

EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE MAMA.

PROGRAMA PARA LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA

Autores:

Inmaculada Castro Rodríguez
Programa para la Prevención del Cáncer de Mama. Consejería
de Sanidad y Política social

José Luis Alonso Romero
Coordinador de la Unidad de Mama del hospital Virgen de la
Arrixaca

Pedro Marin Rodríguez
Coordinador de la Unidad de Mama del hospital Reina Sofía

José Damian Aranda Mercader
Coordinador de la Unidad de Mama del hospital Santa Lucía

Agradecimientos:

María del Mar Rodríguez Martínez
Programa para la Prevención del Cáncer de Mama. Consejería
de Sanidad y Política social

Edita: Consejería de Sanidad y Política Social
Dirección General de Salud Pública.
Avda. Ronda de Levante, 11. 30008
Región de Murcia.
Serie informes: 66

ISBN: 978-84-15909-04-0
Depósito legal: MU-1269-2013
Impresión: Trama Entorno Gráfico, S.L.

Cita recomendada: Castro Rodríguez I, Alonso Romero JL,
Marin Rodríguez P, Aranda Mercader JD. Evaluación de
calidad de las unidades de mama. Región de Murcia:
Consejería de Sanidad y Política Social. Dirección General
de Salud Pública, 2014. Serie informes:66

PRESENTACION

El objetivo fundamental de un programa de cribado, en nuestro caso del Programa para la Prevención del Cáncer de Mama, es disminuir la morbi-mortalidad por cáncer en la población a la que va dirigido.

Para conseguirlo es necesario asegurar dos puntos básicos, la continuidad de la asistencia sanitaria y segundo que la calidad asistencial ofrecida tanto en el proceso de cribado como en la asistencia oncológica posterior sean los óptimos de acuerdo con la evidencia científica disponible en ese momento y el contexto propio donde estos servicios se ofrecen.

Para medir la calidad del proceso del cáncer de mama contamos con dos valiosas "*herramientas de medida*", Las Guías de Garantía de Calidad del Cribado Mamográfico y la batería de indicadores desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Consumo destinada a medir el nivel de calidad de la práctica asistencial oncológica. Ambos documentos nos ofrecen los indicadores y estándares adecuados para medir de manera válida y fiable los niveles de calidad, consiguiendo con ello detectar las posibles áreas de mejora así como también las de excelencia

El documento que hoy presentamos es un estudio de los niveles de calidad de la asistencia oncológica obtenidos por las Unidades de Mama de la Región durante el bienio 2011-12. El estudio se centra en las mujeres derivadas para el diagnóstico y tratamiento desde las Unidades de Cribado pertenecientes al Programa para la Detección Precoz del Cáncer de Mama. Así con el presente estudio mas la evaluación bianual de calidad del cribado conseguimos un enfoque más amplio del control de la enfermedad que incorpora los pasos del proceso de cribado, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Francisco José García Ruiz
Director General de Salud Pública

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	5
I.1 Marco referencial	6
II. OBJETIVOS.....	7
III. MATERIAL Y METODO.....	8
IV. LIMITACIONES.....	10
V. RESULTADOS Y DISCUSION.....	11
V.1 INDICADORES DE ESTRUCTURA. RESULTADOS A NIVEL REGIONAL ..	11
V.2 INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO. RESULTADOS A NIVEL REGIONAL	17
VI. INDICADORES CON MARGEN DE MEJORA. DATOS REGIONALES Y NACIONALES.....	31
VI.1 Indicadores de estructura	31
VI.2 Indicadores de proceso y resultado	31
VII. CONCLUSIONES.....	33
VIII. RESULTADOS POR UNIDADES DE MAMA.....	34
VIII.1 UNIDAD DE MAMA - 1	34
VIII.2 UNIDAD DE MAMA - 2	39
VIII.3 UNIDAD DE MAMA - 3	45
VIII.4 UNIDAD DE MAMA - 4	51
BIBLIOGRAFIA.....	57

I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en mujeres y representa el mayor número de muertes relacionadas con el cáncer en Europa. Las tendencias demográficas muestran que en el futuro un número cada vez mayor de mujeres se enfrentarán a esta enfermedad. En números absolutos se diagnostican en Europa 425.000 casos nuevos al año, 22.000 en España y 568 en la Región de Murcia, lo que supone que alrededor del 26% de todos los diagnósticos de casos con cáncer corresponden a este tipo de tumor. Cada año fallecen 5.800 mujeres por cáncer de mama en España y 180 en Región de Murcia. La mortalidad por cáncer de mama representa el 16% del total de las muertes por cáncer en mujeres tanto en Murcia como en España (1). En términos de riesgo individual 1 de cada 8 mujeres desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida.

Los programas de prevención del cáncer de mama (PPCM) basados en la mamografía sistemática de toda la población femenina ofrecen la posibilidad de diagnosticar la enfermedad en estadios iniciales y junto a las mejoras habidas en el diagnóstico y tratamiento médico ofrecen la posibilidad de obtener la curación completa o de reducir los efectos secundarios al ser candidatas a tratamientos menos agresivos. De hecho en la Región se ha observado un aumento de la supervivencia de más del 8% entre los años noventa y la primera década del 2000 (1) y actualmente la supervivencia a los cinco años del diagnóstico es mayor del 85%.

Sin embargo sólo se pueden lograr estos beneficios si la calidad de los servicios ofrecidos es óptima, no solo en lo que respecta a la mamografía de cribado sino también a los procedimientos de diagnóstico y tratamiento.

Uno de los requisitos básicos a la hora de implantar un programa de cribado poblacional es asegurar la continuidad de la asistencia sanitaria (6), garantizando la disponibilidad de procedimientos complementarios de diagnóstico, tratamiento, apoyo psicológico y seguimiento posterior de todos aquellos casos que hayan dado positivo en las pruebas de cribado. También la propia OMS recomienda que el cribado debe estar enmarcado dentro de un plan más amplio de control de la enfermedad y que debería ser un programa integral que incorpore los pasos

del proceso de cribado, diagnóstico y tratamiento (7). Las propias directrices europeas de garantía de calidad del cribado mamográfico (8,9) optan por la ampliación del ámbito de aplicación a fin de incluir la garantía de calidad en el diagnóstico multidisciplinar del cáncer de mama e incluyen normas para las unidades especializadas de mama y un protocolo de certificación para las unidades de cribado.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) publicó en 2006 la Estrategia en Cáncer del SNS (2) donde se abordaban temas capitales en relación al cáncer y se proponían objetivos con enfoque integral respecto a la enfermedad.

En respuesta a estos objetivos el MSSSI financió en 2008 un proyecto para generar un instrumento de medida de calidad de la práctica asistencial oncológica centrándose en los procesos más frecuentes; cáncer de mama y cáncer colorrectal. Este proyecto generó una serie de indicadores de evaluación así como sus estándares de referencia (3).

Posteriormente y tras una experiencia piloto en tres Comunidades Autónomas, el Ministerio hizo extensiva la evaluación al resto de Comunidades a fin de generalizar la evaluación de la Estrategia a nivel nacional (4). En este estudio se realizó un muestreo aleatorio polietápico en el que la Región de Murcia participó con una muestra de 32 casos de cáncer de mama.

I.1 Marco referencial

El Programa de Prevención del Cáncer de Mama (PPCM) de la Región de Murcia es un programa de ámbito poblacional basado en la realización de mamografías de manera sistemática (cada 2 años) y dirigido a toda la población femenina con edades comprendidas entre los 50 y 69 años. El Programa se inició en 1994 y a lo largo de este tiempo se han venido realizando evaluaciones periódicas de la calidad del cribado así como de aquellos aspectos del diagnóstico y tratamiento, realizados en las unidades de mama, que vienen indicados en las Guías Europeas de garantía de calidad en el cribado y diagnóstico del cáncer de mama (8).

En 2010 el PPCM de la Región incorporó a la evaluación de calidad del cribado mamográfico los indicadores de evaluación de calidad de la práctica asistencial oncológica

propuestos por el MSSSI. Para ello se realizó un muestreo aleatorio sobre el total de mujeres diagnosticadas que habían acudido al cribado y como consecuencia fueron diagnosticadas de cáncer de mama (10). El objetivo principal de este estudio fue comprobar la accesibilidad y disponibilidad de la información requerida para la construcción de los indicadores pero no permitió ofrecer las evaluaciones de calidad estratificadas por unidades de mama.

II. OBJETIVOS

1º Estimar la calidad asistencial del diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama que reciben las mujeres derivadas del PPCM.

2º Estimar la calidad asistencial oncológica del proceso estratificado por Unidades de Mama.

3º Comparar los resultados con los estándares definidos y otros resultados obtenidos de estudios nacionales.

III. MATERIAL Y METODO

Se ha realizado un estudio descriptivo observacional sobre todas las mujeres participantes en el Programa para la Prevención del Cáncer de Mama de la Región de Murcia que fueron diagnosticadas y tratadas de cáncer de mama en las Unidades de Mama de la Región y para el cual se requirió ingreso hospitalario.

Se ha incluido el carcinoma "in situ" y los casos cuyo primer tratamiento fue la quimioterapia neoadyuvante o radioterapia.

Periodo de estudio: del 1 de Enero de 2011 al 31 de Diciembre de 2012. Se excluyeron los diagnósticos anteriores y posteriores a estas fechas.

En esta evaluación la población diana coincide con la población a estudio. La población total a estudio fue de 308 casos, la estratificación por unidades de mama fue la siguiente; Unidad e Mama-1 : 108 casos, Unidad e Mama-2: 40 casos, Unidad e Mama-3: 98 casos, Unidad e Mama-4: 62 casos.

Se evaluaron un total de 17 indicadores, 5 referentes a la estructura y 12 de proceso y resultado, siguiendo la metodología propuesta por el Informe de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del año 2008 (3), y que se definen en el apartado de resultados y discusión.

La construcción de algunos de los indicadores requirió de la comprobación de si distintos aspectos de las prácticas asistenciales constaban o no en los informes a estudio, en concreto 6 para determinar el nivel de cumplimiento de la historia clínica, 5 para el informe radiológico, 10 para el informe de la pieza de biopsia y 5 para el informe inmunohistoquímico.

El estudio realizado por la AETS en 2008 (datos recogidos en 2006) (3) obtuvo resultados para muchos de los indicadores muy cercanos a la excelencia y por tanto con escaso margen de mejora, por ello el estudio de 2010 (datos recogidos en 2009) (4), y con el objetivo de optimizar los campos de búsqueda, se ha focalizado sobre los aspectos peor valorados en el informe anterior. Estos aspectos son:

- Evaluación por el comité de mama
- TNM preoperatorio
- TNM en el informe de anatomía patológica
- Cirugía inicial conservadora
- Tratamiento sistémico hormonal
- Intervalo diagnóstico terapéutico
- Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial

Este estudio se realizó solamente carcinomas infiltrantes por lo cual y para tener una mejor comparabilidad con estos resultados los indicadores se volvieron a recalcular solamente para el grupo de carcinomas infiltrantes.

La información para los indicadores de estructura se recabó a partir de cuestionarios elaborados por la Red Nacional de Programas de Cribado y que fueron enviados y contestados por los coordinadores de las distintas unidades de mama en el año 2011. Para indicadores de proceso y resultado la información se obtuvo a partir de la historia clínica documentada de cada paciente, y de la historia clínica informatizada del programa AGORAPLUS que integra la información procedente de atención Primaria (programa OMI) y de atención especializada (programa SELENE).

A partir de los cuestionarios diseñados para la recogida de información se desarrolló una nueva base de datos específica para la evaluación. La base de datos se desarrollo con el programa Microsoft Office Excel 2003.

Análisis estadístico:

Para el análisis de las variables se utilizaron frecuencias absolutas y relativas. Los resultados nos traducen el nivel de cumplimiento que corresponde con el porcentaje de casos que cumplen la condición o criterio de calidad evaluado por el indicador en rango de 0 a 100%.

Cumplimiento del estándar: cada indicador dispone de un estándar que expresa el nivel deseado de cumplimiento para ese criterio de calidad.

El estudio estadístico se realizo con el programa estadístico SPSS-PC versión 21.

Estudio cualitativo:

Posteriormente al análisis cuantitativo se solicitó la colaboración de los coordinadores de las distintas unidades de mama a fin de discutir los resultados y llegar a un consenso de las posibles causas de los resultados de los indicadores. La metodología seguida consistió en un primer envío de los resultados a estudio por correo electrónico. Las distintas opiniones sobre resultados que encontraron discrepantes se volvieron a comunicar en un segundo envío. En el tercer envío se obtuvo el consenso. Estas opiniones se encuentran en el apartado de "comentarios".

IV. LIMITACIONES

1º La comparabilidad de los resultados del presente estudio con lo aportados por el estudio nacional no es exacta ya que en el estudio nacional se incluyen todos los hospitales en el muestreo aleatorio, mientras que en nuestro estudio se han seleccionado expresamente los hospitales con unidades de mama a las que se derivan las mujeres que participan en el programa para la prevención del cáncer de mama.

Por esta razón la casuística tampoco es la misma, en el estudio nacional se incluyen mujeres con cáncer de mama de cualquier edad mientras que en el presente estudio solo se incluyen las mujeres de entre 50 y 69 años (rango de edad del programa de cribado).

El estudio a nivel nacional se realizó en el año 2009, mientras que el presente estudio evalúa el bienio 2011-12.

No obstante consideramos interesante exponer los resultados e intervalos de confianza del estudio nacional para obtener una mejor referencia de la situación de las unidades de mama de la Región que no obtendríamos con la sola comparación con los estándares.

2º Para el estudio cualitativo nos hemos adaptado a los recursos disponibles, sin poder aplicar el rigor de una metodología cualitativa específica.

3º No se ha podido calcular el indicador referente a la linfadenectomía.

V. RESULTADOS Y DISCUSION

V.1 INDICADORES DE ESTRUCTURA. RESULTADOS A NIVEL REGIONAL

V.1.1 Existencia de comité de cáncer de mama

Todo hospital que realice tratamiento de cáncer de mama debe disponer de un comité de mama para la valoración previa a cualquier proceso terapéutico y en el que participen todos los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico y terapéutico.

Indicador: numero de centros que disponen de comité de mama de entre todos los centros evaluado en la región, expresados como porcentaje.

Indicador	Valor Regional	Valor Nacional IC 95%	Estándar	Estándar alcanzado
Existencia de comité de cáncer de mama	100%	91,4% (72.0-100.0)	100%	SI

Disponibilidad del comité de mama: valor regional: 100% todos los hospitales evaluados disponen de comité de mama, ya que fue criterio de inclusión en el estudio.

Respecto a las especialidades integrantes del comité los resultados de la Región coinciden con los nacionales siendo las especialidades menos frecuentes: Medicina nuclear, oncología radioterápica. Los hospitales cuyo comité consta de toda las especialidades son el hospital Virgen de la Arrixaca, Reina Sofía y Santa Lucía de Cartagena.

V.1.1.a Integrantes del comité

Integrantes del comité de mama	Nacional	Regional
Cirujano	85.5	100
Oncólogo médico	95.2	100
Patólogo	100	100
Ginecólogo	74.7	75
Oncólogo Radioterapeuta	60.2	75
Radiólogo	98.8	100
Medicina nuclear	50.6	75

Nacional: valor del estudio nacional 2010
Regional: valor conjunto de las unidades de mama

V.1.1.b Integrantes del comité por unidades de mama

	Unidad de Mama -1	Unidad de Mama -2	Unidad de Mama -3	Unidad de Mama -4
Cirujano	SI	SI	SI	SI
Oncólogo médico	SI	SI	SI	SI
Patólogo	SI	SI	SI	SI
Ginecólogo	NO	SI	SI	SI
Oncólogo Radioterapeuta	NO	SI	SI	SI
Radiólogo	SI	SI	SI	SI
Medicina nuclear	NO	SI	SI	SI

V.1.2. Protocolo asistencial multidisciplinar del cáncer de mama

Este indicador se refiere a la existencia de un documento que contemple como mínimo la valoración diagnóstica y terapéutica, incluyendo el apoyo psicológico y rehabilitación del linfedema, así como el seguimiento y los circuitos asistenciales utilizados. El protocolo debe estar consensuado por parte de las principales especialidades participantes, con fecha de aprobación y periodo de vigencia.

Indicador: número de centros que disponen de protocolo asistencial del cáncer de mama de entre todos los centros evaluado en la región, expresado como porcentaje.

Indicador	Valor Regional	Valor Nacional IC 95%	Estándar	Estándar alcanzado
Protocolo asistencial multidisciplinar	100%	81.7% (73.9-90.0)	100%	SI

Sin embargo no solo se trata de la existencia en si de un protocolo sino de si este contempla todos los aspectos del proceso oncológico completo. En la tabla siguiente se expresan los contenidos básicos que deben figurar en el protocolo junto con el nivel de cumplimiento regional y nacional. En la tabla siguiente se desglosan por unidades de mama.

V.1.2.a Contenidos del protocolo asistencial. Valores regionales y Nacionales

Contenidos del protocolo	Nacional	Regional
Valoración diagnóstica y terapéutica	98.7	100
Apoyo psicológico	52.6	75
Rehabilitación	67.1	100
Seguimiento	90.8	75
Bibliografía	68.4	NE
Fecha de aprobación	85.5	100
Periodo de vigencia	46.1	25
Circuitos de derivación	84.2	75
Redactores del protocolo	88.2	50

Nacional: valor del estudio nacional 2010
Regional: valor conjunto de las unidades de mama

V.1.2.b Contenidos del protocolo asistencial por unidades de mama.

	Unidad de Mama -1	Unidad de Mama -2	Unidad de Mama -3	Unidad de Mama -4
Valoración diagnóstica y de tratamiento	SI	SI	SI	SI
Apoyo psicológico	NO	SI	SI	SI
Rehabilitación	SI	SI	SI	SI
Seguimiento	SI	NO	SI	SI
Bibliografía	NE	NE	NE	NE
Fecha de aprobación	SI	SI	SI	SI
Periodo de vigencia	NO	NO	NO	SI
Circuitos de derivación	SI	NO	SI	SI
Redactores del protocolo	SI	NO	NO	SI

NE: No evaluado. No incluido en el cuestionario.

A nivel Regional los aspectos con mayor margen de mejora son la firma de los redactores y el periodo de vigencia del protocolo aunque en todos los protocolos si consta la fecha de la última revisión efectuada.

V.1.3. Biopsia selectiva del ganglio centinela (BSCG)

La BSCG se admite hoy día como una técnica estándar en el tratamiento quirúrgico del cáncer de mama ya que evita linfadenectomías innecesarias y disminuye la mortalidad.

Indicador: numero de centros que disponen de técnica validada de BSCG de entre todos los centros evaluado en la región, expresado como porcentaje.

Indicador	Valor Regional	Valor Nacional IC 95%	Estándar	Estándar alcanzado
Biopsia selectiva del ganglio centinela	100%	93.5% (86.5-97.6)	100%	SI

En la Región los cuatro hospitales evaluados reconocen que todos los cirujanos que operan cáncer de mama tienen la técnica BSCG validada.

V.1.4. Consulta con fisioterapia (linfedema)

La linfadenectomía realizada en el tratamiento del cáncer de mama es una de las principales causas de linfedema. Es fundamental instaurar un tratamiento precoz tan pronto como se haga el diagnóstico a fin de reducir el tamaño y restablecer el aspecto y funcionalidad de la extremidad. Además es fundamental para evitar complicaciones como la infecciosa.

Indicador: numero de centros que disponen de programa de rehabilitación de entre todos los centros evaluado en la región, expresado como porcentaje.

Indicador	Valor Regional	Valor Nacional IC 95%	Estándar	Estándar alcanzado
Disponibilidad de un programa de rehabilitación	100%	87.1% (80.3-94.0)	100%	SI

El indicador especifica que el servicio de Rehabilitación puede estar ubicado en otro centro sanitario o incluso en Atención primaria pero solo cuando este recurso es utilizado de forma sistemática y dispone de programas

específicos o protocolos de fisioterapia para pacientes con linfedema se considerará como recurso existente. En la Región los cuatros centros a estudio afirman poseer un programa de rehabilitación específico del linfedema.

V.1.5. Existencia de estructura para apoyo psicológico

Se refiere a la disponibilidad en el propio centro de psicólogos clínicos preparados para la atención a pacientes oncológicos que evalúan planifican y realizan la atención psicosocial a las pacientes de forma individualizada.

Indicador: numero de centros que disponen de psicólogo clínico o psicooncólogo o servicio concertado de entre todos los centros evaluado en la región, expresado como porcentaje.

Indicador	Valor Regional	Valor Nacional IC 95%	Estándar	Estándar alcanzado
Existencia de estructura para apoyo psicológico	75%	74.4% (65.3-83.1)	100%	NO

Tanto nivel Regional como nacional no se alcanza el estándar de calidad, aunque el valor regional cae dentro intervalo de confianza.

Tres de los centros evaluados reconocen disponer un servicio de psicología especializado (psicooncologo) al que derivan las pacientes. En uno de ellos las visitas se realizan fuera del hospital y la vía de obtención de la especialidad de psicología clínica fue vía PIR, y esta contratado por el propio hospital. En otro las visitas se realizan en el hospital, el profesional esta contratado por el propio centro y la vía de obtención de la especialidad fue por otras vías diferentes a la PIR. En el tercer centro las visitas se realizan tanto en el hospital como fuera, de el, la especialidad en psicología clínica se obtuvo por otras vías, y está contratado por otras entidades. Otro centro contesta que no tiene psicooncólogo ni tampoco posibilidad de contar con un servicio especializado.

Los comentarios de los revisores del estudio nacional (4) refieren que esta no es una necesidad sentida como necesaria por los profesionales, y que en caso de que la



consulta sea necesaria o a demanda, las pacientes se derivan al psicólogo o psiquiatra, pero no como una actuación protocolizada o integrada en el proceso.

V.1.6. Resumen de resultados de los indicadores de estructura de las unidades de mama

Nombre del indicador	Unidades de Mama*	f	Estándar
Existencia de Comité de mama	4	100%	100%
Existencia de Protocolo asistencial multidisciplinar	4	100%	100%
Realización de biopsia selectiva del ganglio centinela	4	100%	100%
Existencia de consulta de fisioterapia (linfedema)	4	100%	100%
Apoyo psicológico/ presencia de psicólogo o psicooncólogo	3	75%	100%

* Unidades de Mama: número de unidades de mama que cumplen con el criterio

V.2 INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO. RESULTADOS A NIVEL REGIONAL

V.2.1 Evaluación por el Comité de Mama

Todo hospital que realice tratamiento de cáncer de mama debe disponer de un comité de mama (CM) para la valoración previa a cualquier proceso terapéutico y en el que participen todos los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico y terapéutico. Todas las pacientes deberían ser valoradas por este comité y su recomendación será vinculante. Debe quedar constancia de esta valoración en la historia clínica (HC) y/o libro de actas.

Indicador: Numero de pacientes con diagnostico de cáncer de mama evaluadas por el comité como porcentaje del total de pacientes con diagnostico de cáncer de mama atendidas
Paciente evaluada: constancia en la historia clínica o actas del comité de la valoración de la paciente y los acuerdos tomados.

Resultados:

Pacientes evaluadas	f	Estándar
Consta evaluación por el CM	45,1%	100%
No consta evaluación por el CM	54,9%	

Comentarios: solo se ha codificado que la paciente ha pasado por el comité cuando se encontró evidencia en la historia clínica documentada. Las actas no han sido consultadas por lo que el indicador esta infraestimado. Incluyendo las correcciones necesarias el valor real estimado seria del 51%.

Todos los profesionales coinciden en que todas las decisiones diagnóstico terapéuticas de las pacientes con cáncer de mama se determinan por consenso en el comité de mama, aunque no queden reflejados en su historia clínica. También se reconoce que existen otros documentos sustitutivos de las actas pero que no que como tales ni tampoco quedan en la HC de la paciente.

V.2.2 Realización de Estudio Histológico

La realización de biopsia percutánea incisional (BPI) proporciona material suficiente para realizar un diagnóstico histológico de la lesión así como de pruebas inunohistoquímicas que permitirán una adecuada programación del tratamiento.

Indicador: Numero de pacientes con diagnostico de cáncer de mama y realización de BPI como porcentaje del total de pacientes atendidas con diagnostico de cáncer de mama.

Términos: Paciente con PIB: constancia en la documentación revisada del informe histopatológico de cualquiera de la técnicas BAG o BAV. Queda excluida la PAAF.

Resultados:

Pacientes con PIB	f	Estándar
Consta BPI	96,1%	100%
No Consta BPI	3,9%	

Comentarios: en el 3,9% de los casos se ha codificado como diagnóstico histológico previo el realizado con PAAF.

V.2.3. Documentación clínica

La información recogida en la historia clínica (HC) es un reflejo de la calidad de la asistencia , ya que es el registro de la actividad generada durante el acto asistencial que permite la continuidad del proceso y la comunicación entre varios profesionales, además de constituir un documento médico-legal de capital importancia.

Indicador: Numero de pacientes con diagnostico de cáncer de mama y con información completa en su HC como porcentaje del total de pacientes con diagnostico de cáncer de mama atendidas

Para la construcción de este indicador se requiere la constancia documentada en la historia clínica de los siguientes aspectos:

- Antecedentes familiares oncológicos y personales de enfermedades benignas de mama y cáncer de mama previos



- Antecedentes personales
- Informe de anatomía patológica :Características clínicas del tumor (tamaño, tiempo de evolución, localización, infiltración, multicentricidad, presencia de adenopatías)
- Estadificación preoperatoria
- Estadificación postoperatoria
- Estudio inmunohistoquímico (receptores, proteínas y Ki-67)

Se considerará cumplido el indicador si constan en la documentación todos los parámetros que se refieren en la explicación de términos.

Resultados:

Aspectos considerados para evaluar la historia clínica como documentada

Aspectos de la historia clínica	Consta en HC (%)
A. personales	100
A. familiares	96.8
Informe de AP	98.7
Estadificación preoperatoria	42.3
Estadificación Postoperatoria	89.6
Estudio inmunohistoquímico	94.8

Documentación de la historia clínica	f	Estándar
HC documentada en todos los aspectos considerados	34,2%	90%
HC no documentada	65,8%	

Comentarios: La estadificación preoperatoria se ha identificado como uno de los aspectos con mayor margen de mejora por los estudios realizados a nivel nacional tanto de 2008 como de 2010 (4). Nuestro estudio coincide con estos resultados siendo el aspecto que motiva la baja

puntuación obtenida por el indicador. El resto de los aspectos considerados alcanzan o superan el 90%.

Este indicador explora únicamente el registro del TNM clínico (preoperatorio). El estudio valora que: "esta información es un reflejo de la calidad de la asistencia, ya que es el registro de la actividad generada durante el acto asistencial y que permite la continuidad del proceso y la comunicación entre profesionales, además de constituir un documento médico legal de capital importancia". Para su cálculo se expresa que debe "constar explícitamente el TNM preoperatorio en su HC".

Los comentarios de los profesionales es que esta información queda reflejada en los informes clínicos generados durante el proceso y que el estadio de la enfermedad se calcula a partir de ellos aunque no quede expresado como clasificación TNM.

Resultados de la estadificación preoperatoria

Estadificación preoperatoria TNM	f	Estándar
Consta en HC	42,3%	100%
HC no documentada	57,7%	

V.2.4 Contenido del estudio radiológico inicial

La valoración radiológica es preceptiva en los casos de sospecha de cáncer de mama y su objetivo es contribuir al diagnóstico. El estudio inicial debe hacer una valoración integral del grado de sospecha radiológica, mediante el uso de sistemas consensuados de nomenclatura, así como establecer una propuesta de actuación.

Indicador: Número de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y con información completa en su estudio de diagnóstico por imagen como porcentaje del total de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama atendidas

Para la construcción de este indicador se requiere la constancia documentada en los informes radiológicos de los siguientes aspectos:

- Tipo de lesión (nódulos, calcificaciones, etc.)
- Tamaño de la lesión
- Localización de la lesión



- Uso de categoría diagnóstica (sistema BIRADS para las mamografías)
- Si no es lesión única debe constar multicentricidad/multifocalidad

Resultados:

Aspectos considerados para evaluar el informe radiológico

Aspectos del informe radiológico	Consta en informe (%)
Tipo de lesión	98.1
Tamaño	95.1
Localización	94.5
BIRADS	95.8
Multicentricidad / multifocal	94.5

Contenido del Informe Radiológico inicial	f	Estándar
Informes documentados en todos sus aspectos	90,2%	100%
Informes no documentados	9,8 %	

V.2.5 Contenido del informe de anatomía patológica

Justificación: El tratamiento apropiado del cáncer de mama depende de una información clara, estandarizada y comprensiva de la patología del tumor primario, los tejidos circundantes y ganglios linfáticos regionales.

Indicador: Numero de informes de anatomía patológica (pieza quirúrgica) con cáncer de mama invasivo que incluye los elementos requeridos internacionalmente como porcentaje del total de informes de anatomía patológica con cáncer de mama invasivo

Para la construcción de este indicador se requiere la constancia documentada en el informe anatomo-patológico de la pieza quirúrgica de los siguientes aspectos:

- Descripción macroscópica
- Tamaño del tumor
- Tipo histológico
- Grado histológico o pruebas INH*
- Afectación de márgenes
- Estadificación pT y pN
- Presencia o ausencia de Invasión vascular/linfática
- Ganglio centinela
- Extensión extracapsular
- Número de ganglios afectados

* Si no se informa del grado histológico el informe deberá incluir los receptores hormonales (Re y Rp), K-67 y HER-2

Se considerará cumplido el indicador si constan en la documentación todos los parámetros que se refieren en la explicación de términos.



Resultados:

Aspectos considerados para evaluar el informe de la pieza de biopsia

Informe de la pieza quirúrgica	Consta en informe (%) *
Descripción macroscópica	98.7
Tamaño	97.7
Tipo histológico	99.0
Grado histológico o pruebas INH	96.1
Afectación de márgenes	95.4
Estadificación pT y pN	86.0
Invasión vascular/linfática	66.8
Ganglio centinela	89.9
Extensión extracapsular	89.2
Numero de ganglios afectados	89.6

* Porcentaje de casos en que la información figura en el informe.

Contenido del Informe de la pieza quirúrgica	f	Estándar
Informes documentados en todos sus aspectos	58.4%	100%
Informes no documentados	41,6%	

Comentarios. El bajo valor obtenido en este indicador depende de la combinación de dos de sus aspectos, la clasificación TNM y la documentación de la invasión vascular / linfática por el tumor.

En el informe de anatomía patológica se observa que en todos los casos están descritos tanto el tamaño del tumor como la afectación de ganglios, por lo que se apunta mas a

que es una rutina de trabajo no tienen incluida algunos profesionales (4).

Sobre el segundo aspecto, si hay invasión vascular / linfática por el tumor los profesionales coinciden en que es una información que si no se observa su presencia en la pieza quirúrgica no aparece reflejada en el informe.

V.2.6 Cirugía inicial conservadora

El tratamiento conservador de mama ha mostrado iguales resultados que la cirugía más radical y representa el tratamiento de elección en la mayoría de los cánceres de mama actuales de pequeño tamaño y de aquellos de mayor tamaño en que la QT permite reducir su dimensión.

Indicador: Numero de pacientes con cáncer de mama sometidas a cirugía conservadora como porcentaje del total de pacientes con cáncer de mama.

Cirugía conservadora: primera cirugía terapéutica con exéresis completa de la lesión mamaria sospechosa, ya sea segmentectomía, cuadrantectomía o tumorectomía. Siempre referido a la primera cirugía.

Resultados:

Tipo de Cirugía	f	Estándar
Cirugía conservadora	77,6%	50-85%
Cirugía no conservadora	22,4 %	

V.2.7 Reintervención en cirugía conservadora de mama

La aparición de márgenes afectados en el estudio patológico diferido de la cirugía conservadora conlleva, en la mayoría de los casos, la realización de una reintervención quirúrgica para conseguir el control total del proceso. Los grupos especializados deben aminorar la incidencia de segundas intervenciones con el fin de asegurar el proceso en un solo acto quirúrgico.

Indicador: Numero de pacientes sometidas (1 o mas veces) a reintervención tras cirugía conservadora como porcentaje del total de pacientes con cirugía conservadora inicial.



Reintervención: segunda cirugía de ampliación, en un plazo igual o inferior a tres meses después de la cirugía conservadora. No se consideran reintervenciones tras ganglio centinela.

Resultados:

Pacientes con reintervención de cirugía inicial conservadora	f	Estándar
Con reintervención	12,3%	No disponible
Sin reintervención	87,7%	

V.2.8 Tratamiento sistémico hormonal

El tratamiento sistémico hormonal está recomendado en las pacientes con tumores con receptores hormonales positivos, independientemente de la edad, con posterioridad a la quimioterapia en los casos en que esta sea necesaria.

Indicador: Numero de pacientes con receptores hormonales positivos y tratamiento hormonal como porcentaje del total de pacientes con receptores positivos

Explicación de términos: Determinación de receptores hormonales por pruebas bioquímicas o inmunohistoquímicas.
Tratamiento hormonal: existencia de prescripción documentada de cualquiera de los siguientes fármacos: Tamoxifen, Letrozole, Anastrozole, Exemestano, Acetato de goserelina.

Resultados:

Prescripción de tratamiento en pacientes con receptores +	f	Estándar
Con tratamiento hormonal	83,9%	100%
Sin tratamiento hormonal	16,1%	

Comentarios: los profesionales comentan que es un valor bajo para el indicador ya que todas las mujeres con receptores positivos reciben tratamiento. También se afirma que los tratamientos actuales abarcan más fármacos que los indicados en la definición de términos, motivo por el cual el indicador queda infraestimado.

V.2.9 Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico

Los resultados del estudio histopatológico son fundamentales para el diagnóstico definitivo de malignidad y permiten orientar el tratamiento. Por tanto la demora en el diagnóstico puede contribuir a empeorar el pronóstico y aumentar la morbilidad y la mortalidad.

Indicador: numero de pacientes cuyo intervalo entre la fecha de petición de diagnóstico histológico y firma del informe es igual o inferior a 7 días naturales como porcentaje del total de pacientes con diagnostico de cáncer de mama atendidas

Diagnóstico histológico: el obtenido a partir de la realización de BAG o biopsia incisional para confirmación diagnóstica.

Resultados:

Tiempo de Espera	Porcentaje de Pacientes	Estándar
≤ 7 días	80,1%	90%
> 7 días	19,9%	

V.2.10 Tiempo de espera para el diagnóstico inmunohistoquímico

Actualmente la valoración inmunohistoquímica se considera de elección, habiendo sido relegadas las técnicas bioquímicas. Por tanto la demora en el diagnóstico puede contribuir a empeorar el pronóstico y aumentar la morbilidad y la mortalidad.

Indicador: numero de pacientes cuyo intervalo entre la fecha de petición y firma del informe de las pruebas de inmunohistoquímicas es igual o inferior a 14 días naturales como porcentaje del total de pacientes con diagnostico de cáncer de mama atendidas

Pruebas de inmunohistoquímica: constancia documentada en el informe de anatomía patológica de:

- Receptores de estradiol y progesterona
- Proteínas HER-2
- Índice o grado de proliferación (Ki-67)



Resultados:

Tiempo de espera	Pacientes con inmunohistoquímica	Estándar
≤ 14 días	83,2%	90%
> 14 días	16,8%	

Porcentaje de pruebas inmunohistoquímicas que figuran en los informes

Informe inmunohistoquímico	Consta en informe (%)
Receptores estrógenos	97.7
Receptores progestágenos	97.7
HER-2	96.5
Ki-67	96.4

V.2.11 Intervalo diagnóstico terapéutico

El intervalo entre el diagnóstico patológico y el primer tratamiento es un indicador de control asistencial muy importante, ya que los casos en que transcurren más de 30 días hay repercusión e impacto psicológico en la mujer. Debe ser objetivo prioritario de las unidades de mama disminuir ese intervalo por debajo de las 4 semanas, tal y como se recoge en las guías clínicas.

Indicador: Número de pacientes cuyo intervalo entre confirmación diagnóstica y primer tratamiento es igual o inferior a 4 semanas o 28 días naturales como porcentaje del total de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama.

Confirmación diagnóstica: fecha del informe de anatomía patológica (PAAF, BAG, o biopsia incisional) que confirma la existencia de carcinoma invasivo.

Primer tratamiento: primera actuación terapéutica, ya sea con cirugía o tratamiento sistémico.

Resultados:

Intervalo diagnóstico-terapéutico	f	Estándar
Intervalo \leq 28 días	59%	90%
Intervalo $>$ 28 días	41%	

V.2.12 Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante

El inicio del tratamiento adyuvante en los plazos que establecen los protocolos y guías de práctica clínica es muy importante desde el punto de vista de calidad asistencial. Se considera adecuado un plazo de 6 semanas, por la necesidad de recuperación de la paciente y, así mismo, la valoración por el comité de mama y la visita del oncólogo y/o radioterapeuta.

Indicador: Numero de pacientes cuyo intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante es igual o inferior a 6 semanas o 42 días naturales como porcentaje de todas las pacientes intervenidas quirúrgicamente por neoplasia de mama.

Intervalo: días transcurridos entre la fecha de la última intervención quirúrgica y la fecha de inicio del tratamiento adyuvante (QT y/o RT)

Resultados:

Intervalo tto. Quirúrgico y tto. adyuvante	f	Estándar
Intervalo \leq 42 días	58,3%	90%
Intervalo $>$ 42 días	41,7%	

**V.2.13 Tabla resumen de indicadores de proceso y resultado.
Datos regionales**

	Indicadores de proceso y resultado	f	Estándar
1	Evaluación por el comité de mama	45.1	100%
2	Realización del estudio histológico	96,1	100%
3	Historia clínica documentada	34.2	90%
4	Contenido del informe del estudio radiológico inicial	90.2	100%
5	Contenido del informe de anatomía patológica	58.4	100%
6	Cirugía inicial conservadora (tratamiento conservador)	77.6	50-80%
7	Reintervenciones en cirugía conservadora de mama	12.3	No disponible
8	Tratamiento sistémico hormonal	83.9	100%
9	Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico	80.1*	90% ≤ 7 días
10	Tiempo de espera para el diagnóstico definitivo (inmunohistoquímico)	83.2*	90% ≤ 14 días
11	Intervalo diagnóstico terapéutico	59*	90% ≤ 28 días
12	Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante	58.3*	90% ≤ de 42 días

Se consideran todas las neoplasias carcinoma in situ y carcinoma invasor

N.E.: no evaluado

* Porcentaje De mujeres con tiempo de espera menor o igual al de su correspondiente indicador

VI. INDICADORES CON MARGEN DE MEJORA. DATOS REGIONALES Y NACIONALES

VI.1 Indicadores de estructura

INDICADORES DE ESTRUCTURA	Unidades de mama	Nacional (IC 95%)	Estándar
1 Existencia de comité de cáncer de mama	100	91,4% (72,0-100)	100%
2 Protocolo asistencial multidisciplinar en cáncer de mama	100	81,7% (73,9-90,0)	100%
3 Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC)	100	86,0% (79,0-93,1)	100%
4 Consulta con fisioterapia (linfedema)	100	87,1% (80,3-94,0)	100%
5 Apoyo psicológico / presencia de psicólogo o psicooncólogo	75	74,2% (65,3-83,1)	100%

Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo. 2010.

VI.2 Indicadores de proceso y resultado

Algunos de los indicadores señalados por el estudio nacional como indicadores con margen de mejora coinciden con los de este estudio, en concreto la evaluación por el comité de mama, TNM preoperatorio, el tiempo de demora diagnóstico-terapéutico y tiempo de demora entre primer y segundo tratamiento. Para el estudio comparativo de los indicadores seleccionados, los valores de las unidades de mama regionales se han recalculado para solamente el grupo de carcinomas infiltrantes.

INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	Unidades de mama	Resultados Nacionales* (IC 95%)	Estándar
6 Evaluación por el comité de mama	46.9	59,1% (56,5-61,7)	100%
7 TNM preoperatorio	39.6	25,3% (23-27,6)	90%
8 TNM en el informe de Anatomía Patológica	81.8	59,9% (57,3-62,5)	100%
9 Cirugía conservadora (tratamiento conservador)	74.9	65,6% (63-68,1)	50-80%
11 Tratamiento sistémico hormonal	85.2	90,8% (89,2-92,3)	100%
11 Intervalo diagnóstico terapéutico	59.75	43,6% (40,9-46,3)	90%
13 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial	66.1	66,3% (63,7-68,9)	90%

*Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo. 2010.

VII. CONCLUSIONES

1º Indicadores cuyo valor supera o cae dentro del intervalo de confianza

TNM preoperatorio

TNM en el informe de anatomía patológica

Cirugía conservadora

Intervalo diagnóstico terapéutico

Intervalo entre el primer tratamiento y el tratamiento secuencial.

2º Indicadores cuyo valor cae por debajo del valor mínimo del intervalo de confianza

Evaluación por el comité de mama: Este indicador se encuentra algo subestimado por un sesgo de información. Incluyendo las correcciones necesarias el indicador arrojaría un valor esperado del 51,15%, que queda algo por debajo del valor mínimo del 56,6%.

Tratamiento sistémico hormonal: el indicador se encuentra algo subestimado al no incluir los nuevos tratamientos hormonales en la definición de términos, quedando a un 4% del valor mínimo del IC.

Otro indicador con margen de mejora en nuestro estudio es la descripción de la invasión vascular/linfática en el informe de anatomía patológica, que como anteriormente se ha explicado no queda reflejado en ausencia de invasión vascular / linfática.



VIII. RESULTADOS POR UNIDADES DE MAMA

VIII.1 UNIDAD DE MAMA - 1

VIII.1.a Indicadores de estructura.

INDICADORES DE ESTRUCTURA	SI	NO
Existencia de comité de cáncer de mama	X	
Protocolo asistencial multidisciplinar en cáncer de mama	X	
Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC)	X	
Consulta con fisioterapia (linfedema)	X	
Apoyo psicológico / presencia de psicólogo o psicooncólogo		X

VIII.1.b Indicadores de proceso y resultado

	INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	2011-12	Estándar
1	Evaluación por el comité de mama	56.5	100%
2	Realización del estudio histológico	97	100%
3	Historia clínica documentada	68.5	90%
4	Contenido del informe del estudio radiológico inicial	93.5	100%
5	Contenido del informe de anatomía patológica	74.1	100%
6	Cirugía inicial conservadora (tratamiento conservador)	72.6	50-80%
7	Reintervenciones en cirugía conservadora de mama	16.1	No disponible
9	Tratamiento sistémico hormonal	80.3	100%
10	Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico	69.9	90% ≤ 7 días
11	Tiempo de espera para el diagnóstico definitivo (inmunohistoquímico)	71.3	90% ≤ 14 días
12	Intervalo diagnóstico terapéutico	80.2	90% ≤ 28 días
13	Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante	62.5	90% ≤ de 42 días

N.E.: no evaluado.

Aspectos considerados para evaluar la historia clínica como documentada

HISTORIA CLINICA DOCUMENTADA	Consta en HC (%)
A. personales	100
A. familiares	96.3
Informe de AP	100
Estadificación preoperatoria	74.0
Estadificación Postoperatoria	96.3
Estudio inmunohistoquimico	98.1

Aspectos considerados para evaluar el informe radiológico

INFORME RADIOLOGICO	Consta en informe (%)
Tipo de lesión	100
Tamaño	99.1
Localización	100
BIRADS	94.4
Multicentricidad / multifocal	97.2

Aspectos considerados para evaluar el informe de la pieza de biopsia

INFORME DE LA PIEZA DE BIOPSIA	Consta en informe (%)
Descripción macroscópica	100
Tamaño	100
Tipo histológico	100
Grado histológico o pruebas INH	98.1
Afectación de márgenes	100
Estadificación pT y pN	95.4
Invasión vascular/linfática	85.2
Ganglio centinela	90.7
Extensión extracapsular	92.6
Numero de ganglios afectados	93.5

Aspectos considerados para evaluar el informe de las pruebas inmunohistoquímicas

INFORME INMUNOHISTOQUIMICO	Consta en informe (%)
Receptores estrógenos	97.2
Receptores progestagenos	97.2
HER-2	97.2
Ki-67	96.3
Informe completo	96.2

INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO*	Unidad de Mama-1	Resultados Nacionales* (IC 95%)	Estándar
6 Evaluación por el comité de mama	56.6	59,1% (56,5-61,7)	100%
7 TNM preoperatorio	72.7	25,3% (23-27,6)	90%
8 TNM en el informe de Anatomía Patológica	91.9	59,9% (57,3-62,5)	100%
9 Cirugía conservadora (tratamiento conservador)	72.7	65,6% (63-68,1)	50-80%
11 Tratamiento sistémico hormonal	78.6	90,8% (89,2-92,3)	100%
12 Intervalo diagnóstico terapéutico	87.1	43,6% (40,9-46,3)	90%
13 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial	68.4	66,3% (63,7-68,9)	90%

Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud.

Ministerio de sanidad y Consumo. 2010.

*Resultados en carcinomas infiltrantes

VIII.1.c Conclusiones

1º Indicadores cuyo valor supera o cae dentro del intervalo de confianza

Evaluación por el comité de mama
 TNM preoperatorio
 TNM en el informe de anatomía patológica
 Cirugía conservadora
 Intervalo diagnóstico terapéutico
 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial

2º Indicadores cuyo valor cae por debajo del valor mínimo del intervalo de confianza

Tratamiento sistémico hormonal

VIII.2 UNIDAD DE MAMA - 2

VIII.2.a Indicadores de estructura.

INDICADORES DE ESTRUCTURA	SI	NO
Existencia de comité de cáncer de mama	X	
Protocolo asistencial multidisciplinar en cáncer de mama	X	
Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC)	X	
Consulta con fisioterapia (linfedema)	X	
Apoyo psicológico / presencia de psicólogo o psicooncólogo	X	

VIII.2.c Indicadores de proceso y resultado

	INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	2011-12	Estándar
1	Evaluación por el comité de mama	52.5	100%
2	Realización del estudio histológico	100	100%
3	Historia clínica documentada	42.5	90%
4	Contenido del informe del estudio radiológico inicial	100	100%
5	Contenido del informe de anatomía patológica	27.5	100%
6	Cirugía inicial conservadora (tratamiento conservador)	89.8	50-80%
7	Reintervenciones en cirugía conservadora de mama	7.7	No disponible
9	Tratamiento sistémico hormonal	87.5	100%
10	Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico	79.5	90% ≤ 7 días
11	Tiempo de espera para el diagnóstico definitivo (inmunohistoquímico)	100	90% ≤ 14 días
12	Intervalo diagnóstico terapéutico	84.2	90% ≤ 28 días
13	Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante	78.8	90% ≤ de 42 días

N.E.: No evaluado

Aspectos considerados para evaluar la historia clínica como documentada

HISTORIA CLINICA DOCUMENTADA	Consta en HC (%)
A. personales	100
A. familiares	97.5
Informe de AP	100
Estadificación preoperatoria	45.0
Estadificación Postoperatoria	85.0
Estudio inmunohistoquimico	97.5

Aspectos considerados para evaluar el informe radiológico

INFORME RADIOLOGICO	Consta en informe (%)
Tipo de lesión	100
Tamaño	100
Localización	100
BIRADS	100
Multicentricidad / multifocal	100

Aspectos considerados para evaluar el informe de la pieza de biopsia

INFORME DE LA PIEZA DE BIOPSIA	Consta en informe (%)
Descripción macroscópica	100
Tamaño	97.5
Tipo histológico	100
Grado histológico o pruebas INH	100
Afectación de márgenes	95.0
Estadificación pT y pN	65.0
Invasión vascular/linfática	42.5
Ganglio centinela	95.0
Extensión extracapsular	90.0
Numero de ganglios afectados	92.5

Aspectos considerados para evaluar el informe de las pruebas inmunohistoquímicas

INFORME INMUNOHISTOQUIMICO	Consta en informe (%)
Receptores estrógenos	100
Receptores progestagenos	100
HER-2	95.0
Ki-67	67.0
Informe completo	95.0

INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	Unidad de Mama-2	Resultados Nacionales * (IC 95%)	Estándar
6 Evaluación por el comité de mama	54.1	59,1% (56,5-61,7)	100%
7 TNM preoperatorio	45.9	25,3% (23-27,6)	90%
8 TNM en el informe de Anatomía Patológica	59.5	59,9% (57,3-62,5)	100%
9 Cirugía conservadora (tratamiento conservador)	86.5	65,6% (63-68,1)	50-80%
11 Tratamiento sistémico hormonal	91.9	90,8% (89,2-92,3)	100%
12 Intervalo diagnóstico terapéutico	84.2	43,6% (40,9-46,3)	90%
13 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial	78.4	66,3% (63,7-68,9)	90%

Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo. 2010. Resultados en carcinomas infiltrantes

VIII.2.c Conclusiones

1º Indicadores cuyo valor supera o cae dentro del intervalo de confianza

TNM preoperatorio

TNM en el informe de anatomía patológica

Cirugía conservadora

Tratamiento sistémico hormonal

Intervalo diagnóstico terapéutico

Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial

2º Indicadores cuyo valor cae por debajo del valor mínimo del intervalo de confianza

Evaluación por el comité de mama, en el caso de esta unidad el indicador está claramente infraestimado por un sesgo de información.



VIII.3 UNIDAD DE MAMA - 3

VIII.3.a Indicadores de estructura

INDICADORES DE ESTRUCTURA	SI	NO
Existencia de comité de cáncer de mama	X	
Protocolo asistencial multidisciplinar en cáncer de mama	X	
Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC)	X	
Consulta con fisioterapia (linfedema)	X	
Apoyo psicológico / presencia de psicólogo o psicooncólogo	X	

VIII.3.b Indicadores de proceso y resultado

	INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	2011-12	Estándar
1	Evaluación por el comité de mama	39.8	100%
2	Realización del estudio histológico	92,7	100%
3	Historia clínica documentada	3.7	90%
4	Contenido del informe del estudio radiológico inicial	83.7	100%
5	Contenido del informe de anatomía patológica	37.7	100%
6	Cirugía inicial conservadora (tratamiento conservador)	83.5	50-80%
7	Reintervenciones en cirugía conservadora de mama	10.9	No disponible
9	Tratamiento sistémico hormonal	84.0	100%
10	Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico	92.6	90% ≤ 7 días
11	Tiempo de espera para el diagnóstico definitivo (inmunohistoquímico)	83.1	90% ≤ 14 días
12	Intervalo diagnóstico terapéutico	31.9	90% ≤ 28 días
13	Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante	56.9	90% ≤ de 42 días



Aspectos considerados para evaluar la historia clínica como documentada

HISTORIA CLINICA DOCUMENTADA	Consta en HC (%)
A. personales	100
A. familiares	94.9
Informe de AP	96.9
Estadificación preoperatoria	18.6
Estadificación Postoperatoria	80.5
Estudio inmunohistoquimico	88.6

Aspectos considerados para evaluar el informe radiológico

INFORME RADIOLOGICO	Consta en informe (%)
Tipo de lesión	99.0
Tamaño	92.9
Localización	87.8
BIRADS	98.0
Multicentricidad / multifocal	90.8



Aspectos considerados para evaluar el informe de la pieza de biopsia

INFORME DE LA PIEZA DE BIOPSIA	Consta en informe (%)
Descripción macroscópica	97.9
Tamaño	95.9
Tipo histológico	97.9
Grado histológico o pruebas INH	91.8
Afectación de márgenes	91.8
Estadificación pT y pN	77.5
Invasión vascular/linfática	37.7
Ganglio centinela	87.7
Extensión extracapsular	85.7
Numero de ganglios afectados	86.7

Aspectos considerados para evaluar el informe de las pruebas inmunohistoquímicas

INFORME INMUNOHISTOQUIMICO	Consta en informe (%)
Receptores estrógenos	95.9
Receptores progestagenos	95.9
HER-2	93.7
Ki-67	93.8
Informe completo	90.7

INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO*	Unidad de Mama - 3	Nacional (IC 95%)	Estándar
6 Evaluación por el comité de mama	42.2	59,1% (56,5-61,7)	100%
7 TNM preoperatorio	10.8	25,3% (23-27,6)	90%
8 TNM en el informe de Anatomía Patológica	73.5	59,9% (57,3-62,5)	100%
9 Cirugía conservadora (tratamiento conservador)	79.5	65,6% (63-68,1)	50-80%
11 Tratamiento sistémico hormonal	86.4	90,8% (89,2-92,3)	100%
12 Intervalo diagnóstico terapéutico	31.9	43,6% (40,9-46,3)	90%
13 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial	69.9	66,3% (63,7-68,9)	90%

Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo. 2010.

*Resultados en carcinomas invasivos

VIII.3.c Conclusiones

1º Indicadores cuyo valor supera o cae dentro del intervalo de confianza

TNM en el informe de anatomía patológica
Cirugía conservadora
Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial

2º Indicadores cuyo valor cae por debajo del valor mínimo del intervalo de confianza

Evaluación por el comité de mama
TNM preoperatorio
Tratamiento sistémico hormonal
Intervalo diagnóstico terapéutico



VIII.4 UNIDAD DE MAMA - 4

Indicadores de estructura

INDICADORES DE ESTRUCTURA	SI	NO
Existencia de comité de cáncer de mama	X	
Protocolo asistencial multidisciplinar en cáncer de mama	X	
Biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC)	X	
Consulta con fisioterapia (linfedema)	X	
Apoyo psicológico / presencia de psicólogo o psicooncólogo	X	

VIII.4.b Indicadores de proceso y resultado

	INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO	2011-12	Estándar
1	Evaluación por el comité de mama	29.0	100%
2	Realización del estudio histológico	96,8	100%
3	Historia clínica documentada	17.7	90%
4	Contenido del informe del estudio radiológico inicial	88.7	100%
5	Contenido del informe de anatomía patológica	83.8	100%
6	Cirugía inicial conservadora (tratamiento conservador)	67.3	50-80%
7	Reintervenciones en cirugía conservadora de mama	14.5	No disponible
9	Tratamiento sistémico hormonal	82.2	100%
10	Tiempo de espera para el diagnóstico histopatológico	79.1	90% ≤ 7 días
11	Tiempo de espera para el diagnóstico definitivo (inmunohistoquímico)	94.0	90% ≤ 14 días
12	Intervalo diagnóstico terapéutico	28	90% ≤ 28 días
13	Intervalo entre tratamiento quirúrgico y tratamiento adyuvante	40.8	90% ≤ de 42 días

Aspectos considerados para evaluar la historia clínica como documentada

HISTORIA CLINICA DOCUMENTADA	Consta en HC (%)
A. personales	100
A. familiares	100
Informe de AP	98.4
Estadificación preoperatoria	22.6
Estadificación Postoperatoria	95.1
Estudio inmunohistoquimico	96.8

Aspectos considerados para evaluar el informe radiológico

INFORME RADIOLOGICO	Consta en informe (%)
Tipo de lesión	91.9
Tamaño	88.7
Localización	91.9
BIRADS	91.9
Multicentricidad / multifocal	91.9



Aspectos considerados para evaluar el informe de la pieza de biopsia

INFORME DE LA PIEZA DE BIOPSIA	Consta en informe (%)
Descripción macroscópica	96.7
Tamaño	96.7
Tipo histológico	98.3
Grado histológico o pruebas INH	96.7
Afectación de márgenes	95.1
Estadificación pT y pN	96.7
Invasión vascular/linfática	96.7
Ganglio centinela	88.7
Extensión extracapsular	88.7
Numero de ganglios afectados	85.4

Aspectos considerados para evaluar el informe de las pruebas inmunohistoquímicas

INFORME INMUNOHISTOQUIMICO	Consta en informe (%)
Receptores estrógenos	100
Receptores progestagenos	100
HER-2	98.0
Ki-67	83.9
Informe completo	83.9

INDICADORES DE PROCESO Y RESULTADO*	Unidad de Mama - 4	Nacional (IC 95%)	Estándar
6 Evaluación por el comité de mama	32.1	59,1% (56,5-61,7)	100%
7 TNM preoperatorio	19.6	25,3% (23-27,6)	90%
8 TNM en el informe de Anatomía Patológica	91.1	59,9% (57,3-62,5)	100%
9 Cirugía conservadora (tratamiento conservador)	64.3	65,6% (63-68,1)	50-80%
11 Tratamiento sistémico hormonal	78.6	90,8% (89,2-92,3)	100%
12 Intervalo diagnóstico terapéutico	28.9	43,6% (40,9-46,3)	90%
13 Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial	48.2	66,3% (63,7-68,9)	90%

Fuente: Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en Cáncer del Sistema nacional de Salud.
Ministerio de sanidad y Consumo. 2010.

*Resultados en carcinomas invasivos

VIII.4.c Conclusiones

1º Indicadores cuyo valor supera o cae dentro del intervalo de confianza

TNM en el informe de anatomía patológica
Cirugía conservadora

2º Indicadores cuyo valor cae por debajo del valor mínimo del intervalo de confianza

Evaluación por el comité de mama
TNM preoperatorio
Tratamiento sistémico hormonal
Intervalo diagnóstico terapéutico
Intervalo entre el primer tratamiento y tratamiento secuencial

BIBLIOGRAFIA

1. Chirlaque MD, Salmerón D, Cirera L, Valera I, Tortosa J, Párraga E, Navarro C. Cáncer de mama: situación en la región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social. D.G. Salud Pública, 2012.
2. Estrategia nacional en cáncer del SNS. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006
3. Desarrollo de indicadores de proceso y resultado y evaluación de la práctica asistencial oncológica. - (Informes, estudios e investigación) (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, AATRM; 2006/02)
ISBN 9788439378877
I. Saura, Rosa María II. España. Ministerio de Sanidad y Consumo III. Cataluña. Departament de Salut IV. Colección: Informes, estudios e investigación V. Colección: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, AATRM; 2006/02
1. Cáncer - Tratamiento - Evaluación 616-006.6.
Disponible en: <http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/AATRM200602.pdf>
4. Evaluación de la práctica asistencial oncológica. Estrategia en cáncer del SNS. Disponible en: <http://www.saludcantabria.es/uploads/pdf/noticias>
5. Castro Rodríguez I., Pérez Riquelme F., Gutiérrez García JJ. Programa para la Prevención del Cáncer de Mama en Región de Murcia. 1994-2004. Región de Murcia: Consejería de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. 2006
Serie informes: 38
6. Recomendación del consejo de la Unión Europea de 2 de Diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer (2003/878/CE).
7. Documento marco sobre cribado poblacional ponencia de cribado poblacional de la comisión de salud pública .Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública Ministerio de Sanidad y Política Social.

8. Epidemiological guidelines for quality assurance in breast cancer screening. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. European Breast Cancer Network (EBCN). Health & Consumer Protection - Directorate General;2006.
Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf

9. The requirements of a specialist breast unit. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. European Breast Cancer Network (EBCN). Health & Consumer Protection - Directorate General;2006.
Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf

10. Castro Rodríguez I, Pérez Riquelme F, Gutiérrez García JJ. Indicadores de proceso y rendimiento del cribado mamográfico en Región de Murcia. Bienio 2009-10. Región de Murcia: Consejería de Sanidad y Política Social. Dirección General de Salud Pública,2011. Serie Informes nº:62