

DE LA PRÁCTICA A LA INVESTIGACIÓN: LA EXPERIENCIA DE CONSTRUIR UNA BASE DE DATOS CONJUNTA DE 10 PROGRAMAS ESPAÑOLES DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA PARA EVALUAR LA TASA DE FALSOS POSITIVOS

Román R¹, Sala M¹, Belvis F¹, Macià F¹, Ascunce N², Salas D³, Zubizarreta R⁴, Castells X¹

1. Servicio de Evaluación y Epidemiología Clínica, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona y CIBER de Epidemiología y Salud Pública. 2. Sección de Detección Precoz, Instituto de Salud Pública, Navarra. 3. Oficina del Plan de Cáncer, Conselleria de Sanitat, Valencia. 4. Servizo de Programas Poboacionais de Cribado, Consellería de Sanidade, Galicia

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

El estudio del riesgo de falsos positivos en el cribado mamográfico tiene una gran relevancia debido a los conocidos efectos adversos de las exploraciones adicionales sobre la mujer, y por la controversia creada en torno a los niveles aceptables de estas exploraciones. Situación: a) Escasos estudios internacionales, b) Gran variabilidad en los resultados obtenidos, debido sobre todo a diferencias en los protocolos de los programas.

En España los Programas de Cribado de Cáncer de Mama (PCCM) se gestionan de forma independiente, lo que implica diferencias en el protocolo y en las características de lectura de las mamografías. El Objetivo fue crear una base de datos con información de diferentes PCCM para estimar la probabilidad acumulada, y sus factores asociados, de presentar al menos un falso positivo en la indicación de alguna prueba invasiva adicional, en un cribado mamográfico bienal.

MÉTODOS

- I. Información de PCCM poblacionales españoles con al menos tres rondas de cribado completadas en diciembre de 2006.
- II. Definición y consensado del Protocolo de variables de estudio.
 - Variables de análisis
 - Estructura y formato de la base de datos
- III. Desarrollo de una herramienta de carga, validación y control de calidad de la información que cada programa aportaba a la base de datos.
 - Creación de manuales de ayuda para la gestión y carga de las bases de datos en la herramienta virtual
- IV. Creación de una página Web con la información del estudio.
 - Programa de validación, documentos de control de calidad y validación, informes de errores, bibliografía, manuales de gestión de la información
- V. Fusión de la información de los PCCM participantes en una base de datos única mediante lenguaje de programación SQL.

RESULTADOS

Se recogió y validó información de 10 PCCM poblacionales españoles. Se creó una base de datos relacional formada por 5 tablas de información unidas mediante variables de link (Figura 1). El 68,9% de las proyecciones fueron dobles y el 31,1% restante simples. Se realizó lectura doble en el 59,4% de las mamografías.

Tabla 1: Contenido de las tablas de la base de datos

Tabla	Registros	Nº variables
URC	75	3
Mujeres	1.592.540	4
Episodios	4.804.032	18
Exploraciones	397.316	7
Variables	4.804.032	11

*URC: Unidad Radiológica de Cribado

Tabla 2: Descriptivos genéricos de la base de datos

	Cribado Inicial		Cribado Sucesivo		Total	
	N	%	N	%	N	%
Tasa valoración adicional	226973	14,3%	215093	6,7%	442066	9,2%
Falsos Positivos *	128317	8,1%	129291	4,0%	257608	5,4%
Falsos Positivos (invasivos)	15669	1,0%	8454	0,3%	24123	0,5%
Tasa pruebas no invasivas	134395	8,4%	140149	4,4%	274544	5,7%
Tasa pruebas invasivas	23587	1,5%	18346	0,6%	41933	0,9%

*Cualquier prueba: Invasiva o No invasiva

Figura 1: Estructura de la información

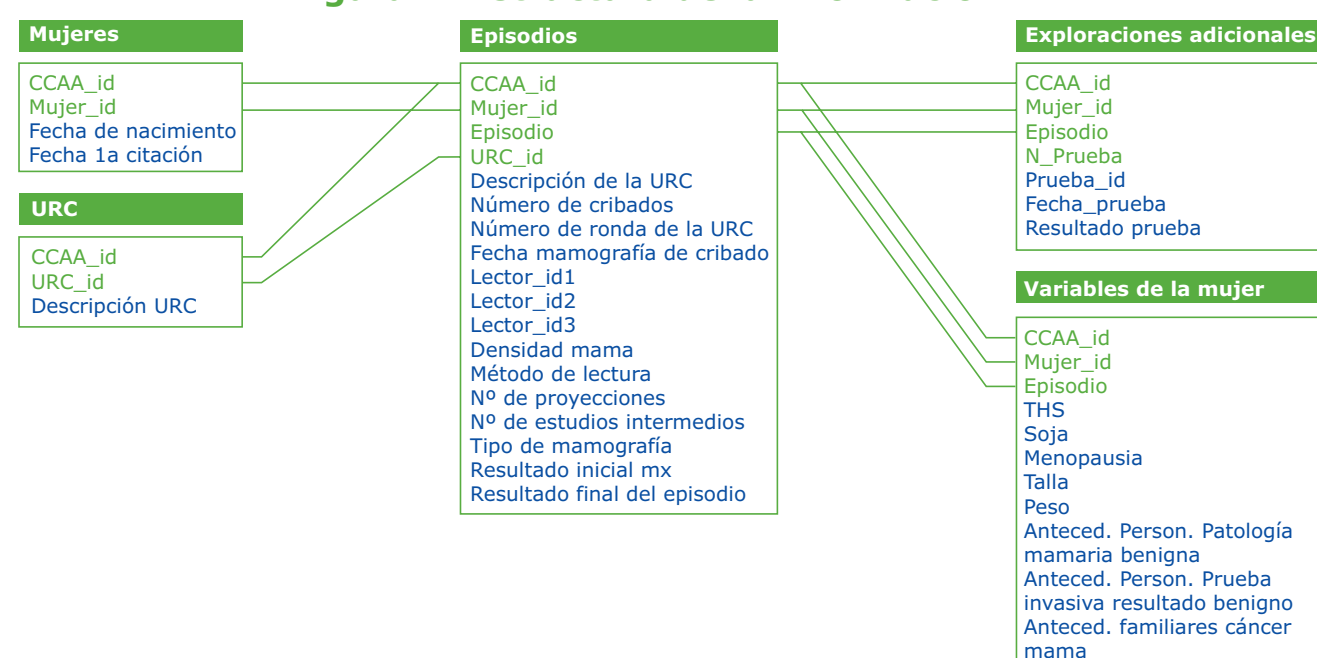
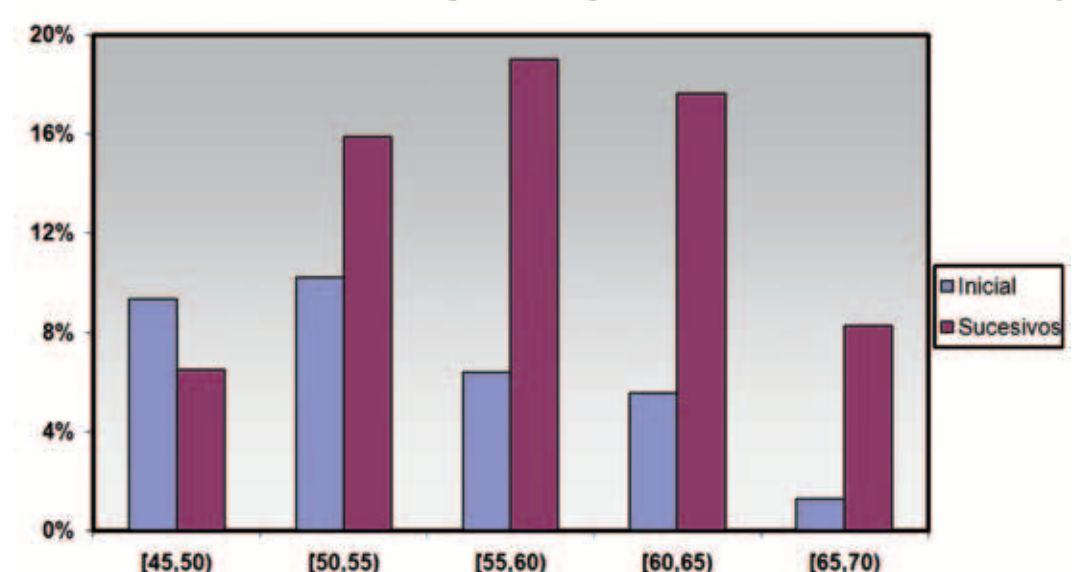


Figura 2: Distribución de edad en el momento del cribado (%)
Distribución de edad en la mamografía, según cribado inicial o sucesivos (%)



CONCLUSIONES

- A pesar de que todos los programas tienen directrices similares, construir una base de datos con información de distintos PCCM fue complejo debido a las características de los protocolos y las diferencias en la gestión de cada programa.
 - Este proyecto es el primero en unificar bajo unos criterios comunes la información de diversos programas de cribado con características diferentes.

- La base de datos creada tiene una especial relevancia.
 - Por su gran muestra (> 4.800.000 mamografías de cribado),
 - Permitirá evaluar, por primera vez, la asociación entre la probabilidad de tener al menos un falso positivo y las características del protocolo, las características de la mujer y los aspectos radiológicos, en una población conjunta de PCCM.

Financiación: FIS (PI061230)