

ANNEX 6.1

**SITUACIÓ ACTUAL I PERPECTIVES DE FUTUR DEL
PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DE CÀNCER DE
MAMA DE CATALUNYA**

PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DE CÀNCER DE MAMA DE CATALUNYA

SITUACIÓ ACTUAL I PERSPECTIVES DE FUTUR

En aquest document es presenta una anàlisi de la situació actual del Programa de Detecció Precoç de Càncer de Mama de Catalunya (PDPCMC), s'identifiquen àrees de millora i es presenten propostes d'actuació per tal d'aconseguir la millora contínua de la qualitat del Programa de cribratge i la unificació dels criteris bàsics d'actuació en punts clau del Programa.

1. EPIDEMIOLOGIA I DETECCIÓ PRECOÇ DEL CÀNCER DE MAMA. JUSTIFICACIÓ DEL PROGRAMA DE CRIBRATGE

El càncer de mama és el càncer més freqüent en les dones de Catalunya i representa el 28% de tots els tumors en aquest sexe. La taxa bruta d'incidència és de 97,3 / 99,3 nous casos per 100.000 dones, mentre que la taxa ajustada a la població mundial és de 63,5 / 61,3 per 100.000 dones segons els registres poblacionals de càncer de Tarragona i Girona respectivament¹. S'estima que es diagnostiquen 3.815 nous casos d'aquest càncer anualment (2004-05) per al conjunt de Catalunya. En relació amb els altres països de la Unió Europea, Catalunya se situa en una posició intermèdia-baixa si bé cal tenir en compte que la incidència d'aquest tumor mostra una tendència d'increment significativa en els darrers anys.²

La supervivència relativa d'aquest tumor se situa a Catalunya en el 82% als 5 anys³.

Pel que fa a la mortalitat, el càncer de mama és el tumor responsable de més morts entre les dones de totes les edats (19,0% de totes les morts per càncer en les dones). La taxa bruta de mortalitat és de 32,5 per 100.000 dones (1997-98) mentre que la taxa ajustada a la població mundial és de 16,8 per 100.000.¹ Cada any, moren 1.000 dones per aquest tumor (1997-98). La mortalitat presenta una tendència decreixent a partir del període 1992-93.

Tenint en compte els coneixements actuals sobre les causes d'aquest càncer, es considera que no hi ha estratègies de prevenció primària del càncer de mama que s'hagin demostrat efectives i siguin factibles ja que els factors de risc més importants (edat, antecedents familiars, edat de la menarquia, edat del primer embaràs, etc) no són modificables o són de difícil modificació per motius de tipus preventiu. En canvi, la prevenció secundària mitjançant el cribratge es presenta com una estratègia efectiva i factible per reduir l'impacte d'aquesta malaltia.

El cribratge de càncer de mama mitjançant mamografia ha estat el cribratge, i segurament la pràctica preventiva més analitzada, mitjançant assaigs controlats aleatoris, del qual tenim més dades sobre la seva eficàcia. L'evidència acumulada dels diferents assaigs, metaanàlisis i revisions ha donat suport a **l'eficàcia de la mamografia, de manera clara per a les dones de 50 o més anys i més controvertida per sota dels 50 anys, i ha estat la base per a la implantació de programes de cribratge en molts països.**⁴

L'any 2000, Gøtzsche i Olsen van publicar a la revista *The Lancet* un article polèmic en el qual posaven en dubte l'eficàcia del cribratge mamogràfic ja que, després de descartar 6 dels 8 assaigs per problemes metodològics, no trobaven evidència que aquest cribratge disminuís la mortalitat per aquest càncer.⁵ Diverses revisions posteriors per part de l'Agency for Healthcare Research and Quality per a la US Preventive Services Task Force,⁶ la nova anàlisi conjunta dels assaigs suecs⁷ i de la IARC⁸ indiquen que malgrat els problemes metodològics dels assaigs, es pot considerar que **el cribratge de càncer de mama mitjançant mamografia és un cribratge efectiu i que l'eficàcia es relaciona amb l'edat de la dona.**

A Catalunya, l'any 1992 es va iniciar el Programa de detecció precoç de càncer de mama a la població de Molins de Rei. El diferents plans de salut elaborats des d'aquella data (Pla de salut 1993-1995, 1996-98, 1999-2001) van anar definint una política d'implantació progressiva a tot el territori. El Pla director d'oncologia a



Catalunya 2001-2004⁹ i el Pla de salut de Catalunya 2002-2005¹⁰ estableixen com a objectiu per al 2005 finalitzar el desplegament del cribratge de càncer de mama, i convidar a participar totes les dones de Catalunya entre els 50-69 anys de manera continuada i amb una periodicitat biennal i realitzar un estudi sobre la pertinència d'avançar aquest cribratge a les dones de 45-49 anys.

Les bases en què es fonamenta el PDPCMC i el marc general d'organització i funcionament estan recollits al document *Programa de detecció precoç de càncer de mama de Catalunya. Criteris generals i d'organització*.¹¹

2. PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DE CÀNCER DE MAMA DE CATALUNYA CATALUNYA (PDPCMÇ)

2.1. Eixos centrals

- l'equitat d'accés
- la qualitat del procés
- l'avaluació del programa

2.2. Objectius

General

L'objectiu final del Programa de detecció precoç és reduir la mortalitat per càncer de mama a Catalunya.

Intermedis

1. Aconseguir la participació màxima de les dones invitades al Programa de cribratge.
2. Maximitzar els beneficis del cribratge en les dones participants.
3. Minimitzar els efectes adversos del cribratge en les dones participants.

Operatius

1. Aconseguir la participació màxima de les dones invitades.
2. Maximitzar el nombre de càncers detectats.
3. Maximitzar la detecció de càncers en estadis precoços.
4. Minimitzar el nombre de dones reconvocades per a exploracions addicionals.
5. Minimitzar el nombre de procediments diagnòstics invasius (biòpsia quirúrgica).
6. Minimitzar el nombre de dones en les quals es recomana control avançat (6, 12 mesos).
7. Aconseguir uns adequats intervals de temps entre realització de la mamografia i comunicació del seu resultat, entre la indicació d'exploracions addicionals i la comunicació del resultat definitiu i entre l'obtenció del diagnòstic definitiu i l'inici del tractament.
8. Minimitzar, en dones cribrades, el nombre de casos de càncer que es presenten entre episodis de cribratge.

2.3. Característiques generals

- **Població diana.** La població diana de la primera ronda són les dones de 50 a 64 anys. A partir de la segona ronda, es continuen convidant les dones fins als 69 anys. D'aquesta manera s'aconsegueix una extensió progressiva de la població diana.

- **Prova de cribratge.** Mamografia amb doble projecció (craniocaudal i obliqua) i doble lectura (dos radiòlegs de manera independent faran la doble lectura, i si hi ha divergències la decisió final serà adoptada per consens o per arbitratge d'un tercer radiòleg).

- **Periodicitat.** Cada 2 anys.

- **Invitació** per carta personalitzada, amb dia i hora programada i possibilitat de canvi.

- **Participació** voluntària i gratuïta.

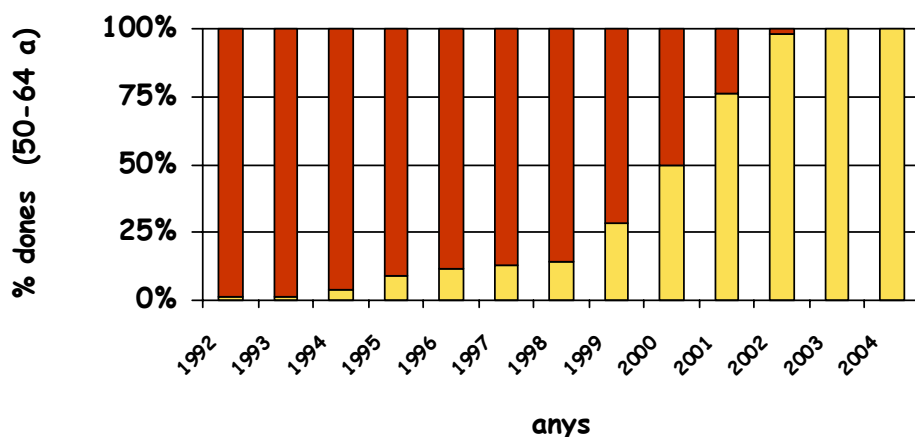
- Garanteix la continuïtat assistencial.

3. IMPLANTACIÓ DEL PDPCMC

L'any 1992 es va posar en marxa el Programa pilot de cribratge de càncer de mama de Molins de Rei / Sant Feliu per tal d'avaluar la factibilitat d'un programa de cribratge de càncer de mama en el nostre medi. A partir de 1994, el Programa es va anar implantant a altres zones: Cornellà, Sabadell/Cerdanyola, Mataró i Ciutat Vella Sant Martí.

És a partir de l'any 1998 quan s'accelera la implantació del Programa fins que, a final de 2002, tots els sectors sanitaris de Catalunya ja tenien el Programa iniciat, i l'any 2004 s'incorpora l'últim territori.

Implantació territorial del Programa de detecció precoç de càncer de mama a Catalunya (dones 50-64 anys)



4. AMPLIACIÓ DE LA POBLACIÓ DIANA FINS ALS 69 ANYS

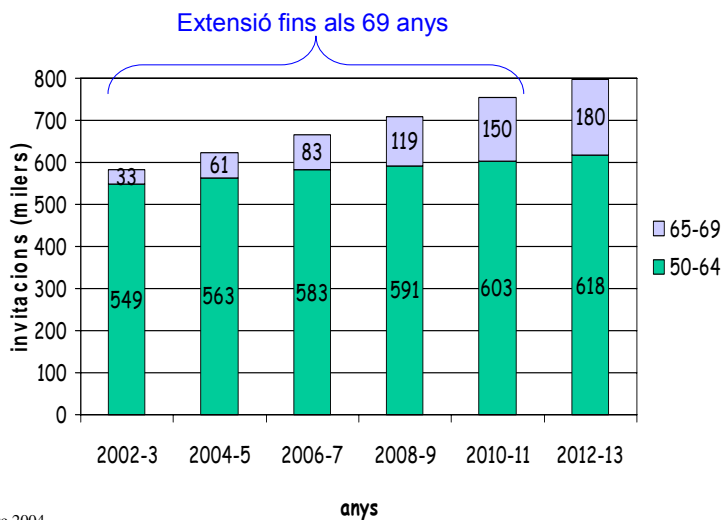
L'any 2000 es va decidir l'extensió del Programa fins als 69 anys. La decisió es va prendre sobre la base de:

- la incidència de càncer de mama en les dones d'aquest grup d'edat.
- l'evidència de l'efectivitat del cribratge en aquesta edat.
- es va considerar que s'havia de seguir oferint el Programa a les dones que s'havia invitat per primera vegada als 64 anys i no excloure-les després de fer-se una sola mamografia.

L'**extensió** es fa de manera **progressiva**: en iniciar el Programa en un territori s'inviten les dones de 50-64 anys. En les rondes posteriors, les dones no surten del Programa **fins als 69 anys**.

L'any 2004 la població diana de 50-64 anys va ser de 609.348 dones i la població diana de 65 a 69 anys va ser de 68.380 dones (estimació dades del padró 2001). Aquesta extensió fins als 69 anys comportarà un increment en el nombre de dones a invitar i en les mamografies a fer fins al període 2012-2013. A aquest augment si ha d'afegir el creixement natural de la població de 50-64 anys.

Creixement del PDCMC (creixement natural i extensió als 69 anys, nombre de dones invitades)



març 2004

La valoració de la possible extensió del Programa a altres grups d'edat ha de considerar els aspectes d'evidència científica de l'eficàcia del cribratge, el balanç entre beneficis i efectes adversos i els recursos addicionals que comportaria. L'any 2004, el nombre de dones de 45-49 anys i de 40-44 anys és de 227.500 i 246.700 dones respectivament.

5. FASES DEL CRIBRATGE

El cribratge mamogràfic del càncer de mama inclou tres fases generals:

- *Fase de cribratge mamogràfic.* En aquesta fase s'identifica la població diana, s'invita la dona, es realitza la mamografia i es valora i decideix l'actitud: cribratge als dos anys, control avançat o exploracions diagnòstiques addicionals.
- *Fase de valoració diagnòstica.* En aquesta fase s'avaluen les anormalitats detectades en la fase anterior a fi d'arribar a un diagnòstic i fer una recomanació.
- *Fase de tractament.* En aquesta fase es fa el tractament dels càncers detectats en el cribratge.

5.1. Identificació i invitació de la població diana

La població diana s'identifica a partir dels sistemes d'informació de base poblacional disponibles (padró, SIAP, RCA). La informació d'aquests registres es depura d'errors administratius i a partir dels registres sanitaris disponibles (per exemple, registres de càncer, registres de mamografies, registre de patologia de l'atenció primària, etc).

Són motius d'exclusió del programa:

- antecedents personals de càncer de mama: estar diagnosticada o haver estat diagnosticada d'un càncer de mama
- incapacitat física o psíquica greu que impedeixi la realització de la mamografia
- dones amb alt risc de càncer de mama
- dones amb alteracions benignes d'alt risc (hiperplàsia amb atípia)
- tenir una mamografia realitzada en els 6 mesos anteriors. Serà motiu d'exclusió de la ronda en curs però no del PDPCMC.

La invitació a participar en el Programa es fa mitjançant carta nominal adreçada a les dones de la població diana. Cal disposar de sistemes per recaptar les dones que no han respost a la primera invitació (mitjançant carta o trucada telefònica) i avaluar-ne l'efectivitat.

5.2. Realització i lectura de les mamografies

Les mamografies es fan a la unitat radiològica per part de personal tècnic amb experiència en la pràctica de mamografies de cribratge per tal de garantir la màxima qualitat i disminuir el nombre de repeticions de la prova.

Les mamografies són llegides per dos metges radiòlegs, de manera independent, amb formació específica i experiència en lectura de mamografies de cribratge. L'objectiu de la mamografia de cribratge no és fer el diagnòstic sinó identificar les dones que necessiten exploracions o controls addicionals i les que no ho necessiten. Per tant, com a resultat d'aquest procés s'obtenen dos grups de dones: dones a les quals es recomana nou cribratge al cap de dos anys i dones que requereixen exploracions addicionals o controls avançats.

La unitat radiològica de cribratge pot ser fixa o mòbil, i pot estar ubicada en un centre hospitalari o extrahospitalari. En el cas de les unitats fixes, es recomana separar físicament, en l'espai i/o en el temps, els circuits de les dones de cribratge del de les dones explorades per motiu diagnòstic a causa dels diferents requeriments organitzatius i les diferents expectatives d'aquests dos grups de dones.

5.3. Fase de valoració diagnòstica

En aquesta fase s'avaluen les anormalitats detectades mitjançant la mamografia de cribratge a fi d'arribar a un diagnòstic. Aquesta valoració es pot fer en una unitat de referència, en la mateixa unitat radiològica o en una combinació dels dos llocs segons la disponibilitat i experiència en relació amb les proves diagnòstiques necessàries per fer el diagnòstic. L'equip encarregat del procés diagnòstic ha de tenir formació i experiència en maneig de dones de cribratge.

Cal establir la coordinació i els circuits adequats per tal de garantir la continuïtat assistencial i de la informació i reduir el màxim possible el temps fins a l'obtenció i comunicació del diagnòstic definitiu.

5.4. Fase de tractament

En aquesta fase es fa la valoració final (estudi d'extensió, etc.) i s'aplica el tractament dels càncers detectats en el cribratge. Es farà en una unitat de caràcter multidisciplinari ubicada en un centre de referència.

5.5. Notificació dels resultats

Els resultats de cribratge es comuniquen personalment a la dona. En el cas que la mamografia de cribratge sigui negativa es comunica aquest resultat per carta nominal a la dona interessada. En cas de necessitar repetir la mamografia o fer exploracions addicionals, es comunica aquest fet telefònicament a la dona procurant que transcorri el mínim temps entre la trucada i la cita per realitzar les exploracions. El resultat final es comunica a la dona per escrit en el cas que la recomanació sigui de control als 2 anys o control avançat o personalment en cas d'un altre resultat.

S'establiran mecanismes per fer arribar el resultat als professionals sanitaris (metge d'atenció primària, metge ginecòleg).

Les oficines tècniques de cribratge han de disposar d'un telèfon d'informació i consulta a disposició de les dones i els professionals per resoldre els dubtes relatius al Programa de detecció precoç.

6. ESTRUCTURA I CRITERIS GENERALS D'ORGANITZACIÓ

6.1. Estructura

- **Òrgans de direcció:**
 - * Departament de Salut
 - * Pla director d'oncologia

- **Òrgan consultiu:**
 - * Comitè Permanent del Pla director d'oncologia
 - * Comitè Assessor del Pla director d'oncologia
 - Comitè Assessor en Cribratge de Càncer (des de desembre 2005)
Té com a objectiu donar suport tècnic a la presa de decisions per part del Departament de Salut en relació amb el cribratge de càncer.

- **Òrgan de coordinació**
 - Oficina Tècnica d'Avaluació dels Programes de detecció precoç de càncer (des de desembre 2005)

L'Oficina Tècnica d'Avaluació dels Programes de detecció precoç de càncer està gestionada pel Servei de Prevenció i Control del Càncer de l'Institut Català d'Oncologia. Té com a funcions:

- ✓ la coordinació de les actuacions de les oficines tècniques de les regions sanitàries, el seguiment i avaluació dels resultats del PDPCMC,
- ✓ la implantació de criteris per a la millora continua de la qualitat,
- ✓ la proposta al Pla director i al Departament de Salut d'accions correctores per millorar la qualitat i els resultats del PDPCMC.

6.2. Organització territorial del Programa de cribratge

El Programa de detecció precoç del càncer de mama de Catalunya disposa d'una organització descentralitzada. De manera general i per tal d'optimitzar els recursos i l'experiència, cada regió sanitària compta amb una oficina tècnica de cribratge excepte quan el volum de la població diana fa convenient disposar-ne de més d'una o disposar d'una única oficina per a més d'una regió. La regió sanitària és la responsable de la implantació, desenvolupament i avaluació del Programa en el seu àmbit territorial. Les unitats radiològiques de cribratge estan situades en centres hospitalaris i centres extrahospitalaris, distribuïdes tenint en compte criteris de proximitat territorial de la població diana, la necessitat d'assolir un volum suficient d'activitat de cribratge en cada unitat radiològica per mantenir i millorar la qualitat del servei i les característiques específiques dels sistema de salut de Catalunya.

Les característiques del Programa de detecció precoç i el gran nombre de dones de la població diana (aproximadament 600.000) comporten la intervenció d'un considerable nombre de professionals i serveis/unitats de diferents institucions. És, per tant, imprescindible establir circuits àgils per al flux de pacients i de la informació i garantir uns intervals de temps adequats en tot el procés de cribratge.

6.2.1. Oficines tècniques de cribratge (OTC)

De manera general, són funcions principals de les oficines tècniques de cribratge de les regions sanitàries: la identificació de la població diana i la depuració de les dades, la invitació de les dones, la tramesa dels resultats i la monitorització i avaluació del Programa. També seran funció de les oficines tècniques la informació i promoció del Programa en la població adscrita, la coordinació del Programa amb altres professionals sanitaris (metges d'atenció primària, professionals dels programes d'atenció a la dona i de l'atenció tocoginecològica), i la garantia de coordinació entre les diferents unitats (unitat radiològica, unitat de diagnòstic i tractament), així com la coordinació amb l'Oficina Tècnica d'Avaluació de Catalunya. Es comptarà amb una persona responsable de l'Oficina i el personal de suport necessari per desenvolupar les funcions esmentades.

Sistema d'informació i gestió

El Programa de detecció precoç ha de disposar d'un sistema d'informació que permeti la gestió diària del programa, els fluxos d'informació entre les diferents unitats i l'avaluació periòdica del programa. En concret, ha de permetre: identificar i citar les dones de la població diana, registrar la participació de la dona així com els resultats de la mamografia, monitorar el procés diagnòstic i avaluar el programa. El sistema d'informació ha de ser computeritzat, fiable, segur i ha d'assegurar la confidencialitat de les dades.

6.2.2. Unitats radiològiques de cribratge (URC)

Les principals funcions de les unitats radiològiques de cribratge són: la realització de mamografies i la lectura i valoració, la realització de les proves diagnòstiques addicionals disponibles a la unitat, i la indicació i derivació a les unitats de diagnòstic i tractament. Els radiòlegs i tècnics en radiologia de la unitat han de tenir formació específica i experiència en cribratge mamogràfic. El paper dels tècnics especialistes en radiologia (TER) és molt important ja que són, per a la majoria de les dones, els únics professionals sanitaris amb els quals tenen contacte directe.

6.2.3. Unitats de valoració diagnòstica (UVD)

La funció principal és fer una valoració diagnòstica de les dones derivades des de la unitat de cribratge i indicar, realitzar i valorar les proves complementàries necessàries. Des de la unitat s'informarà la dona dels resultats i de la recomanació corresponent. La dona es retornarà a la unitat radiològica de cribratge o es remetrà a la unitat de tractament.

Les unitats de diagnòstic han de comptar amb un equip de professionals multidisciplinari amb l'equipament necessari per realitzar les proves que es considerin més adequades i evitar proves més agressives si no són necessàries. Cal també establir els circuits per tal que el procés diagnòstic es faci en uns intervals de temps considerats adequats. La interrelació fluida amb les unitats mamogràfiques i amb l'oficina de cribratge és important per mantenir la qualitat del Programa i poder donar la informació sobre proves diagnòstiques i els resultats necessaris per a l'avaluació.

6.2.4. Unitats de tractament

Aquestes unitats han d'estar ubicades en un centre hospitalari i tindran caràcter multidisciplinari.

Participa en la fase final en aquells casos derivats de les unitats diagnòstiques en els quals s'ha detectat un càncer. És important establir els circuits de la informació per tal de tenir les dades bàsiques sobre TNM i tipus de tractament indicat.

6.3. Coordinació i participació dels professionals sanitaris i altres institucions

A més dels professionals directament involucrats en la realització del cribratge mamogràfic, és important la informació, la coordinació i la participació de la resta de professionals sanitaris: professionals d'atenció primària, professionals d'atenció toco-ginecològica i del programa d'atenció a la dona i professionals farmacèutics.

El paper d'aquests professionals és molt important a causa del seu accés fàcil per part de les dones i del fet que són els professionals de referència per a molts aspectes relacionats amb la salut. Per tant, és necessari que aquests professionals coneguin les característiques i l'organització del Programa, en promoguin la participació, informin i aconsellin les dones en relació amb els dubtes i preocupacions que els pugin plantejar.

Així mateix, cal establir canals de comunicació i participació amb institucions (ajuntaments, consells comarcals) i altres organitzacions (associacions de veïns, grups de dones, etc).

7. RECURSOS

En el Programa de detecció precoç de càncer de mama convergeixen una diversitat de recursos humans i tècnics que podem agrupar, des del punt de vista de les fases del programa, en: les oficines de cribratge, les unitats radiològiques de cribratge, les unitats de valoració diagnòstica i les unitats de tractament.

En l'actualitat, el Programa compta amb:

- 15 oficines tècniques de cribratge
- 53 unitats radiològiques de cribratge mamogràfic
- 47 unitats de valoració diagnòstica vinculades al cribratge
- 39 unitats de tractament vinculades al cribratge

Pel que fa als equipaments, al desembre de 2005 hi havia 58 mamògrafs treballant per al programa. Es compta amb el suport de 63 ecògrafs i 19 unitats d'estereotàxia. La majoria d'aquests equipaments s'utilitzen per fer el cribratge i per a l'activitat assistencial. 17 dels 58 mamògrafs tenen més de 10 anys.

El PDPCMC compta amb 134 radiòlegs, 142 tècnics de radiologia. En la majoria de les oficines tècniques (11/15) es compta amb un epidemiòleg i en 10/15 oficines tècniques disposen d'un gestor de casos i un total de 48 administratius donen suport a la gestió i informació del Programa a les oficines.

8. CONTROL DE QUALITAT

Els beneficis del Programa poblacional de cribratge de càncer de mama només s'aconseguiran si el Programa té estàndards de qualitat alts. El programa de garantia de qualitat del Programa de detecció precoç del càncer de mama ha de considerar, per tant, tots els elements i fases (identificació i invitació de la població diana, realització i lectura de les mamografies, avaluació de les lesions sospitoses i comunicació dels resultats).

El programa de garantia de qualitat comporta la formulació d'estàndards explícits de qualitat i un sistema de monitorització d'aquests.

L'altre aspecte a tenir en compte és el dels estàndards de qualitat d'aquest equipament. El funcionament òptim dels mamògrafs, reveladora, negatoscopis i la resta de l'equipament és un dels factors determinants de la qualitat del programa. Més enllà que es compleixin els mínims establerts per la llei, el funcionament òptim té impacte significatiu en la detecció de lesions (benefici del cribratge) i en la quantitat de radiació que la dona rep (efecte advers).

També, pel que fa a l'equipament i els serveis de radiologia específicament, el Reial decret 1976/1999, de 23 de desembre, estableix els criteris de qualitat en radiodiagnòstic i obliga a implantar a cada unitat de radiodiagnòstic un programa de garantia de qualitat. En el Reial decret també s'estableixen els criteris per a l'acceptabilitat de les instal·lacions de radiodiagnòstic i específicament per a la mamografia.

La *Guia europea de garantia de qualitat en cribratge i diagnòstic mamogràfic (3a ed. 2001)*¹² estableix els estàndards òptims.

A més, els indicadors d'avaluació detallats en l'apartat d'avaluació d'aquest document, permeten valorar la qualitat d'una part del procés de cribratge mamogràfic.

9. AVALUACIÓ DEL PROGRAMA

Uns dels elements importants que aporta un programa organitzat de cribratge en comparació amb les activitats de cribratge que es fan de manera oportunista és la possibilitat d'avaluació. L'objectiu final, principal, del cribratge del càncer de mama és la reducció de la mortalitat per aquest càncer. El criteri final d'avaluació serà, per tant, la disminució de la mortalitat per aquest càncer. No obstant això, l'impacte de la detecció precoç en la mortalitat triga anys a detectar-se i presenta dificultats metodològiques en la seva quantificació. A més, la mortalitat només mesura un dels aspectes del programa, el benefici final, i no té en compte altres beneficis (possibilitat de tractament conservador) ni els potencials efectes adversos del cribratge. Per aquests motius, cal disposar d'indicadors més precoços (de procés, intermedis) del funcionament del Programa de cribratge que indiquin fins a quin grau el programa funciona de manera que es pot esperar assolir els beneficis observats en els assaigs i, també, monitorar els efectes adversos que es poden produir.

L'avaluació permet conèixer l'activitat i els resultats que s'obtenen i comparar-los amb els resultats esperats. Per tant, permet monitorar aquells paràmetres que ens indiquen si estem en el camí d'aconseguir els beneficis esperats (taxa de detecció càncer, % de càncer invasiu de menys de 10 mm, etc.) amb els mínims efectes adversos (% reconvoCATòries, biòpsies quirúrgiques benignes, etc.).

En l'actualitat es fa una avaluació anual de PDPCMC. Cada any, les diferents oficines tècniques realitzen l'avaluació dels seus resultats seguint uns criteris i un formulari consensuat que, posteriorment, s'agreguen i analitzen a l'ICO. A més, d'aquesta avaluació general anual, cada regió sanitària fa el monitoratge i l'avaluació dels resultats del procés amb la freqüència que considera adient.

INDICADORS DE PROCÉS EN LA DETECCIÓ PRECOÇ DEL CÀNCER DE MAMA

OBJECTIUS OPERATIUS	INDICADOR
Maximitzar el nombre de dones que es cribren	<ul style="list-style-type: none"> - Participació en el cribratge - Participació ajustada (participació+ cribratge extern o Mx 6 mesos)
Maximitzar el nombre de càncers detectats	<ul style="list-style-type: none"> - - Taxa detecció càncer (per 1000 dones cribrades) - Taxa detecció càncer invasiu (per 1000 dones cribrades)
Maximitzar la detecció de càncers en estadis precoços	<ul style="list-style-type: none"> - Taxa detecció càncers invasius ≤ 10 mm (per 1000 dones cribrades) - Percentatge de càncers invasius ≤ 10 mm - Taxa detecció carcinomes in situ (per 1000 dones cribrades) - Percentatge de carcinomes in situ sobre el total de càncers
Minimitzar el nombre de dones reconvocades per a exploracions addicionals	<ul style="list-style-type: none"> - Percentatge de dones reconvocades per a exploracions addicionals - Valor predictiu positiu de la mamografia - Percentatge de dones amb control avançat (6, 12 mesos)
Minimitzar el nombre de procediments invasius (biòpsia quirúrgica)	<ul style="list-style-type: none"> - Taxa de biòpsies quirúrgiques benignes per 1000 dones cribrades - Valor predictiu positiu de la indicació de biòpsia quirúrgica (o raó biòpsies q. benignes/malignes)
Que la majoria del càncers tinguin un diagnòstic preoperatori de malignitat	Percentatge de dones que tenen un diagnòstic de malignitat amb procediments no quirúrgics (citologia, corec-biòpsia)
Minimitzar el nombre de casos de càncer en dones cribrades que es presenten entre episodis de cribratge	<ul style="list-style-type: none"> - Taxa de càncers d'interval per 1000 dones cribrades - Taxa de càncers d'interval en el 1r i el 2n any per 1000 dones cribrades
Minimitzar el temps fins a la comunicació del resultat de la mamografia, la notificació del resultat de les exploracions addicionals o l'inici del tractament.	<ul style="list-style-type: none"> - Interval de temps entre: <ul style="list-style-type: none"> - la realització de la mamografia i la comunicació dels resultats - la indicació i la realització d'exploracions addicionals - la indicació i l'inici del tractament quirúrgic

VALORS DE REFERÈNCIA DELS INDICADORS DEL PDPCMC

	Cribratge inicial	Cribratges subsegüents
Participació	>70%	>70 %
Participació corregida		
Dones reconvocades %	< 10%	< 7%
Taxa biòpsies Q benignes (per 1000)	< 4,6	<1,2
Raó biòpsies quirúrgiques benignes/malignes	<=1:1	<=1:1
Percentatge de dones amb diagnòstic de malignitat per procediments no quirúrgics (citologia, corec-biòpsia)	>70%	>70%
Taxa detecció neoplàsies (per 1000)*	≥ 4,6	≥ 2,3
Percentatge de càncers invasius de mida ≤ 10 mm	≥ 20%	≥ 25%
Percentatge de càncers detectats que són carcinoma <i>in situ</i>	10%	10%

Valors de referència de la *Guia europea de garantia de qualitat en cribratge mamogràfic* (3a edició)¹² i NHS Screening programme.¹³

* La taxa d'incidència de càncer de mama en dones de 50-64 anys és de 155 casos per 100.000 dones (Registre de càncer de Tarragona 1997).

10. RESULTATS AVALUACIÓ PDPCM. ANY 2004

Es presenta l'avaluació del PDPCM de Catalunya corresponent a l'activitat de l'any 2004. S'han inclòs les dades de totes les regions sanitàries excepte les de la RS de Girona que no estaven disponibles en el moment de fer l'avaluació (les dades d'aquesta regió només s'han inclòs en el càlcul de la població diana i de les dones invitades).

L'any 2004 s'han invitat al Programa 297.543 dones de 50-69 anys (263.646 de 50-64 anys i 33.897 de 65-69 anys). Com la periodicitat de la mamografia de cribratge és biennal, cada any s'ha d'invitar aproximadament la meitat (50%) de la població diana.

L'extensió a les dones d'edat de 65-69, mesurada en dones invitades, ja inclou la meitat de la població diana estimada per a aquest any (la meitat de la població diana total).

REGIÓ SANITÀRIA	Població diana		Biennal Dones invitades Any 2004	
	50-64 (a)	65-69	50-64 (b)	65-69
Lleida	34.810	4.572	13.289	1.811
Tarragona	42.697	5.588	18.639	4.664
Tortosa	14.464	1.881	7.204	2.007
Girona *	43.000	2.194	18.691	1.831
Costa de P	122.540	14.221	39.927	4.753
B N i M	63.782	3.460	33.662	3.034
Centre	131.886	13.686	57.698	5.815
BCN	156.169	22.778	74.536	9.982
Catalunya	609.348	68.380	263.646	33.897

* 2003

10.1 . Participació

Aconseguir una participació suficient és una condició necessària per assolir l'impacte del Programa en la població i, a més, és una mesura de l'accessibilitat del programa.

La **participació global en el Programa** va ser del **61,1%** (50-69), si bé s'observa una variació important entre Regions que va del 48,07% fins al 86,94%.

Si a aquesta participació hi afegim les dones que no participen perquè declaren que ja es fan cribratge pel seu compte o que en els últims 6 mesos s'han fet mamografies, el percentatge de **participació en el cribratge mamogràfic** se situa en el **76,1%** per al conjunt de Catalunya. Però, cal dir que aquest percentatge depèn en gran part de la

intensitat amb què s'investiguen els motius de no-participació i no només de quin és aquest valor en la població.

El 87,9% de les dones que van participar en la ronda anterior tornen a participar.

PARTICIPACIÓ. ANY 2004

REGIÓ SANITÀRIA	GRUP D'EDAT					
	50-64			50-69		
	Participació		Cobertura	Participació		Cobertura
	n	%	%	n	%	n
Catalunya	161.411	61,2	75,7	184.757	62,1	76,1
Barcelona	35.803	48,03	80,54	41.831	49,49	80,90
BNord i Mar	21.796	64,75	74,38	24.375	66,42	75,69
Girona	13.862	74,16	91,39	15.234	86,94	100,0
Lleida	6.532	49,15	66,96	7.259	48,07	65,06
Centre	40.457	70,12	78,08	45.503	71,64	79,13
Tarragona	12.337	66,19	71,45	15.377	65,98	70,81
Tortosa	5.602	77,76	82,26	7.065	76,70	80,79
C. Ponent	25.022	62,67	68,24	28.113	62,92	68,43

El valor de l'estàndard de participació se situa en el valor >70%.

En valorar les dades de participació s'ha de tenir en compte que les taxes de participació i cobertura poden estar influïdes pels factors següents:

- El volum de cribratge que es fa fora del Programa en la sanitat pública.
- El volum de cribratge que es fa fora del Programa en la sanitat privada.
- La fase d'implantació del programa. En la primera ronda, la participació sol ser més baixa perquè moltes dones tenen ja programades les mamografies de cribratge que es feien a l'àmbit assistencial. Això es pot valorar amb el % de dones que estan en el 2n cribratge o posterior.
- L'acceptació del Programa per part dels professionals sanitaris de diferents especialitats.
- L'acceptació per part de les dones invitades.

10.2. Resultats globals

Els resultats globals inclouen totes les dones cribrades durant l'any que s'avalua tant si són cribratge de prevalença com d'incidència.

Resultats globals Catalunya (cribratge d'incidència i cribratge de prevalença), any 2004

	<i>Grup d'edat</i>	
	<i>50-64</i>	<i>50-69</i>
<i>Dones invitades*</i>	263.646	297.543
<i>Participació programa*</i>		
<i>n</i>	161.411	184.757
<i>%</i>	61,2	62,1
<i>Cobertura cribratge *</i>		
<i>n</i>		
<i>%</i>	75,7	76,1
<i>Dones reconvocades per estudis addicionals</i>		
<i>n</i>	8551	9399
<i>%</i>	5,8	5,5
<i>Recomanació control avançat</i>		
<i>n</i>	7928	8500
<i>%</i>	5,4	5,0
<i>Càncers detectats ⁽²⁾</i>		
<i>n</i>	483	586
<i>taxa per 1000 dones cribades</i>	3,3	3,5
<i>% in situ</i>	19,5	17,9
<i>% invasius ≤ 10 mm</i>	32,7	32,5
<i>Valor predictiu + reconvocatòria</i>	5,6	6,2

(*) Inclou dades Girona

S'han realitzat estudis addicionals a la mamografia a 9.399 dones, recomanacions de control avançat a 8.500 dones i detectat un total de 586 càncers . S'ha detectat 49 càncers més en els controls avançats realitzats durant l'any 2004.

10.3. Resultats per regions sanitàries. Any 2004

La participació, presenta una variabilitat important amb valors mínim del 48% a la RS Barcelona o 49,2% a la RS Lleida i valors màxims del 77% a la RS de Terres de l'Ebre o 70% a la RS Centre que són les úniques que superen el 70%.

Cribratge de prevalença (primera participació)

S'observa una gran variabilitat en el percentatge de dones reconvocades per a estudis addicionals. Superen el valor de referència les RS de Barcelonès Nord i Maresme (14,4%) i Centre (11%).

Pel que fa a la taxa de detecció de càncer, compleixen o superen l'estàndard ($\geq 4,6$ per 1000 dones cribrades) la RS de Barcelona (5,2) i Lleida (9, però només amb 7 casos). La resta de regions presenten valors lleugerament inferiors a l'estàndard, entre 4,4 i 4,0 per 1000 dones cribrades. En la valoració d'aquest indicadors s'ha de tenir present que un part de les dones que participen per primera vegada al programa, probablement ja s'han fet mamografies anteriorment.

La recomanació de controls avançats també presenta una variabilitat important que va de valor màxims iguals o superior al 10% (RS de Barcelona o RS Centre) a valors mínims del 5,5% RS Tarragona o 2,6% RS Terres de l'Ebre.

RESULTATS CATALUNYA. CRIBRATGE DE PREVALENÇA. 2004									
REGIÓ	GRUP D'EDAT 50-64 ANYS								
	CAT	BCN	BCN NiM	Gi	LI	Cen	Tarr	Tort	CdP
Dones invitades	144.981	51.554	13.631	2.323	7.526	36.689	7.423	2.150	23.685
Participació N %	59.435 41	16.891 32,76	5.252 38,53	1.629 70,1	782 10,39	20.78 56,63	2.332 31,42	892 41,49	10.879 45,93
Cobertura	63,5	74,30	52,24		41,65	68,12	41,01	52,33	54,51
Dones reconvoc. n %	5.329 9,24	1.256 7,44	757 14,41	0 0	50 6,39	2.278 11,02	157 6,73	48 5,39	783 7,20
Control avançat n %	5.583 9,68	1.688 9,99	473 9,01	0 0	54 6,91	2.285 11,06	128 5,49	23 2,58	932 8,57
C. detectats n	263	88	23	0	7	91	10	0	44
%Dones cribrad.	4,6	5,21	4,38	0	8,95	4,40	4,29	0	4,04
% in situ	21,33	25	23,81	0	0	17,74	14,29	0	23,81
% invasius	37,13	39,91	18,75	0	71,43	41,18	33,33	0	43,75

Cribratge d'incidència (segona o posterior participació)

El percentatge de dones reconvocades per a estudis addicionals està en els valors de l'estàndard a totes les regions sanitàries encara que s'observa certa variabilitat (rang 2,3 % a 4,5%).

La taxa de detecció de càncer presenta valors inferiors al valor de referència (2,3 per 1000) en dues RS (Lleida i Centre). El % de tumors invasius menors de 10 mm és inferior al 25% (l'estàndard) a la RS de Barcelona i a la RS de Barcelonès Nord i Maresme.

RESULTATS CATALUNYA. CRIBRATGE D'INCIDÈNCIA. 2004									
REGIÓ	GRUP D'EDAT 50-64 ANYS								
	CAT	BCN	BCN NIM	Girona	Lleida	Centre	Tarrag.	Tortosa	CdPon.
Dones invitades	118.665	22.982	20.031	16.368	5.763	21.009	11.216	5.054	16.242
Participació									
N	101.979	18.912	16.554	12.237	5.750	19.679	10.005	4.710	14.143
%	85,9	82,29	82,59	74,7	99,77	93,67	89,20	93,19	87,05
Cobertura	92,7	94,53	89,44	0	100,0	95,48	91,60	94,99	88,26
Dones reconvoc.									
n	3.222	627	683	0	227	600	335	108	642
%	3,59	3,32	4,13	0	3,95	3,05	3,35	2,29	4,54
Control avançat									
n	2.345	373	550	0	179	522	210	48	463
%	2,61	1,97	3,32	0	3,11	2,66	2,10	1,02	3,27
C. detectats									
n	220	55	41	0	7	42	24	16	35
%Dones cribrad.	2,45	2,91	2,48	0	1,22	2,14	2,40	3,40	2,65
% in situ	17,56	20,75	10,81	0	0	25,64	21,05	13,33	14,29
% invasius	28,40	16,67	15,15	0	28,57	41,38	33,33	53,85	33,33

11. AVALUACIÓ RESULTATS: EVOLUCIÓ 2001-2004

Malgrat la fase d'expansió del Programa, s'observa una estabilitat notable en els resultats. Es pot destacar que a partir de l'any 2002 s'apunta una increment lleuger de la participació (2001, 57%; 2002, 54%; 2003, 58%; 2004, 61%).

Pel que fa al *cribratge de prevalença*, s'insinua un augment en la taxa de detecció de càncer en el cribratge de prevalença que passa del 4,1 per 1000 l'any 2001 a 4,6 l'any 2004. En el *cribratge d'incidència*, s'observa una certa disminució de la taxa de detecció que caldrà monitorar.

Pel que fa als controls avançats, no s'observa cap canvi significatiu en el anys analitzats ni en el cribratge d'incidència ni en el de prevalença.

Participació global. Dones 50-64 anys (cribratge de prevalença i cribratge d'incidència). 2001-2004

	Any			
	2001	2002	2003	2004
Dones invitades (n)	126708	230574	240341	263646
Participació (%)	57,7	54,1	57,5	61,2
Cobertura (%)	75,3	70,3	71,8	75,7

Resultats del cribratge de prevalença. 2001-2004 (50-64 anys)

	ANY				Estàndards 50-64 anys ⁵
	2001	2002	2003	2004	
<i>Dones cribrades (participants),n</i>	52175	78316	85564	57806	
<i>Dones reconvocades, %</i>	8,8	9,4	8,4	9,2	<10%
<i>Control avançat, %</i>	9,2	10,5	10,1	9,7	
<i>Biòpsies quir. malignes, (% sobre total biòpsies)</i>	51,9	55,4	53,3	46,0	≥50%
<i>Taxa detecció neos (per 1.000 dones cribrades)</i>	4,0	4,2	4,4	4,6	≥4,6
<i>Càncers in situ, (% sobre total)</i>	17,0	17,7	20,6	21,3	10%
<i>Càncers invasius <=10mm, (% sobre invasius)</i>	29,0	32,5	35,9	37,1	≥20%
<i>Valor predictiu de la reconvoatòria (*)</i>	4,6	4,5	5,2	4,9	

Resultats del cribatge d'incidència. 2001-2004 (50-64 anys)

	2001	2002	2003	2004	Estàndards 50-64 anys ⁵
<i>Dones cribrades (participants),n</i>	31.348	46.457	69.310	89.793	
<i>Dones reconvocades, %</i>	4,5	3,9	3,8	3,6	<7%
<i>Control avançat, %</i>	2,4	2,8	3,1	2,6	
<i>Biòpsies quir. malignes, (% sobre total biòpsies)</i>	72,4	66,7	67,8	61,8	≥50%
<i>Taxa detecció neos (per 1000 dones cribrades)</i>	2,7	3,2	2,9	2,4	≥2,3
<i>Càncers in situ, (% sobre total)</i>	11,5	13,7	18,2	17,6	10%
<i>Càncers invasius <=10mm, (% sobre invasius)</i>	39,1	30,8	29,2	28,4	≥25%
<i>Valor predictiu de la reconvocatòria (*)</i>	6,1	8,0	7,6	6,8	

Resultats del cribatge de prevalença (primera participació)

El Programa obté uns valors adequats per als principals indicadors (dones reconvocades, taxa de detecció de neoplàsies, % de carcinomes in situ, % de càncers menors de 10 mm) en relació amb l'estàndard.

El percentatge de biòpsies quirúrgiques amb resultat de malignitat sobre el total de biòpsies quirúrgiques és lleugerament inferior al recomanat (Catalunya 46,0%, estàndard ≥ 50%).

El nombre de dones a les quals es recomana un control avançat (als 6 o 12 mesos) és del 9,7%. En el 70% dels casos, aquesta recomanació es fa sense cap altre estudi que la mamografia de cribatge. La Guia europea recomana que el percentatge de controls avançats sigui inferior al 1 %.

Resultats cribatge d'incidència (segona o posterior participació)

El Programa obté valors adequats per als principals indicadors (dones reconvocades, percentatge de biòpsies quirúrgiques amb resultat de malignitat sobre el total de biòpsies quirúrgiques, taxa de detecció de neoplàsies, % de carcinomes in situ, % de càncers menors de 10 mm) en relació amb els estàndards.



El nombre de dones amb recomanació final de control avançat (als 6 o 12 mesos) és del 2,6% (La Guia Europea recomana que sigui del 0%). En el 70% dels casos es sense cap altre estudi que la mamografia de cribratge. La Guia europea recomana que el percentatge de controls avançats sigui del 0%.

12. VALORACIÓ RESULTATS

12.1. Participació

- El **sistema sanitari públic** compta amb un **programa de cribratge poblacional** de detecció precoç de càncer de mama, i alhora realitza una activitat important de **cribratge oportunista** en el grup d'edat de la població diana.
- Hi ha una activitat elevada de **cribratge oportunista** en la població diana en el **sistema sanitari privat**.
- La **doble cobertura** sanitària està molt **estesa** al nostre país
- Hi ha **manca de consens** en els protocols d'actuació entre **institucions i professionals** que afecta :
 - el sistema sanitari públic
 - el sistema sanitari privat
 - les societats científiques
 - els especialistes

Exemples de manca de consens són:

- Grups d'edat que poden beneficiar-se del cribratge, sobretot 40-44, 45-49 i 70-74 anys.
 - Periodicitat de les mamografies: anual, biennal.
 - Cribratge de dones (50-69 anys) de risc moderat.
 - Periodicitat de la mamografia en les dones amb tractament hormonal substitutiu.
-
- Això dona lloc al fet que la **informació** que rep la **població** diana és sovint **contradictòria** (en relació amb l'edat d'inici, periodicitat, motius d'exclusió), bé provingui del sistema i institucions sanitàries (públic/privat), dels professionals sanitaris, de les entitats associatives i/o dels mitjans de comunicació.
 - El **PDPCMC no disposa de pla de comunicació i informació homogeni i únic** adreçat a la població diana. En l'actualitat, totes les dones que s'inviten reben una carta d'invitació acompanyada de fullets informatius sobre el Programa i sobre el cribratge. Cada oficina tècnica de cribratge ha definit el contingut de la informació que contenen la carta i els fulletons i, per tant, pot ser heterogènia en el territori. Algunes, també tenen carta de presentació i carta de "finalització" (als 69 anys). En general, es fa poc èmfasi en la qualitat que ofereix el Programa.
 - La **gestió de la no-participació** en general ha estat **insuficient**.
 - Altres factors que han estat crítics per la participació poden estar relacionats, per una banda, amb el **desplegament lent del Programa en el territori**, i per l'altra, amb l'**extensió progressiva de les dones de 65-69 anys**, fets que han dificultat l'entrada en el Programa sobretot d'aquelles dones que ja s'estaven fent cribratge de manera oportunista.
 - Altres punts crítics pendents de resoldre estan relacionats amb l'organització, com és l'absència de circuits de comunicació fluids entre les oficines tècniques i

els professionals (ginecòlegs, metges de família) pel que fa a la comunicació del resultat del cribratge, com seria la incorporació d'aquesta informació en format electrònic des de les oficines tècniques a la història clínica de la dona.

- En aquesta línia, en general, la **informació i difusió dels resultats** globals d'avaluació del PDPCMC als professionals ha estat **reduïda**.
- Finalment, un altre aspecte que influeix en la participació però sobretot en l'adherència i en la qualitat és la manera com es dona la informació davant la recomanació de control avançat (6 mesos, 1 any). Generalment, s'envia el resultat per carta, fet que genera, la majoria de vegades, incertesa i angoixa en la dona que, per altra banda, en cas que decideixi acudir al seu metge, tampoc té més informació.

12.2. Resta d'indicadors d'avaluació

Malgrat que els resultats globals del Programa es troben dins dels estàndards recomanats, les tendències en els resultats dels últims anys mostren una estabilització de la major part dels indicadors, sense que s'observi una tendència cap a la millora. A més, es mantenen importants variabilitats en determinats indicadors entre regions sanitàries. El nivell d'agregació per regió sanitària utilitzat per a l'avaluació dels resultats per regió, pot ocultar problemes en un determinat àmbit territorial o unitat de cribratge.

Si bé es disposa de l'avaluació anual, la complexitat que comporta l'avaluació per ronda ha dificultat que totes les oficines tècniques disposin d'aquesta informació.

Accés

La limitació de recursos destinats al cribratge, especialment relacionada amb la capacitat de les unitats radiològiques d'assumir l'activitat de cribratge del Programa i el finançament, han estat els motius principals de la implantació lenta del Programa.

Qualitat

En l'actualitat coexisteixen en el Programa diferents protocols de lectura i actuació/recomanació que fan que les variacions en la pràctica en diferents unitats mamogràfiques/àrees geogràfiques puguin ser substancials. El protocol de lectura de les mamografies i d'actuació és un dels elements clau en l'èxit del Programa i en l'equilibri entre beneficis (detecció de càncers) i possibles efectes adversos (falsos positius) del cribratge.

Un altre aspecte important és la millora de les fonts d'informació de la població diana del PDPCMC. Actualment, s'utilitzen com a font d'informació de la població diana el padró municipal, el SIAP i el RCA. Cadascuna d'aquestes fonts té avantatges i inconvenients i cap dona, en general, una resposta totalment satisfactòria a les necessitats d'informació del Programa. A la vegada, la utilització sistemàtica i actualitzada d'altres registres (de tumors, mortalitat) juntament amb la informació dels professionals sanitaris que tingui en compte els criteris d'exclusió, ajudaria a depurar la informació.

El sistema d'informació i gestió del PDPCM i el programa informàtic són un element essencial per a la gestió correcta del Programa i per a l'avaluació de la qualitat i els

resultats. Les característiques del procés de desplegament del PDPCMC han conduït a la situació actual en la qual hi ha més de 10 programes informàtics diferents. Aquesta situació comporta una heterogeneïtat potencial en la informació recollida, en la manera de recollir-la, que poden tenir el seu impacte a l'hora de fer l'avaluació i de comparar els resultats. Hi ha diverses oficines tècniques que no disposen d'una aplicació informàtica òptima per a la gestió i avaluació del Programa. A més, aquesta multiplicitat representa una multiplicació dels recursos humans i econòmics que es dediquen al manteniment i millora del programa informàtic.

Nova estructura organitzativa

El mes de desembre passat el Pla director d'oncologia, a petició del Departament de Salut, va crear el Comitè assessor en cribratge com a òrgan consultiu en matèria de cribratge de càncer i l'Oficina Tècnica d'Avaluació dels Programes de detecció precoç de càncer per impulsar la coordinació i la implementació de criteris per a la millora continua de la qualitat i els resultats del PDPCMC.

- Òrgan consultiu
 - Comitè Assessor en Cribratge

- Òrgan de coordinació i avaluació
 - Oficina Tècnica d'Avaluació dels Programes de detecció precoç de càncer

- Objectius
 - Millorar la participació.
 - Millorar l'accessibilitat.
 - Millorar la qualitat del procés i dels resultats.
 - Unificar criteris.

13. PROPOSTA DE MILLORES

El debat recent sobre l'efectivitat del cribratge del càncer de mama, les seves limitacions i potencials efectes adversos, han posat clarament de manifest la necessitat d'avaluar i garantir la qualitat del Programa de cribratge que s'ofereix a la població i, també, la necessitat de donar a la població diana i als professionals sanitaris informació sobre el benefici del Programa però també sobre les seves limitacions i possibles efectes adversos per tal que la participació de les dones sigui una participació informada.

13.1. Informació i comunicació del PDPCMC a la població diana i als professionals

- Elaborar un Pla d'informació i comunicació únic a la població diana, "identificatiu" del Programa amb informació sobre:
 - * el Programa i la mamografia, i amb missatges homogenis a la població diana
 - * visió equilibrada dels beneficis, riscos i limitacions del cribratge
 - * èmfasi en la qualitat que s'ofereix (doble lectura, avaluació resultats).
- Aconseguir la participació informada.
- Elaborar un web d'informació del PDPCMC amb informació per a la població diana i els professionals.
- Establir canals de comunicació i informació als professionals dels resultats del PDPCMC.

Atesa la importància fonamental de la informació, es proposa **definir i unificar els missatges bàsics sobre el cribratge**, a la vegada que **informar sobre els beneficis, limitacions i riscos** del cribratge de càncer de mama en la documentació que es lliura a les dones, així com de la **qualitat** que s'ofereix, per tal d'aconseguir una participació informada.

Així mateix, es considera convenient **unificar la imatge** de comunicació i identificació del PDPCM per tal que els elements comuns ressalte que es tracta d'un programa únic encara que amb una implementació descentralitzada en cada àmbit geogràfic.

A més del aspectes de contingut i disseny de la informació, cal establir un **pla de comunicació i difusió únic** "identificatiu" del PDPCM per tal d'augmentar el coneixement de la població diana i dels professionals sanitaris sobre el Programa de cribratge.

Un aspecte que també es considera important és l'elaboració d'una **pàgina web del PDPCM** que ofereixi la informació bàsica, amb la possibilitat d'aprofundir més si es desitja, per tal de facilitar a la **població general** una altra via d'accés a la informació del Programa de cribratge. La pàgina web del PDPCM tindria un apartat per a **professionals** amb continguts sobre l'evidència científica que dona suport al programa, organització i estructura, característiques, protocols, indicadors d'avaluació i resultats.

13.2. Implicació dels professionals

- Augmentar la implicació dels professionals en el PDPCMC.
 - * Potenciar la incorporació de les dones en el cribratge inicial.
 - * Establir circuits de comunicació i informació entre l'oficina tècnica i els professionals implicats en el cribratge. Conèixer la participació i el resultat del cribratge de les dones. Disposar de la història clínica preventiva en cribratge de càncer activa.
 - * Incloure informació de cribratge poblacional en el "contracte" EAP.

13.3. Activitat de cribratge oportunista i protocols d'actuació

- Definir estratègies globals de gestió, organització i informació per incorporar al PDPCMC el cribratge oportunista realitzat en el sistema sanitari públic. És imprescindible la implicació del Departament de Salut per tal d'impulsar la convergència del sistema sanitari públic en una única línia de recomanació i actuació.

13.4. Accés

- Analitzar i gestionar la no participació.
- Millorar la identificació i la validació de la població diana (utilització RCA; registre tumors hospitalaris, informació clínica).
- Garantir la cobertura a tota la població diana (immigrant).
- Continuar el desplegament fins als 69 anys.
- Garantir la cobertura del Programa al 100% de les dones de la població diana amb criteris de qualitat.
- Disposar dels recursos necessaris (humans, d'equipament, econòmics).

13.5. Pel que fa a la qualitat del procés

- Consensuar un protocol únic de lectura i interpretació de la mamografia de cribratge per al PDPCMC.
- Monitorar sistemàticament els càncers d'interval, falsos negatius i falsos positius.
- Protocol·litzar el procés sospita/diagnòstic: tècniques indicades/resultats, cobertura procés diagnòstic, circuits de derivació, circuits d'informació que garanteixin la qualitat del procés dels casos detectats.
- Disposar d'informació dels casos de càncer detectats: estadiatge, característiques histològiques, tipus de tractament.
- Monitoritzar temps resposta dels diferents procediments: OTC, unitats radiològiques i unitats diagnòstic/tractament.
- Participació dels radiòlegs del cribratge en els comitès de tumors i revisió dels casos de cribratge en el comitè de tumors.
- Establir un pla de formació continuada en cribratge de càncer de mama dels radiòlegs i tècnics en radiologia que participen en el cribratge.



- Elaborar un sistema d'informació (aplicació informàtica) únic per al Programa de detecció precoç de càncer de mama a disposició de totes les oficines tècniques del Programa per tal de resoldre els problemes que ocasionen els sistemes d'informació actualment obsolets, i facilitar el procés de monitorització i avaluació del cribratge.

A més, el sistema sanitari ha de garantir:

- Compliment dels criteris de qualitat recomanats (Guia europea de qualitat en cribratge mamogràfic) dels equipaments i del seu funcionament en cribratge i diagnòstic. Establir un sistema de control de la qualitat de la imatge que permeti obtenir mamografies de qualitat suficient per detectar el màxim possible de tumors de mida petita amb el menor nombre de falsos positius i la mínima dosi de radiació.
- Comptar amb els recursos necessaris que garanteixin la qualitat del Programa:
 - nombre suficient i estable de radiòlegs amb formació i experiència en lectura de mamografies de cribratge (qualsevol ampliació o modificació del Programa ha de tenir en compte aquest aspecte), tècnics en radiologia, especialistes en epidemiologia/medicina preventiva per a la monitorització i avaluació dels resultats a les oficines tècniques de cribratge, i un sistema d'informació que permeti la correcta gestió, monitorització i avaluació del Programa.
 - disposar d'un pla d'inversió en equipament (renovació i adquisició)

13.6. Avaluació

- Millorar els indicadors de l'impacte del cribratge:
 - * avaluar els resultats del Programa per ronda i per unitat radiològica (a més de l'avaluació anual)
 - * avaluar els falsos positius, falsos negatius i càncers d'interval
 - * avaluar la morbiditat associada
 - *sobrediagnòstic*
 - *agressivitat tractament*

13.7. Aspectes pendents de revisar

- * Avaluar l'extensió del cribratge a altres grups d'edat (40-44, 45-49, 70-74).
- * Definir el protocol d'actuació en les dones de risc moderat de càncer de mama (oncogua consell i assessorament genètic en càncer hereditari).
- * Revisar criteris d'exclusió.
- * Actuació i periodicitat del cribratge en dones amb THS.
- * Compliment dobles lectures.
- * Unificar contractes proveïdors: sistema de finançament i indicadors de qualitat.

14. RESUM

❖ **Millorar els resultats de l'impacte del PDPCMC**

- Establir una estratègia d'informació i comunicació a la població diana i als professionals.
- Definir estratègies de gestió, organització i informació per incorporar al PDPCMC el cribatge oportunista realitzat en el sistema sanitari públic.
- Analitzar i gestionar la NO participació
- Avaluar la morbiditat associada al cribatge
- Consensuar un protocol únic de lectura i interpretació de la mamografia de cribatge pel PDPCMC.
- Disposar d'un protocol d'actuació dirigit a garantir la qualitat de tot el procés de cribatge (des de la invitació fins al resultat)
- Disposar d'un sistema de gestió i informació que permeti la monitorització correcta del procés i l'avaluació dels resultats per part de les oficines.
- Millorar els indicadors d'impacte del cribatge (avaluació per ronda i per unitat radiològica).
- Incrementar els recursos destinats al PDPCMC, comptar amb el suport d'un especialista (en epidemiologia/medicina preventiva) a les oficines tècniques per al monitoratge i avaluació del Programa.

15. BIBLIOGRAFIA

1. Borràs JM, Borràs J, Bosch FX, Fernández E, Galceran J, Gispert R et al. Càncer Catalunya 2001. L'Hospitalet Llobregat: Institut Català d'Oncologia, Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2002.
2. Izquierdo A, Gonzalez JR, Moreno V, Galceran J, Marcos-Gragera R, Clèries R, Borràs J. Tendència de la incidència del càncer de mama en Catalunya. Med Clin (Barc) 2006, 126(8):286-9.
3. Unitat d'Epidemiologia i Registre de Càncer de Girona. UERCG. Unitat d'Epidemiologia i Registre de Càncer de Girona. Memòria 2003. 2004. Girona, Institut Català d'Oncologia-Unitat d'Epidemiologia i Registre de Càncer de Girona.
4. Shapiro S, Coleman EA, Broeders M, Codd M, de Koning HJ, Fracheboud J et al. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. Int J Epidemiol 1998; 27:735-42.
5. Gøtzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? Lancet 2000; 355(9198):129-34.
6. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, Woolf SH. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2002; 137(5 Part 1):347-60.
7. Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjold B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. Lancet 2002; 359(9310):909-19.
8. Breast cancer screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, volume 7. Lyon: IARC Press, 2002.
9. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Pla director d'oncologia a Catalunya 2001-2004. Institut Català d'Oncologia, 2002.
10. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Estratègies de Salut per a l'any 2010. Pla de salut de Catalunya 2002-2005. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2003.
11. Programa de detecció precoç del càncer de mama de Catalunya. Criteris generals i d'organització. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2004.
12. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. 3rd ed. Luxemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
13. Clinical guidelines for breast cancer screening assesment. Wilson R, Asbury D, Cooke J, Michell M, Patnick J, editors. NHSBSP Publication n 49. 2001. Sheffield, NHS Cancer Screening Programmes.