

VII Jornada del Programa de detecció precoç del càncer
de mama de Tarragona – Terres de l'Ebre

Situació del Programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya. Estratègia de millora de la qualitat del Programa

Josep A Espinàs
Coordinador Oficina de cribratge de càncer
Pla director d'oncologia

19 de novembre de 2014

Índex

1. El debat sobre el cribratge del càncer de mama
2. El Programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya:
 - Organització
 - Resultats
3. Estratègia de millora

Índex

1. El debat sobre el cribratge del càncer de mama: cribratge si o no?
2. El programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya:
 - Organització
 - Resultats
3. Estratègia de millora

El cribratge de càncer de mama: revisió dels beneficis i efectes adversos

Informe de la Comissió Assessora de Cribratge del
Pla director d'oncologia.

Departament de Salut

Maig 2013

Autors de la revisió:

Josep A Espinàs
Xavier Castells
Andreu Segura

Membres de la Comissió Assessora de Cribratge:

Josep M Argimon
Xavier Bonfill
Carme Borrell
Josep M Busquets
Montse Casamitjana
Xavier Castells (president)
Josep A Espinàs
Jaume Galceran
Carlos Alberto González
Francesc Macià
Rafael Marcos
Josep Rebull
Sílvia de San Jose
Andreu Segura
Josep M Segura

Eficàcia del cribratge: resum de les revisions dels assaigs aleatoritzats

Taula 1. Resum de les revisions dels assaigs eficàcia mamografia

	Reducció de la mortalitat per càncer de mama (<u>intention to treat</u>)	Grups edat	Estudis inclosos
<i>IARC 2002 (32)</i>	25% (RR 0.75; IC95% 0.67-0.85)	50-69 anys	ACA + estudi aleatoritzat Finlàndia
<i>Revisió estudis Suecs 2002 (20)</i>	21% (RR 0.79; IC95% 0.70-0.89)	40-74 anys	ACA
<i>USPSTF 2002 (33)</i>	15% (RR 0.85; IC95% 0.73 - 0.99)	50 o més	ACA
<i>USPS F 2009 (35)</i>	14% (RR de 0.86; IC95% 0.75-0.99) 32% (RR 0.68; IC95% 0.54-0.87)	50-59 anys 60-69 anys	ACA
Cochrane 2011 (36)	23% (RR 0.77; IC95% 0.69-0.86) Adequadament randomitzats: 16% (RR 0.94; IC95% 0.77-1.15)	50 o més anys	Canadà, Malmo, UK Age trial
<i>Canadian Task Force on Preventive Health Care 2011 (34)</i>	21% (RR 0.79; IC95% 0.68-0.90)	50-69 anys	ACA
<i>Independent UK Panel 2012 (19)</i>	20% (RR 0.80; 95%CI 0.73-0.89) (19)	50-70 anys	ACA

Efectivitat dels programes

- Avaluació mitjançant estudis observacionals:
 - Tenen limitacions
 - Permeten avaluar els programes
 - Permeten avaluar el cribratge 'actual'
- Diferències disseny i metodològiques -> expliquen bona part de la discrepància

Revisió EUROSREEN (JMS 2012;19)

Revisió dels estudis valorant la qualitat metodològica i reducció de la mortalitat per càncer de mama

- **Estudis tendències: 1-9%** anual o **28-36%** en estudis abans-després
- **IBM: 25%** en dones **invitades** i **38%** en dones **cribrades**
- **Estudis casos i controls: 31%** en dones **invitades** i **48%** en dones **cribrades** ; ajustat per *self-selection*
- (IUKPBCS considera tendències 'abans i després' tenen grans limitacions: decisions sobre la linealitat de les tendències, els períodes comparats o els grups d'edat inclosos, tenen un notable grau d'arbitrarietat i gran impacte. No els consideren)

Efectes adversos: Falsos positius

- Programes Europeus (EUROSCREEN),
50-69 anys, MX biennal, 20 anys:
 - **risc acumulat d'un fals positiu : 19,7%**
(8-21%)
 - **procediment invasiu: 2,9%** (1,8-3.6%)

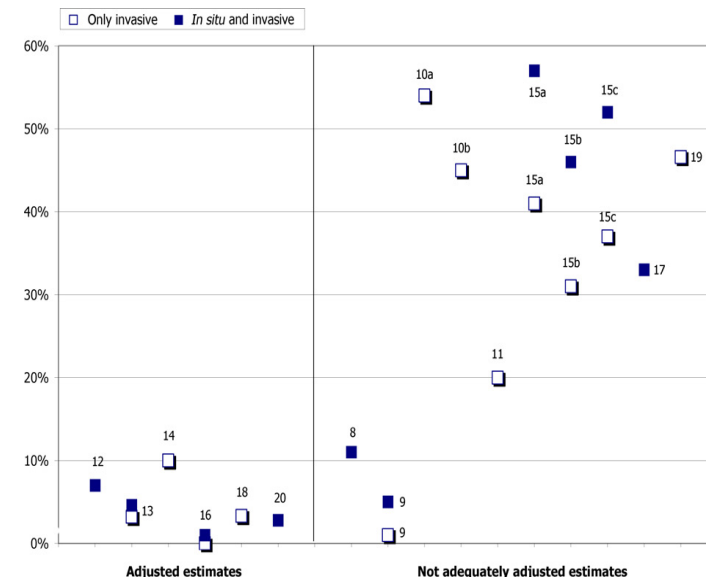
Efectes adversos: Sobrediagnòstic

- **Més important del que es creia** en c de mama
- **No tot excés d'incidència és sobrediagnòstic:** *lead-time* -> 2 anys *l-t*: 50a->52a i/o sobrediagnòstic
- El **aspectes metodològics** també són molt importants:
 - ajustar per canvis en incidència, temporal o entre territoris
 - Ajust pel *lead time*
 - ...

Estimació de la magnitud de sobrediagnòstic

- **IUKPBCS** (en base als assaigs): **11%** dels c diagnosticats durant tot el seguiment de les dones invitades, 19% durant el període de cribratge (reconeixen les limitacions d'aquests estudis per aquest objectiu: seguiment curt, pocs casos)

- **EUROSCREEN** (e. observacionals)
els estudis que millor ajusten pel lead time i els altres aspectes metodològics, obtenen una estimació del **1-10%**



Conclusió de la revisió (I)

- **Eficàcia:** notable convergència, dones 50-69 anys, cribratge redueix mortalitat per càncer de mama en **20%**.

En les dones que participen, el benefici individual pot ser 25-35%.

- **Efectivitat del programes:** els estudis observacionals més vàlids, amb les seves limitacions, indiquen **el benefici del Programes de cribratge "actuals"**

Conclusió de la revisió (II)

- **risc acumulat fals positiu : 19,7% i procediment invasiu: 2,9%** (50-69 anys, MX biennal)
- el **cribratge amb mamografia** s'associa a un cert grau de **sobrediagnòstic**, probablement, inevitable. Magnitud **difícil d'estimar de manera certa**, però les estimacions més plausibles el situen en el **10% (o menys)**.

Conclusió i Recomanacions

CONCLUSSIÓ

- El cribratge de càncer de mama té beneficis (reducció de la mortalitat per c. Mama) però també té efectes adversos (falsos positius, sobrediagnòstic)

RECOMANACIONS

- la **continuïtat del Programa**. El benefici del cribratge i el balanç favorable entre benefici i efectes adversos justifica continuar oferint el programa.
- El programa ha **d'oferir a les dones informació sobre els beneficis i efectes adversos del cribratge**, de manera que **permeti fer una decisió de participació informada de la dona**.
- oferir un programa de detecció precoç que **garanteixi la qualitat i s'avalui periòdicament**. Un nivell mínim de qualitat i l'assoliment dels estàndards establerts pel programa, en tot el territori i per a totes les unitats.

Índex

1. El debat sobre el cribratge del càncer de mama
2. El programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya:
 - Organització
 - Resultats
3. Estratègia de millora

Programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya



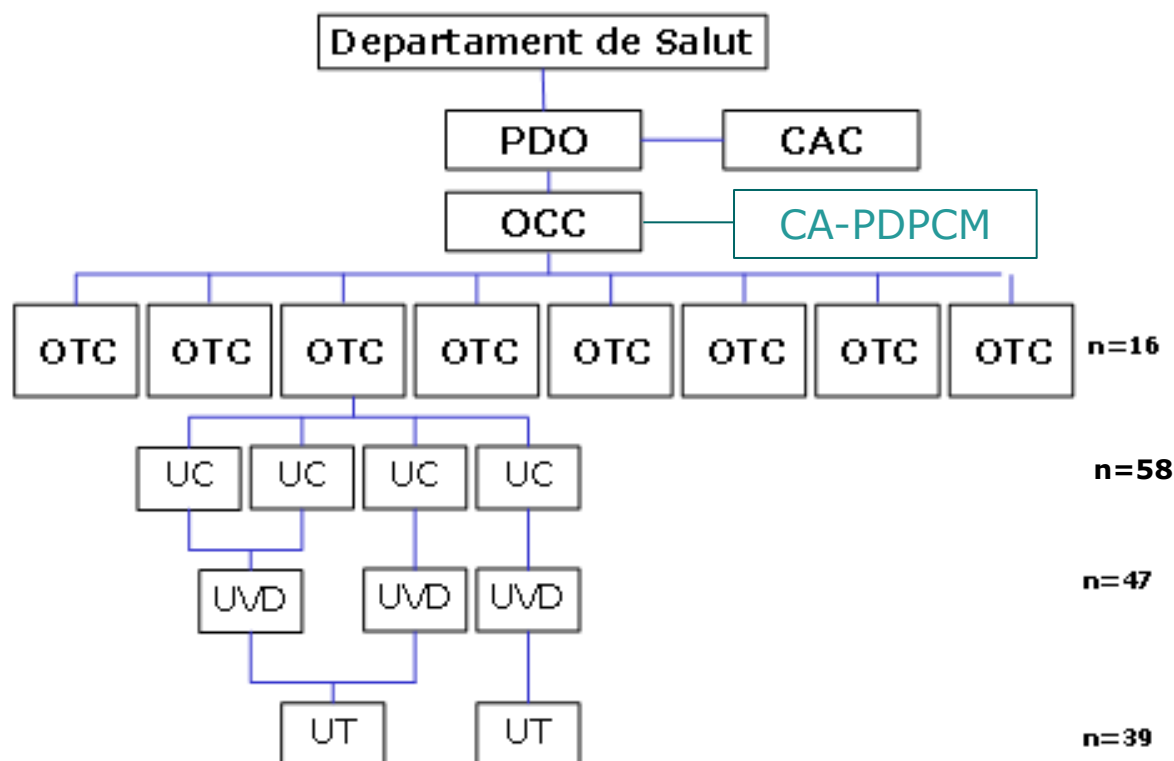
Programa poblacional organitzat únic que es gestiona de manera descentralitzada (Oficines territorials de cribratge)

- Població diana: **dones 50-69 anys**
- **Mamografia** amb
 - **doble projecció**
 - **doble lectura**
- Periodicitat **biennal**
- Participació per **invitació individual** per carta amb proposta de dia
- **Avaluació anual** del procés i resultats



Cobertura Catalunya: 100% població diana

Organització del Programa

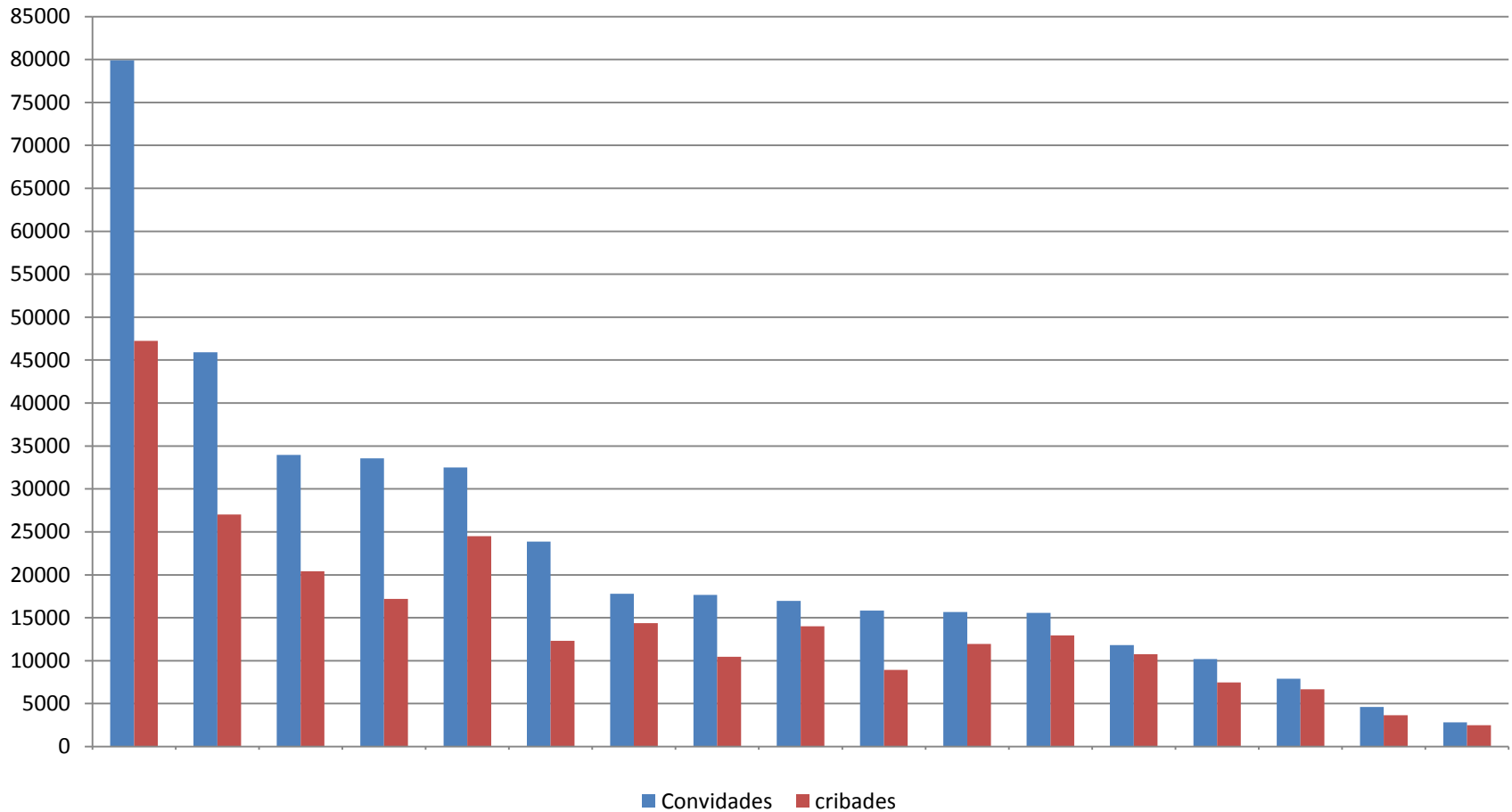


**866.000 dones
(2013)**

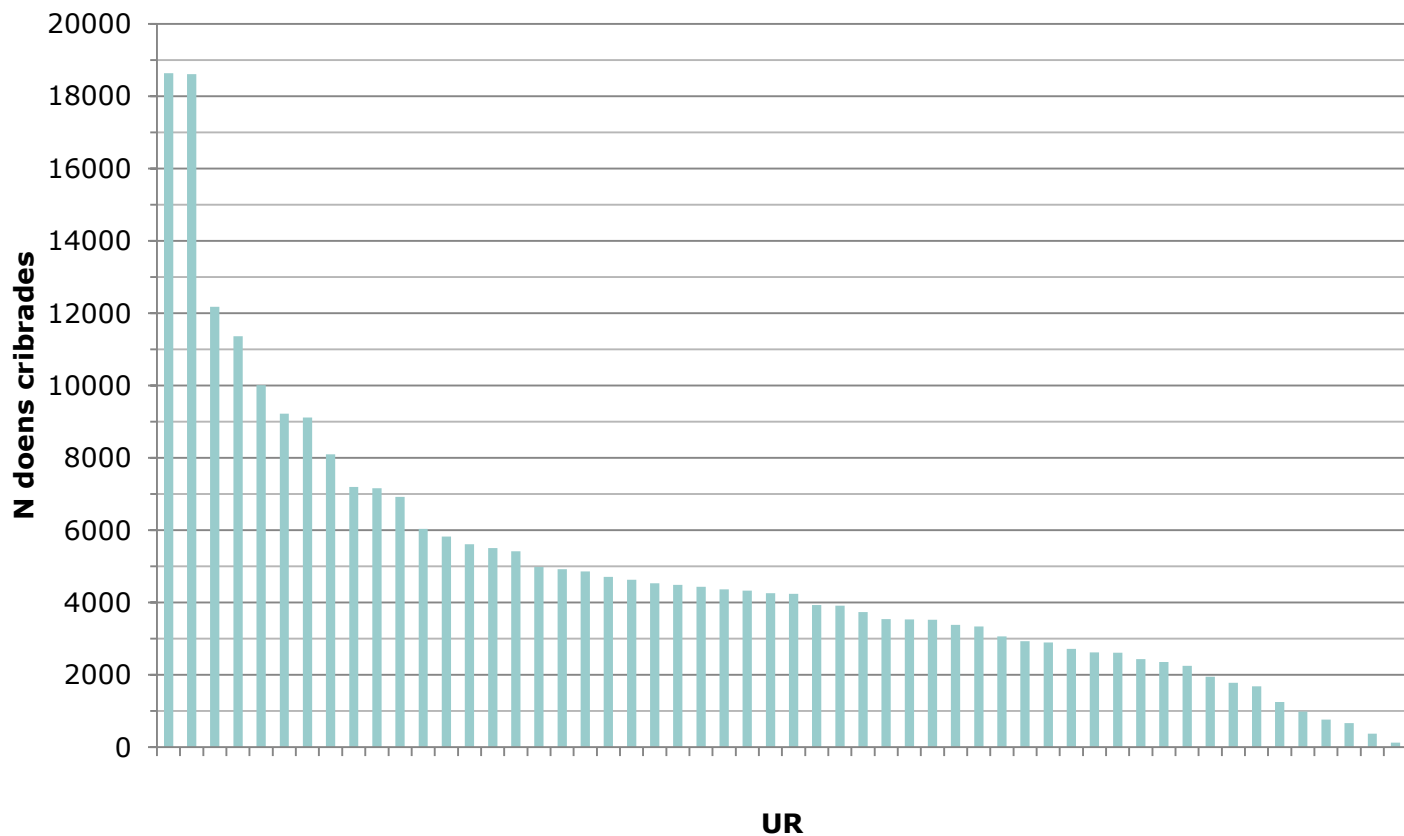
**149 radiòlegs
+ 4 3r lectors**

199 TER

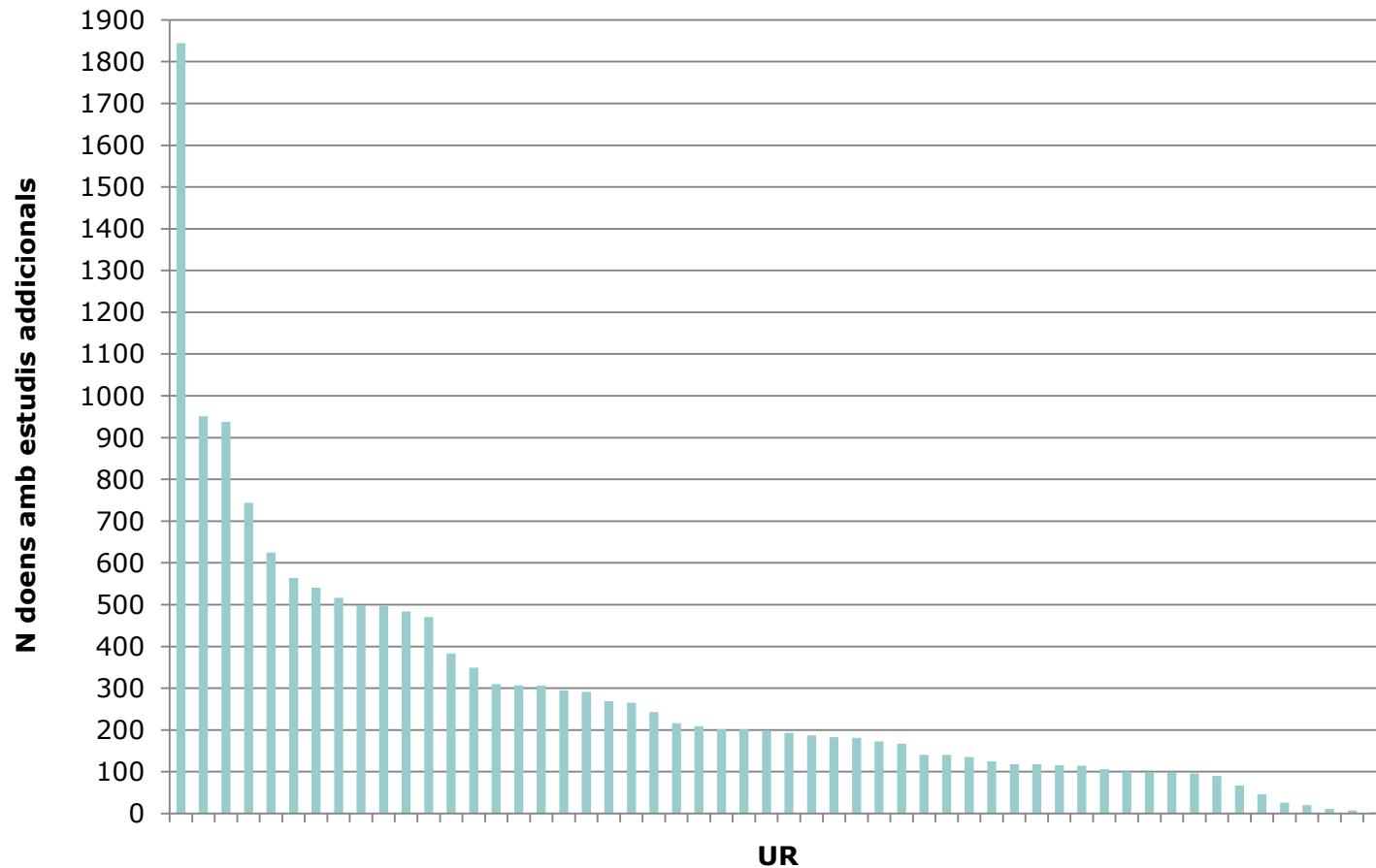
Dones convidades i cribrades anuals per Oficina de cribratge



Dones cribrades per unitat radiològica, 2012



Dones amb estudis addicionals per unitat radiològica, 2012



Resultats del Programa de detecció precoç de càncer de mama 2013

Activitat del Programa

Resultats globals	Catalunya			
	2010	2011	2012	2013
Dones Convidades	390.638	386.514	395.492	413.976
Dones cribades (amb resultat)	253.885	252.458	263.863	270.772
Participació programa				
n	253.957	252.521	263.949	270.823
%	65,0	65,3	66,7	65,4
Cobertura cribratge,	75,0	74,8	77,4	73,8
Dones reconvocades per estudis addicionals				
n	13.938	13.950	15.575	14.733
%	5,5	5,5	5,9	5,4
Procediments no invasius (n)	13.484	13.340	15.104	13.975
% procediments no invasius	5,3	5,3	5,7	5,2
Citologies / Core-biòpsies (n)	2.517	2.397	2.632	2.613
% citologies / Core-biòpsies	0,99	0,95	1,00	0,96
Biòpsies quirúrgiques (n)	154	143	114	157
% biòpsies quirúrgiques	0,06	0,06	0,04	0,06
Recomanació control intermedi				
n	6.019	5.776	6.260	5.329
%	2,4	2,3	2,4	2,0
MX%	51,8	49,6	49,5	45,5
Càncers detectats				
n	1.077	980	1.143	1.099
taxa per 1000 dones cribades	4,24	3,88	4,33	4,06
taxa in situ per 1000 dones cribades	0,72	0,52	0,64	0,72
taxa invasiu per 1000 dones cribades	3,15	2,88	3,25	3,09
% in situ	18,6	15,4	16,4	18,8
% invasius ≤ 10 mm	27,5	32,0	28,4	33,4
Estadiatge II+ (n)	184	160	216	216
% Estadiatge II+				30,7
Valor predictiu de la reconvocatòria	7,7	7,0	7,3	7,5
Neoplàsies amb TNM no informat (%)	0,0	0,0	0,0	0,0
Neoplàsies amb TNM no informat (% sobre total càncers)	8,9	12,4	10,3	6,1

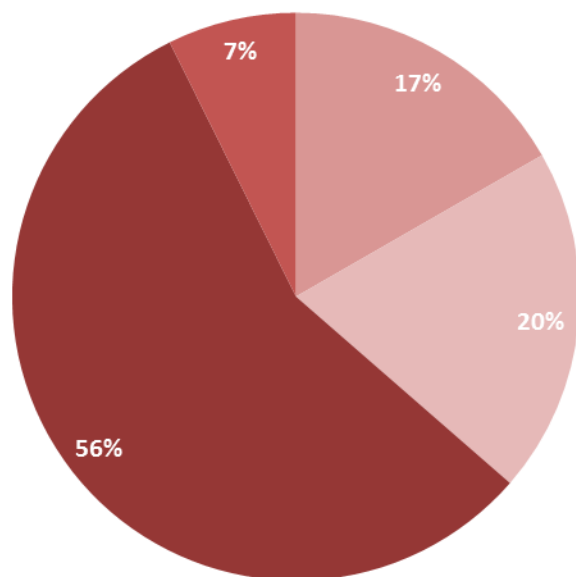


Participació

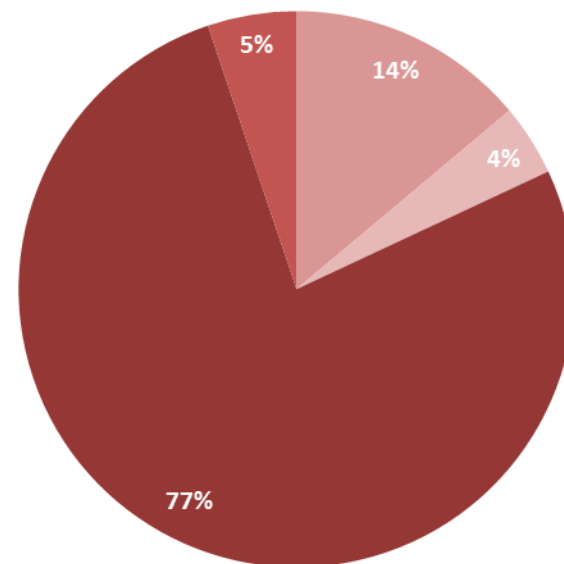
Participació per tipus de cribratge	Catalunya				
	2009	2010	2011	2012	2013
Primera invitació					
Dones convidades	61.679	62.255	68.613	64.821	69.151
% de participació	56,3	51,5	53,1	53,2	54,4
Primer cribratge previ no participant					
Dones convidades	86.300	80.710	74.189	75.455	81.542
% de participació	16,1	16,3	15,5	15,7	13,8
Cribratge successiu					
Dones convidades	230.855	247.673	243.712	255.216	263.283
% de participació	85,2	84,3	84,0	85,3	84,3
Global					
Dones convidades	378.834	390.638	386.514	395.492	413.976
Participació	245.386	253.957	252.521	263.949	270.823
% de participació	64,8	65,0	65,3	66,7	65,4

Nombre de dones segons tipus de cribratge

invitacions



participants



- Primera invitació
- No participants
- s regular
- s irregular

Resultats 1er cribratge (inicial)

Resultats cribratges inicials	Catalunya				Referència Guia Europea	
	2010	2011	2012	2013		
Dones Convidades	142.965	142.802	140.276	150.693		
Dones cribades (amb resultat)	45.159	47.881	46.310	48.863		
Dones reconvoques per estudis addicionals						
n	5.495	5.704	5.724	6.149		
%	12,2	11,9	12,4	12,6	<7%	<5%
% procediments no invasius	11,8	11,4	12,0	11,9		
% citologies / Core-biòpsies	2,0	1,8	2,0	2,0		
% biòpsies quirúrgiques	0,13	0,13	0,09	0,14		
Recomanació control intermedi						
n	2.830	2.646	2.627	2.502		
%	6,3	5,5	5,7	5,1	<1%	0%
MX%	50,8	47,7	49,8	43,3		
Càncers detectats						
n	244	216	249	247		
taxa per 1000 dones cribades	5,40	4,51	5,38	5,06	≥4.6%	
taxa in situ per 1000 dones cribades	1,09	1,04	0,93	1,11		
taxa invasiu per 1000 dones cribades	3,76	2,92	3,80	3,64		
% in situ	22,4	25,3	19,1	23,3	10%	10%-20%
% invasius ≤ 10 mm (%sobre els invasius)	20,0	27,9	27,3	28,1	-	≥25%
% Estadi II+				31,6	-	< 30%
Valor predictiu de la reconvoctòria	4,4	3,8	4,4	4,0		
Neoplàsies amb TNM no informat	10,2	12,0	12,0	6,1		
(n)	25	26	30	15		

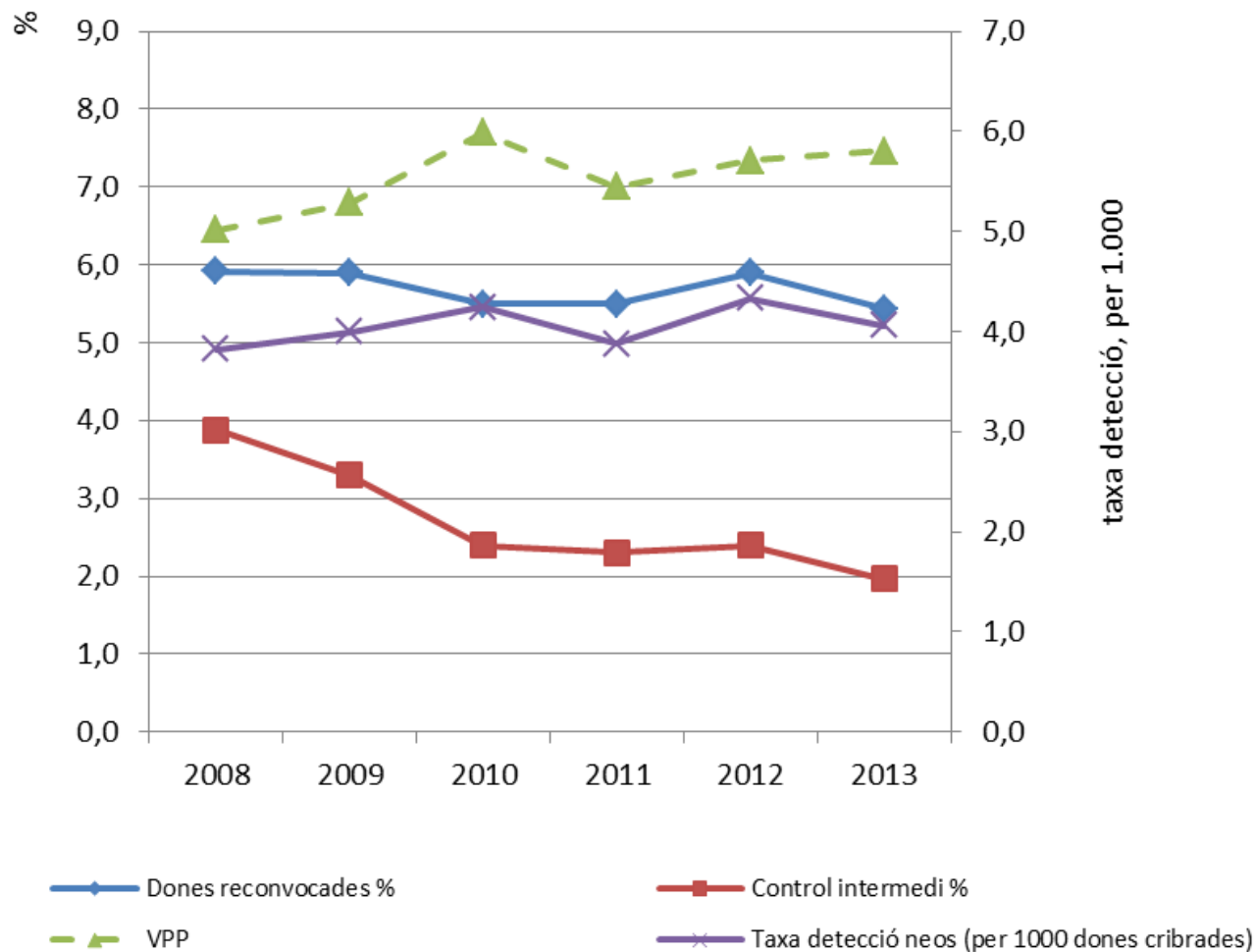


Resultats cribratges successius (incidència)

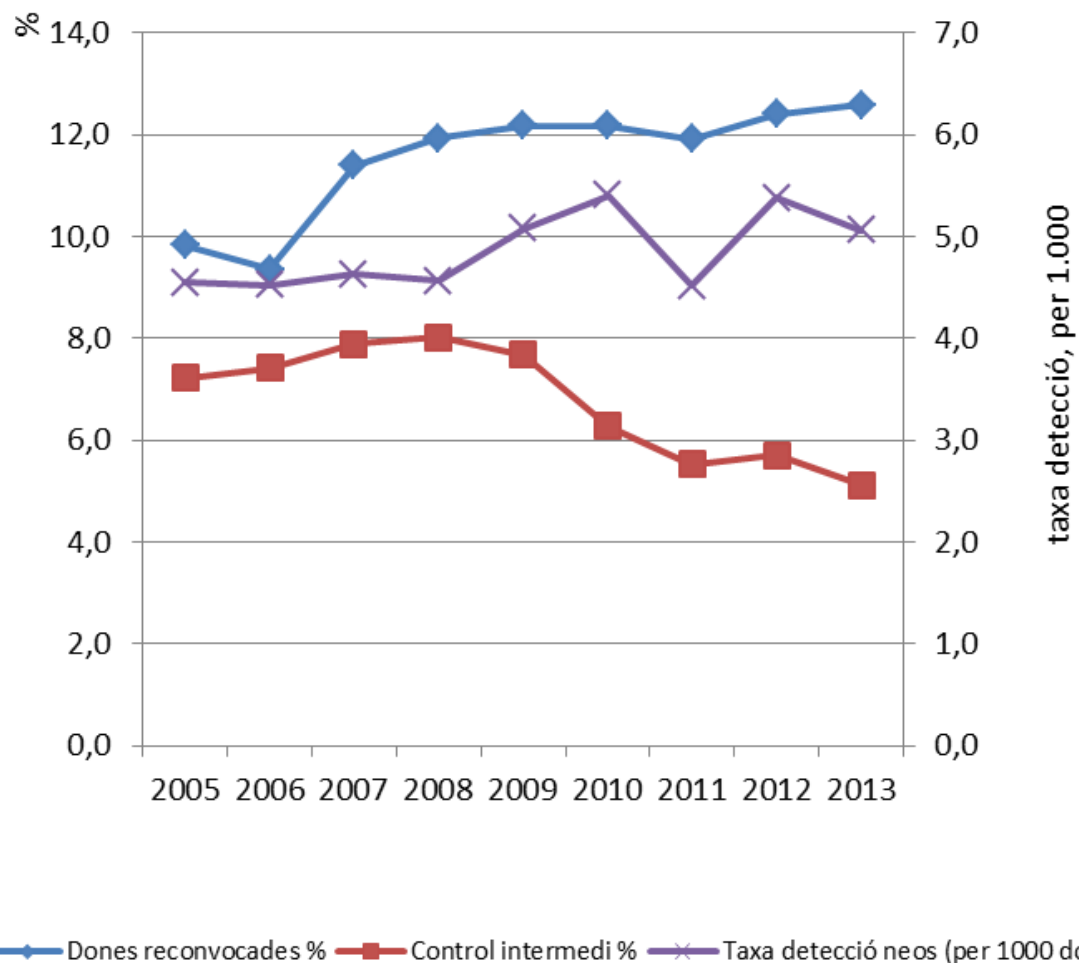
Cribratges successius	Catalunya				Referència Guia Europea	
	2010	2011	2012	2013		
Dones Convidades	247.673	243.712	255.216	263.283		
Dones cribades (amb resultat)	208.726	204.577	217.553	221.925		
Dones reconvocades per estudis addicionals						
n	8.443	8.246	9.851	8.584		
%	4,0	4,0	4,5	3,9	<5%	<3%
% procediments no invasius	3,9	3,8	4,4	4,4		
% citologies / Core-biòpsies	0,78	0,74	0,79	0,74		
% biòpsies quirúrgiques	0,05	0,04	0,03	0,04		
Recomanació control intermedi						
n	3.189	3.130	3.633	2.827		
%	1,5	1,5	1,7	1,3	<1%	0
MX%	52,7	51,2	49,3	47,4		
Càncers detectats						
n	833	764	894	852		
taxa per 1000 dones cribades	3,99	3,73	4,11	3,84	≥2.3%	
taxa in situ per 1000 dones cribades	0,64	0,40	0,57	0,63		
taxa invasiu per 1000 dones cribades	3,01	2,86	3,13	2,97		
% in situ	17,4	11,7	15,0	17,5	0,1	10%-20%
% invasius ≤ 10 mm (%sobre els invasius)	29,6	32,9	28,6	34,8	≥25%	≥30%
% Estadi II+				30,4	0,25	<25%
Valor predictiu de la reconvocatòria	9,9	9,3	9,1	9,9		
Neoplàsies amb TNM no informat	8,5	12,6	9,8	6,1		
(n)	71	96	88	52		



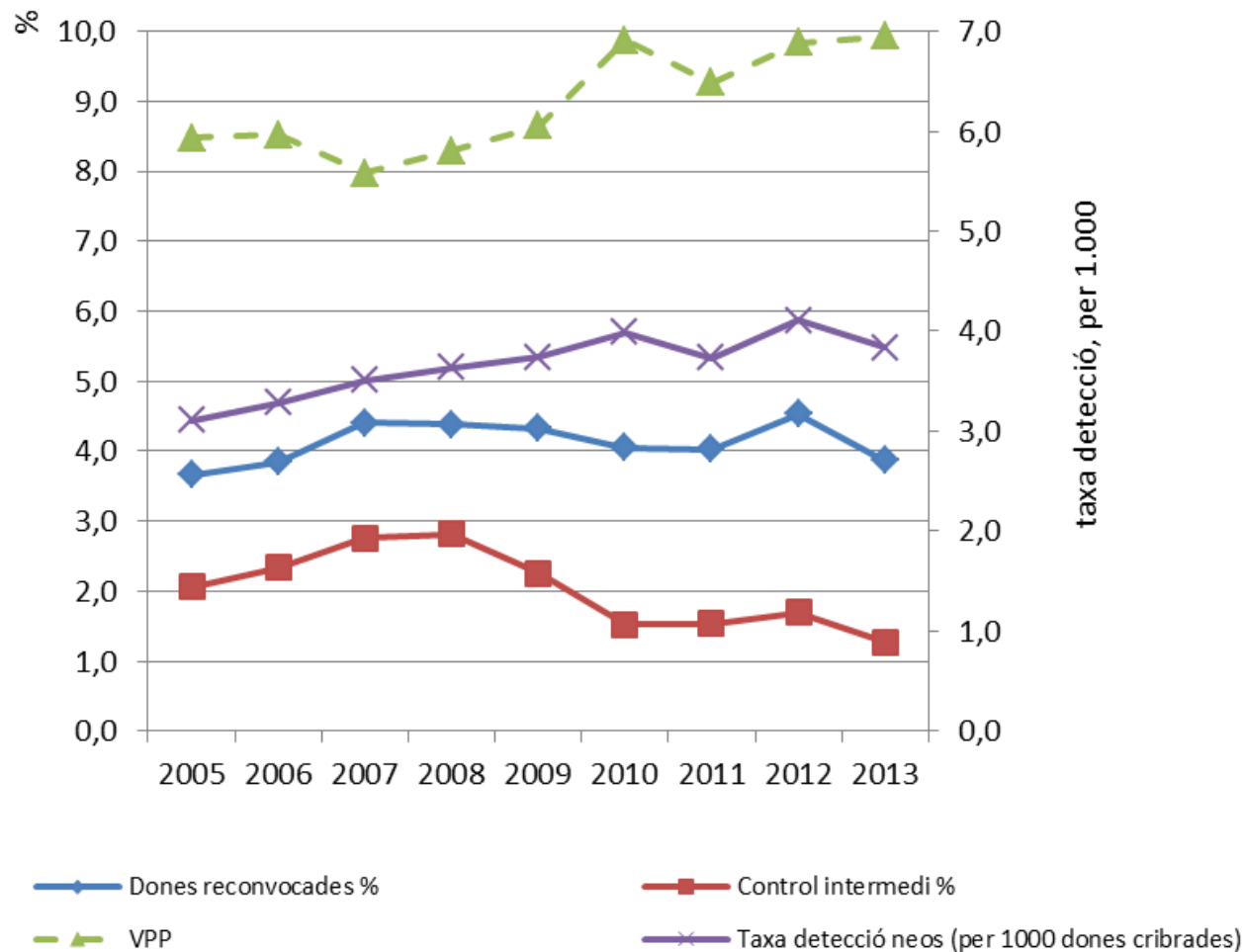
Cribatge global: dones reconvoques, control intermedis i taxa de detecció



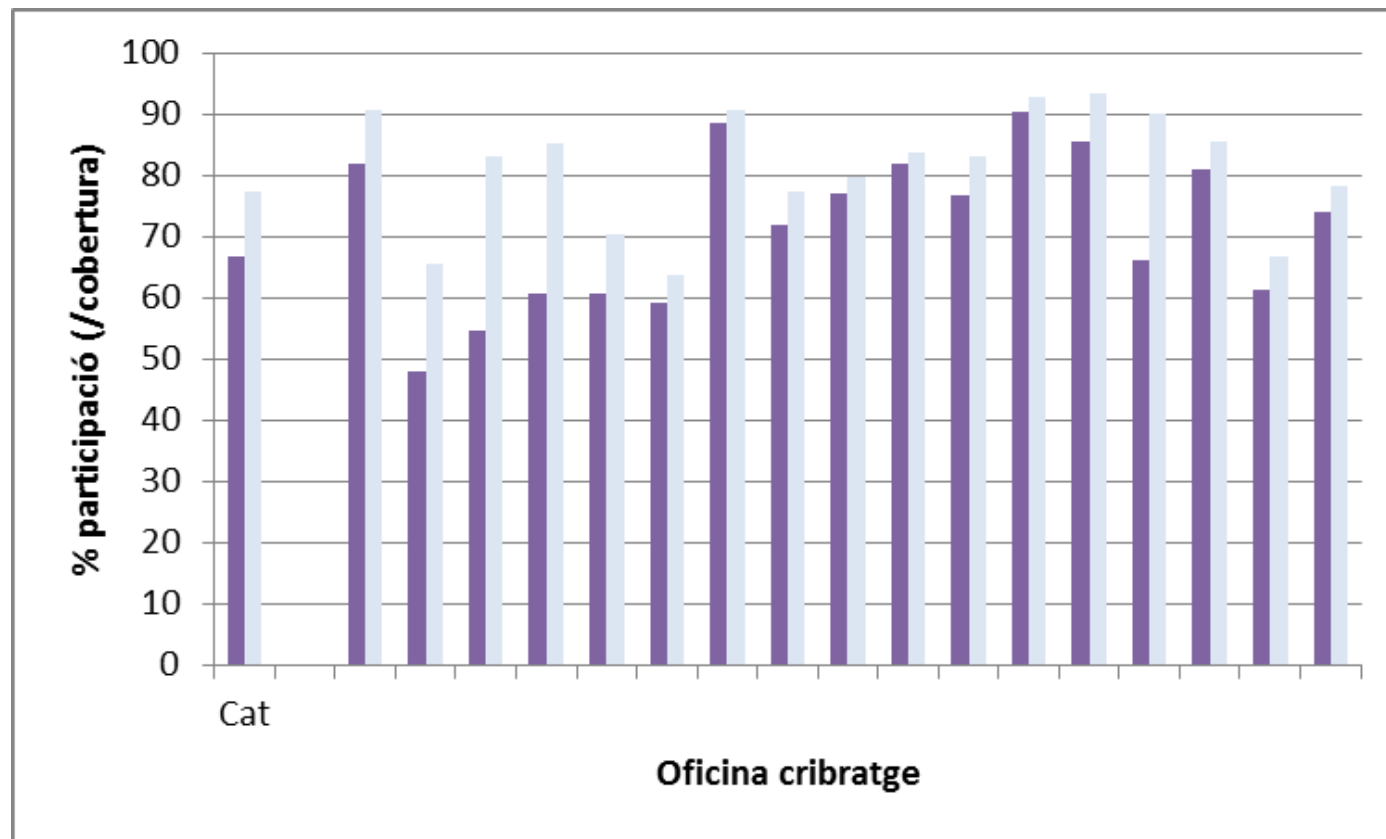
Cribratges inicials: dones reconvoques, control intermedi i taxa de detecció



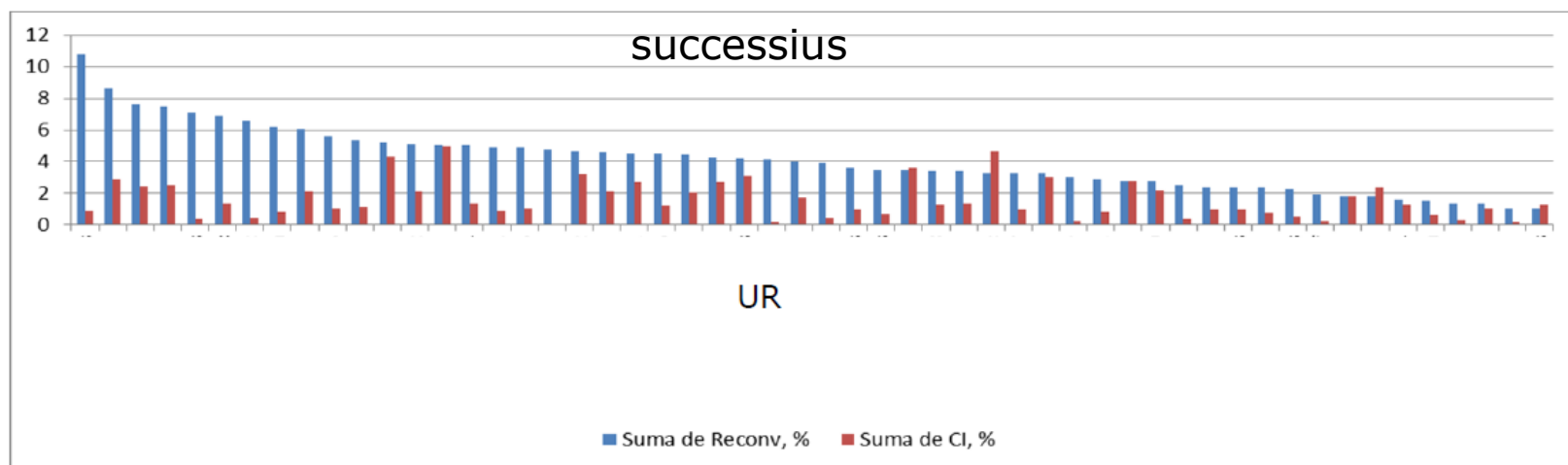
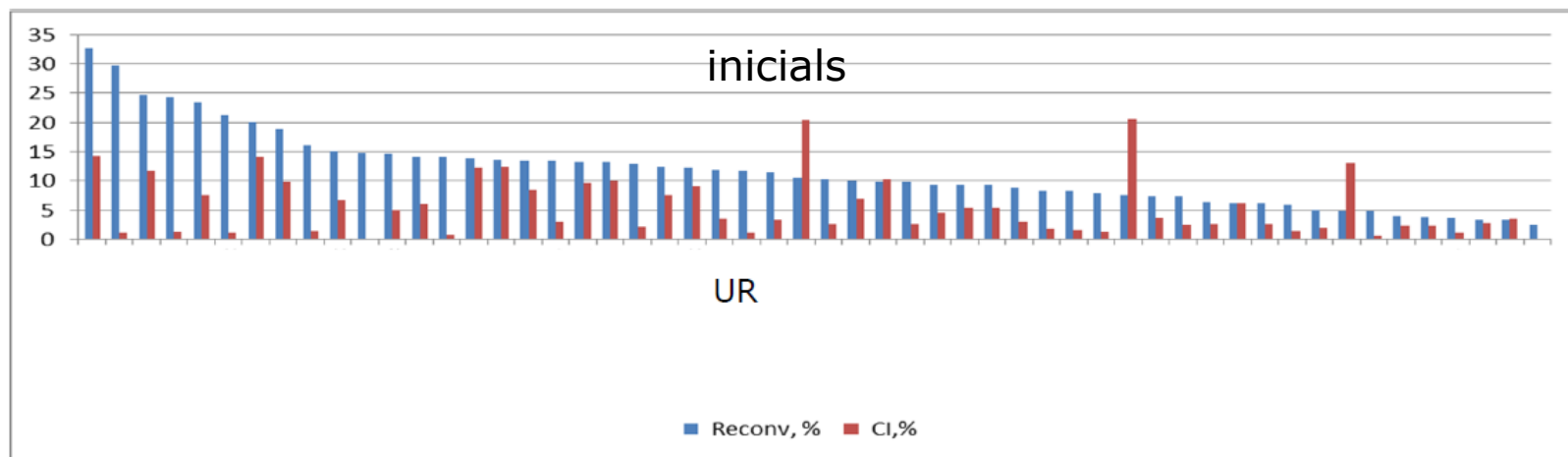
Cribratges successius: dones reconvoques, control intermedi i taxa de detecció



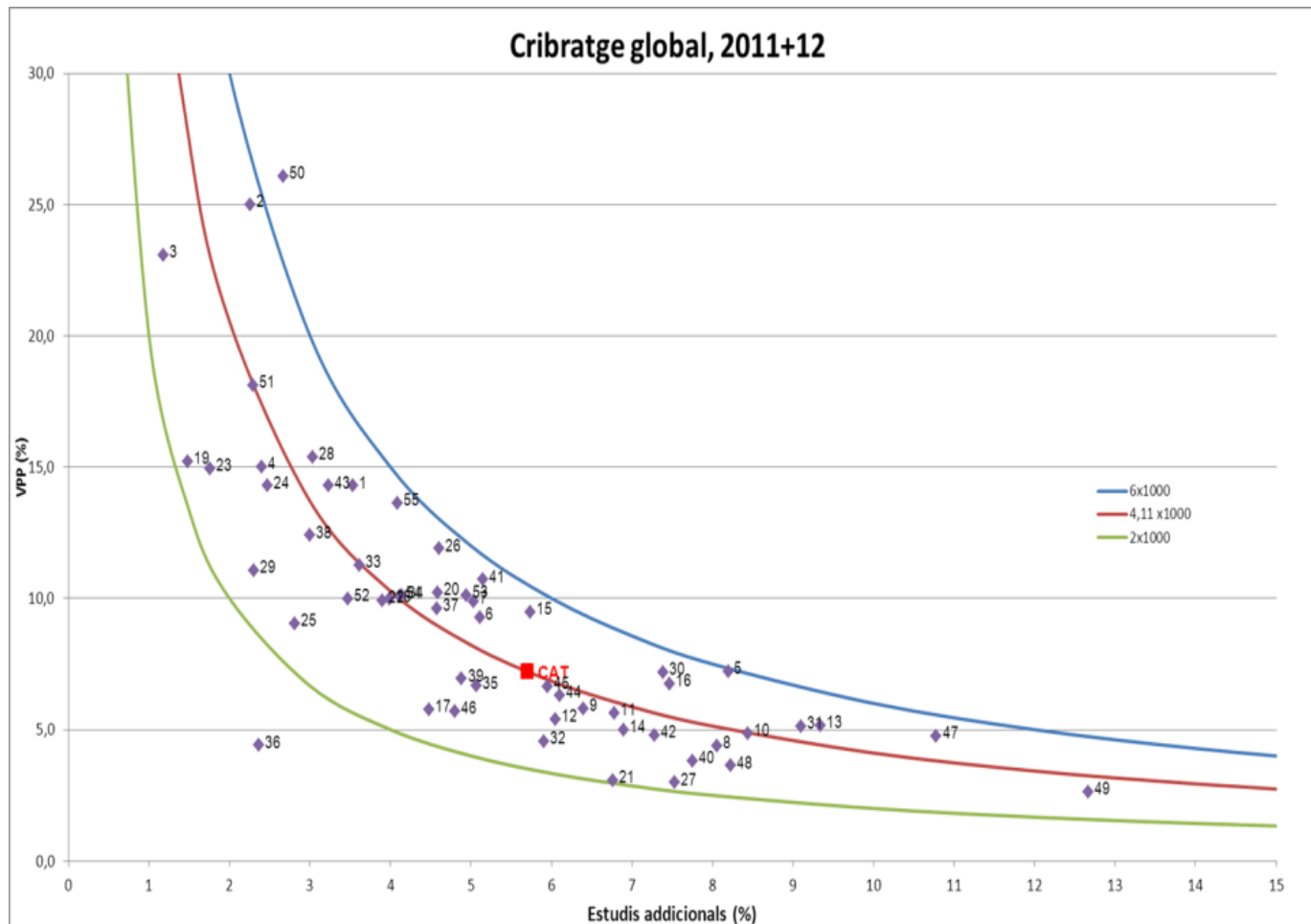
Participació i cobertura segons Oficina de cribratge, 2012



% dones amb estudis addicionals i amb controls intermedis per unitat radiològica, 2012



Relació estudis addicionals-taxes detecció-VPP per Unitat radiològica, 2012+2011



Conclusió

- Resultats bons per bona part dels indicadors però amb àrees de millora
- Variabilitat entre OTC / UR:
 - OTC/UR amb resultats d'excel·lència
 - OTC/UR resultats per sota mitjana CAT o de les millors unitats

Índex

1. El debat sobre el cribratge del càncer de mama
2. El programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya:
 - Organització
 - Resultats
3. **Estratègia de millora**

ESTRATÈGIA DE MILLORA DE LA QUALITAT DEL PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DEL CÀNCER DE MAMA¹

Comissió Assessora de Cribratge

Proposta revisada i consensuada
per la Societat Catalana de Radiologia i la de Salut Pública

Justificació

- Necessitat **maximitzar balanç beneficis / efectes adversos**
- **Elevada dispersió dels recursos:** 16 oficines de cribratge, 58 unitats radiològiques, 149 (+4) radiòlegs, 199 TER
- L'avaluació anual: mostra un **acceptable grau d'acompliment global** si bé:
 - es detecten algunes àrees de millora
 - s'observa una **variabilitat** important en els indicadors de procés i resultats entre diferents unitats de cribratge
 - s'observa notable **estabilitat** en els resultats globals sense que s'observin una tendència marcada de millora.

Aspectes contemplats en el document

1. Establiment **requisits mínims d'estructura, organització i funcionament** de les unitats OCC, OCT, UR i **d'experiència i de formació inicial i continuada** dels professionals
2. **Avaluació - aprofundir en l'avaluació** del programa **identificació àrees de millora** i definició i **l'establiment del procés de millora. Paper de les OCT** en aquest aspecte

Requisits-criteris (i)

- **Oficina de Catalunya**
 - Reforçar l'estructura de **programa únic per a tot el territori**
 - Realitzar "audits" vinculants per les OTC i les Unitats radiològiques (UC)
 - Crear mecanismes per l'acompliment dels estàndards exigits (OTC i UC)
 - **Implementar un programa d'acreditació i de formació continuada per:** radiòlegs, tècnics de radiologia i epidemiòlegs
 - **Comissió assessora del programa** (radiòlegs, TER, epidemiòlegs, Patòlegs, Atenció primària, ASSIR...)

- **Oficines de cribratge territori (OTC):**
 - **1 OTC per Regió Sanitària o 40.000 dones població diana (20.000/any)**
 - **Referent epidemiològic i radiològic**
 - **Garantir rol de control i avaluació:** requisits mínims, avaluació, retorn per radiòleg

Requisits-criteris (ii)

- **Unitats radiològiques de cribratge**

Generals:

- **Monitoritzar els seus resultats** mitjançant la OTC i assolir els resultats mínims acceptables del Programa.
- Garantir el procés del cribratge: mx inicial i tests posteriors (radiològics i AP o altres)
- Garantir els professionals i equipament adequats en tot el procés
- Garantir les dades per l'avaluació (individual per dona i radiòleg) i **participar del procés d'avaluació i assoliment dels estàndards del Programa**

Físico-tècnics

- Equipament...

Requisits-criteris (iii)

Radiòlegs

- Els radiòlegs del Programa han **d'acreditar formació específica** en mamografia de cribratge i acreditar la **lectura d'un mínim de 2.000 mamografies a l'any** en un programa.
- **Participar en comitès multidisciplinaris** i de revisió de casos amb altres responsables del diagnòstic i tractament de càncer de mama.

Tècnics radiografia

- Els tècnics en radiografia han **d'acreditar formació específica** en els aspectes de la mamografia.

Avaluació

Aprofundir en l'avaluació del programa identificació àrees de millora i definició i l'establiment del procés de millor

Es dotarà a l'OCC de capacitat d'intervenció per a garantir els resultats mínims establerts.

Actors: OCC, CA-PDMCM, OTC (+UR),

Aquest monitoratge suposa diferents activitats:

- **Definició dels estàndards.** Ja definits: seguint la Guia Europea de garantia de qualitat en cribratge mamogràfic.
- **Elaboració dels resultats** per àmbit territorial i funcional (Oficina tècnica territorial de cribratge, Unitat de Cribratge/radiològica).
- **Identificació d'àrees de millora** en aquells àmbits en el que no s'assoleixen els estàndards
- **Identificació dels motius** de no assoliment dels estàndards
- Elaboració **proposta de millora** i posada en pràctica
- **Monitoratge de la millora**

Conclusió (I)

- El cribratge de càncer de mama te **beneficis** significatius però també **efectes adversos**
 - El balanç depèn en part de la **qualitat del programa**
 - **Participació informada**

Conclusió (II)

- L'avaluació ens indica que els **resultats** globals del **Programa de Catalunya són bons**, però identifica **àrees de millora i OTC/UR amb resultats excel·lents**
- Cal una **estratègia activa i sistemàtica**, amb implicació del tots els actors, per fer un pas més en la **millora de qualitat**

Moltes gràcies