

CONCLUSIÓNS

a. Indicadores de procesos e resultados a curto prazo. Comparación cos estándares europeos

Para esta comparación utilizamos como estándares de referencia os propostos polo Programa Europa contra o cancro na cuarta edición das *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*, do ano 2006 [13].

A taxa de participación global desde o comezo do Programa ata o ano 2019 é de 79,21%, o que a sitúa por riba dos niveis desexables segundo as guías europeas (75%). Na evolución temporal vemos o aumento progresivo da participación. Desde o ano 2001 participan anualmente no Programa o 75% ou máis das mulleres invitadas. O feito de medir a participación anualmente e non por campaña, fai que o seu valor sexa un pouco máis alto ou máis baixo segundo as grandes cidades se encontren no primeiro ou segundo ano de campaña. Isto é debido a que nestas cidades o Programa cita as mulleres con antecedentes de non acudir a invitacións previas preferentemente no primeiro ano de cada campaña co que a participación é menor neste período. A participación global, ata o ano 2016 é moi similar en todos os grupos de idade. En roldas de exploración sucesivas acádase unha participación no ano 2020 do **89,69%** o que indica unha elevada adherencia das mulleres o Programa. Nas mulleres do grupo de idade de 60-64 e nas de 65-69 anos son nas que existe unha maior taxa de detección de cancros.

Nas táboas 18, 19 e 20 compáranse os resultados obtidos no período 1992-2020 cos estándares europeos. Os resultados referentes a taxa de detección, estadiaxe e probas diagnósticas, como se explicou con anterioridade, aplícanse o período 1992-2019.

Táboa 18. Comparación dos resultados do PGDPCM no período 1992-2020 cos estándares propostos nas Guías Europeas, 4.^a edición [13]

	Aceptable	Desexable	PGDPCM	Cumprimento
Taxa de participación	>70%	>75%	79,21%	Si
% Exploracións con repetición técnica	<3	<1	0,11	Si
Mamografías intermedias	<1	0	0,44	Si
% Carcinoma ductal <i>in situ</i> (1992-2019)	10	10-20	14,4	Si

Táboa 19. Comparación dos resultados do PGDPCM na **primeira rolda** no período 1992-2020 cos estándares propostos nas Guías Europeas, 4.^a edición [13]

	Aceptable	Desexable	PGDPCM	Cumprimento
% Valoración clínica adicional	<7	<5	6,5	Si
Taxa detección por mil mulleres avaliadas (1999-2019)	4,2*	>4,2	4,5	Si
Razón biopsias cirúrxicas benignas/malignas (1999-2019)	<0,5:1	<0,25:1	2,04:1	Non
Cancros invasivos sen afectación ganglionar* (1992-2019)	-	>70	62,7	Non
% Estadio II+ (1992-2019)	-	<30	39,6	Non

*3 x Incidencia basal (1,4 casos por 1.000 mulleres).

Táboa 20. Comparación dos resultados do PGDPCM en **roldas sucesivas** no período 1992-2020 cos estándares propostos nas Guías Europeas, 4.^a edición [13]

	Aceptable	Desexable	PGDPCM	Cumprimento
% Valoración clínica adicional	<5	<3	1,9	Si
Taxa detección por mil mulleres avaliadas (1999-2019)	2,1*	>2,1	3,5	Si
Razón biopsias cirúrxicas benignas/malignas (1999-2019)	<0,5:1	<0,25:1	0,9:1	Non
Cancros invasivos sen afectación ganglionar* (1992-2019)	75	>75	67,3	Non
Estadio II+ (1992-2019)	5	<25%	30,6	Non

*1,5 x Incidencia basal (1,4 casos por 1.000 mulleres).

A proporción de cancros *in situ* e cancros invasivos nos casos detectados polo PGDPCM é adecuada. Non obstante, os tumores invasivos presentan o diagnóstico un estadio máis avanzado do que sería desexable, cunhas proporcións de casos con afectación ganglionar e estadios II, III e IV por riba dos estándares de calidade.

Os tempos de espera das mulleres que precisan unha valoración clínica adicional tras a mamografía de cribado viñan sendo prolongados, polo que foi necesario que o PGDPCM e as UDT hospitalarias traballasen pola mellora na xestión destas mulleres. O obxectivo é reducir tanto o tempo de demora na cita para a súa primeira valoración no hospital como o tempo que a muller espera para coñecer o diagnóstico e para comezar o tratamento no caso de serlle diagnosticado un cancro de mama. Neste ano 2020, o igual que nos últimos anos, cumpríronse os obxectivos agás no caso da espera para iniciar o tratamento unha vez diagnosticado un cancro de mama (**táboa 17**).

En canto á taxa de detección, como se pode ver no **gráfico 7**, apréciase unha tendencia ascendente desde o ano 2006 no caso de primeira rolda, que acada o seu pico máximo no ano 2018. A pesar de que no ano 2019 a taxa de detección en primeira rolda baixou respecto o ano anterior, o seu valor segue superando o nivel desexable segundo os estándares europeos de acordo coa a epidemioloxía concreta de Galicia. O mesmo ocorre en roldas sucesivas.

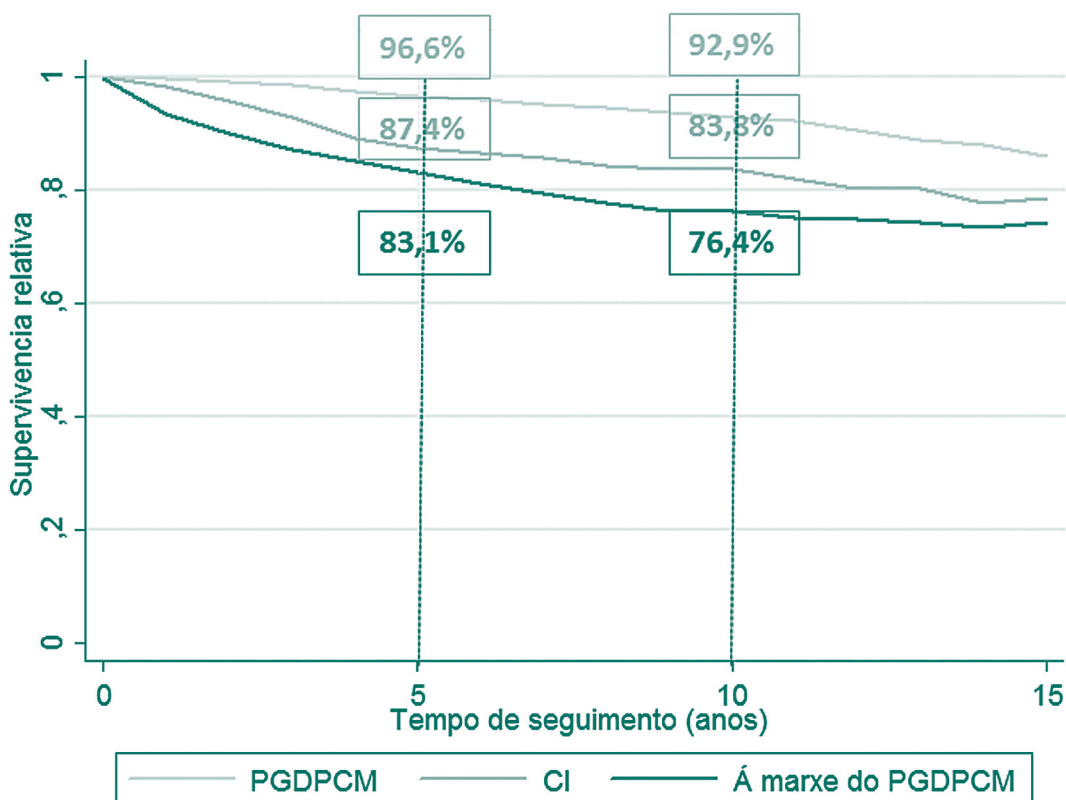
b. Indicadores de resultados a longo prazo

Supervivencia

No ano 2013 a entón Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública (DXIXSP), hoxe Dirección Xeral de Saúde Pública (DXSP), estudou a supervivencia das mulleres galegas do grupo de idade do programa diagnosticadas de cancro de mama no período 1996-2009 [15].

As mulleres diagnosticadas polo programa presentaron mellores resultados de supervivencia en comparación coas mulleres do mesmo grupo de idade diagnosticadas de cancro de intervalo (CI) e as diagnosticadas á marxe do programa cunha supervivencia relativa¹ aos 5 anos do 96,6%, 87,4% e 83,1% respectivamente (**gráfico 1**).

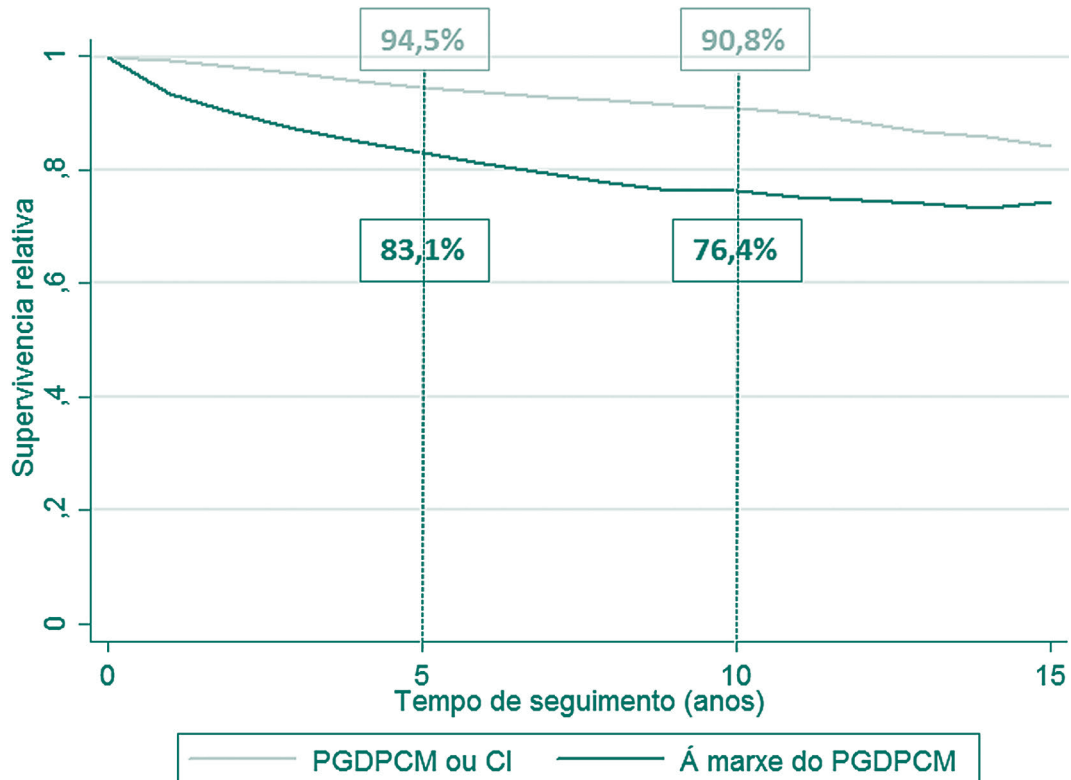
Gráfico 1. Supervivencia relativa das mulleres do grupo de idade do PGDPCM diagnosticadas no período 1996-2009 segundo modo de diagnóstico (PGDPCM, cancro de intervalo, o marxe do PGDPCM)



¹ Supervivencia relativa: calcúlase dividindo a supervivencia observada, que toma en consideración as mortes producidas por calquera causa no grupo estudado de mulleres con cancro de mama, pola supervivencia esperada que se estima coa mortalidade por todas as causas ocorrida durante o período de seguimento na poboación da que proveñen as mulleres con cancro de mama. Con esta división illase a morte relacionada co cancro de mama extraendo a parte de mortalidade que ocorrería nese grupo de mulleres aínda que non tivesen cancro de mama.

No seu conxunto, as mulleres participantes no programa diagnosticadas de cancro de mama (diagnosticadas polo programa + diagnosticadas de cancro de intervalo) presentaron mellor supervivencia relativa que as mulleres do mesmo grupo de idade diagnosticadas á marxe do programa (94,5% fronte o 83,1% aos 5 anos de seguimento) (**gráfico 2**).

Gráfico 2. Supervivencia relativa das mulleres do grupo de idade do PGDPCM diagnosticadas no período 1996-2009, segundo a súa participación no programa



Cómpre recordar que a supervivencia non é por si mesma unha medida de efectividade do programa e vese afectada polos nescgos de *lead time*, o adianto diagnóstico e *length time*, que fai referencia aos tumores que pola súa lenta evolución nunca serían detectados sen unha proba de cribado. Para manter a participación por riba do 75% contamos coa inestimable colaboración dos profesionais sanitarios, tanto de atención primaria como de especializada, que promoven a participación das mulleres no Programa. Está publicada no Boletín Epideomolóxico de Galicia (BEG, febreiro 2020) unha actualización sobre a supervivencia das mulleres diagnosticadas polo PGDPCM de 1993 a 2016. Estes datos vanse ampliar cun estudo comparativo coas mulleres á marxe do programa e coas que padeceron un cancro de intervalo.

Impacto sobre a mortalidade por cancro de mama:

No ano 2015, a entón DXIXSP estudou a evolución das taxas específicas de mortalidade por cancro de mama nas mulleres galegas, durante o período 1980-2012, comparando as taxas de mortalidade esperadas en ausencia de cribado coas taxas reais observadas en presenza de programa de cribado [15].

Os resultados máis salientables son:

- En mulleres de 50-69 anos (grupo de idade diana do programa) producíronse 910 menos mortes por cancro de mama das esperadas, o que representa una diminución maior do 20% dos casos observados fronte o que podería esperarse en ausencia de cribado.
- O risco relativo de morrer nos grupos cribados cunha participación “pobre” (menor do 50%) redúcese nun 9%. No entanto, para os grupos cribados cunha participación superior ou igual o 50%, o risco redúcese nun 29%. Este efecto representa un impacto positivo do programa aínda que non pode ser diferenciado totalmente doutros factores, como poden ser as melloras no tratamento do cancro de mama.

Se desexa máis información sobre as actividades do Programa, pódese dirixir a:

PROGRAMA GALEGO DE DETECCIÓN PRECOZ DO CANCRO DE MAMA

Servizo de Programas Poboacionais de Cribado
Dirección xeral de Saúde Pública
Edificio Administrativo da Consellería de Sanidade.
San Lázaro s/n. 15703 Santiago de Compostela
Correo electrónico: pgdpcm.dxsp@sergas.es
Páxina web: <http://dxsp.sergas.es>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Ferlay J, Colombet, M, Soerjomataram I et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018. *European Journal of Cancer*, Volume 103 (2018), 356-387.
- [2] Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto de Información Sanitaria. Mortalidad por causa de muerte. Portal estadístico interactivo de información epidemiológica.
<https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/Comun/Informe.aspx?IdNodo=5012>.
- [3] Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, et al. Breast-cancer screening: Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015; 372: 2353-2358.
- [4] Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (2003/878/EC). *Official Journal of European Union*. 16 dic 2003; 327: 34-8.
- [5] Programas cáncer de mama.
<http://www.programascancerdemama.org/>
- [6] Dirección xeral de Saúde Pública. Programa galego de detección precoz do cancro de mama. Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, 1992.
- [7] Dirección xeral de Saúde Pública. Resultados da 1ª campaña e actualización do Programa galego de detección precoz do cancro de mama. Consellería de Sanidade e Servizos Sociais 2000.
- [8] Instituto Galego de Estatística. 2018.
<http://www.ige.eu/igebdt/selector.jsp?COD=5230&paxina=001&c=0201001006>
- [9] Aibar L, Santalla A, Lopez-Criado MS, et al. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. *Clin Invest Ginecol Obstet* 2011; 38(4): 141-9.
- [10] Torres Tabanera M. Novedades de la 5.a edición del sistema BI-RADS® del ACR. *Rev Senol Patol Mamar*. 2016; 29(1): 32-39.
- [11] European Network of referenceCenters for Breast Cancer Screening. The Galician Programme for the Early Detection. *Euref News*. 1996.
- [12] Guías europeas de garantía de calidad en cribado mamográfico. Dirección xeral de Saúde Pública, Consellería de Sanidade e Servizos Sociais, 1998.
- [13] Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, et al. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. In: European Commission, ed.: Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006.

- [14] Dirección xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública. Supervivencia das mulleres diagnosticadas polo Programa galego de detección precoz do cancro de mama (PGDPCM) de 1993 a 2009. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade, 2012.
- [15] Pollán M. Evaluación del impacto en la mortalidad mediante modelos edad-periodo-cohorte. *Gac Sanit.* 2003; 17 (supl 2): 51-198.

Consellería
de Sanidade

Saúde Pública

Informes

78

F