

DOCUMENTO DE CONSENSO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA POBLACIONAL DE CRIBADO DE CÁNCER DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Grupo de Trabajo de Sistema de información del programa de cribado de cáncer, 2025



Elaboración y revisión del documento

Grupo de Trabajo de Sistema de información del programa de cribado de cáncer de la Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública:

Ministerio de Sanidad

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

Subdirección General de Promoción de la Salud y Prevención

Estefanía García Camiño

Unidad de Programas de Cribado Poblacional

Laura Santos Rangel

Manuela Blanco Pérez

Rosa Soledad Díaz García

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía

Francisco José Sánchez Laguna

Víctor M. Ortega Jiménez

María Jesús Sánchez Álvarez

Principado de Asturias

María Azucena Fariñas Cabrero

Comunidad Autónoma de Cantabria

Begoña Porras González

Purificación Ajo Bolado

Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha

María Luisa Torijano Casalengua

Fuencisla Iglesias Alonso

Comunidad Autónoma de Castilla y León

María Teresa Jiménez López

María García López

Comunidad Autónoma de Cataluña

Josep Alfons Espinás Piñol

Comunidad Autónoma de Extremadura

María José Macías Ortiz

Eva González Domínguez

José Ignacio Gómez Carrillo

Yolanda Gómez Landero

Comunidad Autónoma de Galicia

Ángel Gómez Amorín

Elena Rodríguez Camacho

Raquel Almazán Ortega

Marina Tarrazo Antelo

Comunidad Autónoma de las Illes Balears

María Josep Gibert Castanyer

Guillem Artigues Vives

Comunidad de Madrid

María Vicenta Labrador Cañadas

Carolina Lozano Serrano

Elena Gullón Gutiérrez

Región de Murcia

Olga Monteagudo Piqueras

Comunidad Foral de Navarra

María Ederra

Comunidad Autónoma del País Vasco

María Isabel Portillo Villares

Edurne Arenaza Lamo

Arantzazu Arrospide

Toñi Dávila Expósito

Comunitat Valenciana

Susana Castán Cameo

Andrea Requena

Victoria García López de Meneses

Elena Pérez Sanz

Ciudad Autónoma de Ceuta

Violeta Ramos Marín

Ninoska López Berrios

Ciudad Autónoma de Melilla

Luisa Fernanda Hermoso Castro

Revisión del documento

Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública:

Ministerio de Sanidad

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud

María Terol Claramonte

Unidad de Programas de Cribado Poblacional

Rosa Soledad Díaz García

Manuela Blanco Pérez

María Teresa Herrero Díez

Laura Santos Rangel

Sonia Vicente Gutiérrez

Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación

María Luisa Vicente Saiz

Ministerio del Interior

Secretaría General de Instituciones Penitenciarias

Enrique Acín García

Comunidades y Ciudades Autónomas

Comunidad Autónoma de Andalucía

Ignacio Sánchez-Barranco Vallejo

Comunidad Autónoma de Aragón

Carmen Malo Aznar

Principado de Asturias

Jose María Blanco González

Comunidad Autónoma de Canarias

Mariola de la Vega Prieto

María José García Mérida

Comunidad Autónoma de Cantabria

Begoña Porras González

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

José Ramón Martínez Fernández

María José Ruiz Pérez

Comunidad Autónoma de Castilla y León

María Teresa Jiménez López

Comunidad Autónoma de Cataluña

Blanca Prats Viedma

Comunidad Autónoma de Extremadura

Mercedes García Reina

María José Macías Ortiz

Comunidad Autónoma de Galicia

Ángel Gómez Amorín

Comunidad Autónoma Illes Balears

Guillem Artigues Vives

Celia Personat Labrador

Comunidad Autónoma de La Rioja

Enrique Ramalle Gómara

Yolanda Ruiz del Prado

Comunidad de Madrid

María Vicenta Labrador Cañadas

Región de Murcia

Olga Monteagudo Piqueras

Comunidad Foral de Navarra

María Ederra Sanz

Comunidad Autónoma del País Vasco

Jon Iñaki Álvarez Uriarte

María Isabel Portillo Villares

Comunitat Valenciana

Eva Molina Periz

Ciudad Autónoma de Ceuta

José María Sánchez Romero

Ciudad Autónoma de Melilla

Luisa Hermoso Castro

Ministerio de Sanidad-INGESA

Teresa García Ortiz

Revisión y aprobación del documento:

Ponencia de Cribado Poblacional: 01/04/2025

Comisión de Salud Pública: 09/04/ 2025

Referencia sugerida:

Grupo de trabajo de Sistema de Información del programa de cribado de cáncer de la Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Documento de consenso del Sistema de Información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS. Ministerio de Sanidad, 2025.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| ACRÓNIMOS..... | 5 |
| 1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN | 6 |
| 2. SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER | 9 |
| 2.1. Objetivos del Sistema de información | 10 |
| 2.2. Características del Sistema de información | 10 |
| 2.3. Metodología y responsabilidad..... | 11 |
| 2.4. Datos e indicadores del Sistema de información..... | 12 |
| 2.4.1. Cribado de cáncer de cérvix | 13 |
| 2.4.1.1. Consideraciones generales..... | 13 |
| 2.4.1.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa | 16 |
| 2.4.2. Cribado de cáncer colorrectal | 29 |
| 2.4.2.1. Consideraciones generales..... | 29 |
| 2.4.2.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa | 32 |
| 2.4.3. Cribado de cáncer de mama | 43 |
| 2.4.3.1. Consideraciones generales..... | 43 |
| 2.4.3.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa | 45 |
| 2.4.4. Información adicional sobre los programas de cribado..... | 57 |
| ANEXO 1. Criterios de definición de población diana y de población elegible. | 59 |
| ANEXO 2. Recomendaciones de reevaluación temprana en cribado de cáncer de cérvix ante los resultados en prueba primaria de cribado y prueba de triaje posterior. | 61 |
| ANEXO 3. Criterios de definición de cáncer de intervalo (CI) en los tres tipos de cáncer. | 62 |
| ANEXO 4. Cáncer de cuello uterino. Datos y niveles de desagregación. | 65 |
| ANEXO 5. Cáncer colorrectal. Datos y niveles de desagregación. | 67 |
| ANEXO 6. Cáncer de mama. Datos y niveles de desagregación..... | 68 |
| ANEXO 7. Cáncer de cuello uterino. Estadificación Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), 2018..... | 69 |
| ANEXO 8. Cáncer colorrectal. Estadificación TNM, American Joint Committee on Cancer (AJCC)/ Union for International Cancer Control (UICC) 8a edición, 2018..... | 70 |
| ANEXO 9. Cáncer de mama. Estadificación TNM, adaptado de the American Joint Committee on Cancer, AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition, 2017. | 72 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 74 |

ACRÓNIMOS

| | |
|---------|---|
| ACG | Atypical glandular cells (Atipia en células glandulares) |
| ACG-H | Atipia en células glandulares-posible neoplasia |
| AEPCC | Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia |
| AIS | Adenocarcinoma in situ |
| ASC-H | Atypical squamous cells – cannot exclude HSIL-high grade squamous epithelial lesions (Atipia en células escamosas que no permite descartar lesión intraepitelial de alto grado) |
| ASC-US | Atypical squamous cell of undetermined significance (Atipia en células escamosas de significado incierto) |
| BI-RADS | Breast Imaging-Reporting and Data System (Sistema de datos e informes de imágenes mamarias) |
| CA | Comunidad o Ciudad con estatuto de autonomía |
| CCAA | Comunidades y Ciudades con estatuto de autonomía |
| CCR | Cáncer colorrectal |
| CCU | Cáncer de cuello uterino |
| CI | Cáncer de intervalo |
| CIN | Cervical Intraepithelial Neoplasia (Neoplasia intraepitelial cervical) |
| HSIL | High grade squamous intraepithelial lesión (Lesión escamosa intraepitelial de alto grado) |
| INE | Instituto Nacional de Estadística |
| INGESA | Instituto Nacional de Gestión Sanitaria |
| LSIL | Low grade squamous intraepithelial lesión (Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado) |
| SICC | Sistema de información del programa de cribado de cáncer |
| SG | Subdirección General |
| SNS | Sistema Nacional de Salud |
| TSOH | Test de sangre oculta en heces |
| UE | Unión Europea |
| VPH | Virus del papiloma humano |
| VPP | Valor predictivo positivo |

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Los programas de cribado son programas preventivo-asistenciales esenciales en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, son aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica¹.

Los programas de cribado deben ser programas organizados, de tipo poblacional y con un sistema de garantía de calidad. Su éxito depende en buena parte de la calidad de cada una de sus fases (identificación de la población diana, invitación, realización de la prueba de cribado, estudio, seguimiento y tratamiento de los casos diagnosticados), y será valorado no sólo por sus resultados y su impacto en la salud pública, sino también por la organización, puesta en marcha, ejecución y aceptabilidad de los mismos por parte de la población y de los profesionales.

Actualmente en España se llevan a cabo tres programas de cribado de cáncer: cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer de cérvix, con un gran potencial para mejorar los resultados en salud de la población. Son programas de cribado poblacional que forman parte de la Cartera común de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud (SNS) y se realizan en todas las Comunidades autónomas y Ciudades con estatuto de autonomía (CCAA), siendo estas, en el marco de sus competencias, las responsables de su planificación y realización. Asimismo, las Autoridades sanitarias son responsables de promover que se implanten con la máxima calidad¹.

Para el éxito de estos programas de cribado es fundamental poder disponer de un adecuado sistema de información que permita a nivel autonómico y estatal realizar su correcto seguimiento y evaluación. La evaluación, aspecto fundamental del programa, ha de permitir valorar, entre otros aspectos, el impacto del programa y la calidad y el rendimiento del mismo, debiendo establecerse los indicadores necesarios para poder llevar a cabo este proceso.

En la Ponencia de Cribado Poblacional celebrada el día 17 de octubre de 2023 se acordó la creación de un grupo de trabajo para el desarrollo del Sistema de Información del programa poblacional de cribado de cáncer en el SNS (SICC). Este grupo de trabajo ha consensuado y establecido los indicadores y las características de este sistema de información, los cuales se recogen en este documento.

Justificación

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad². En el título I hace referencia a que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud³. En el capítulo V hace referencia a la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria como elemento esencial para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del SNS, que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las CCAA.
- Documento Marco sobre Cribado Poblacional, 2010⁴. En relación a la evaluación y calidad del programa de cribado se recoge que será requisito inexcusable contar con un sistema de información adecuado que permita su completa evaluación respecto al impacto en salud. Además, la garantía de calidad deberá guiar todas las acciones del programa.
- Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización⁵. En su Anexo I, Cartera de servicios comunes de salud pública, se incluye entre las prestaciones de salud pública los programas de cribado poblacional de cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer de cérvix y en el apartado 3.3.2.4 se recoge que, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas prestaciones en el conjunto del SNS.
- En las recomendaciones de “The European Union Cancer Screening in Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening, 2017”⁶, consta que el seguimiento del cribado debe ser continuo, que la actualización del informe de situación sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea (UE) debería ser periódico y a intervalos regulares, y que la recopilación de datos sobre los programas de cribado de cáncer debe estar vinculada con la Encuesta Europea de Salud (EUROSTAT-EHIS) y las Encuestas Nacionales de Salud.
- Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización⁷. En el apartado 3.3.2.3 del anexo I se establece que, para poder llevar a cabo la evaluación del programa de cribado de cáncer de cérvix, las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los

datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

- Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Actualización aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el 24 de febrero de 2021⁸. En lo referente a la evaluación de la estrategia, se recoge que resultará, por un lado, de los indicadores extraíbles del sistema de información del SNS, y por otro, de la información específica recopilada mediante el diseño de un cuestionario de recogida de información, previo acuerdo con el Comité de seguimiento, de los ítems y criterios para cumplimentarse.
- En la “Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud”⁹, 2021, se establece un plan de actuaciones, y dentro de las Áreas de ejecución del Ministerio de Sanidad con la participación de las CCAA se contempla el impulso a la interoperabilidad, siendo una de las actuaciones recogidas aquí la de implantar un sistema de información de programas poblacionales de cribado que incluya los programas de la cartera común del SNS, para la evaluación y seguimiento de los mismos, contribuyendo a mejorar su cobertura y los tiempos para su abordaje clínico.
- Dentro de la “Recomendación del Consejo relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE, de 29 de noviembre de 2002”¹⁰ se considera que un cribado de calidad incluye el análisis del proceso y de los resultados del cribado, así como una pronta notificación de estos resultados a la población y al personal que realiza el cribado, y que este análisis es más sencillo si los datos de los cribados y la información apropiada están vinculados a los registros del cáncer y a los datos sobre su incidencia y mortalidad y son interoperables con estos.
- Reglamento (UE) 2022/2294 de la Comisión de 23 de noviembre de 2022 por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las estadísticas sobre centros de asistencia sanitaria, recursos humanos para la asistencia sanitaria y uso de la asistencia sanitaria. Los Estados Miembros están obligados a suministrar información desde 2021 a la Comisión (Eurostat), debiendo proveer los datos incluidos en la regulación, con carácter anual, en base a las definiciones incluidas en el reglamento. Incluye estadísticas relacionadas con los programas de cribado de cáncer de mama y cérvix y se requiere recoger la información de registros administrativos basados en los datos obtenidos de los programas de cribado de cáncer implantados y siempre de acuerdo a las recomendaciones de cribado del Estado miembro¹¹.

- Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud¹². Esta normativa establece el marco legal en el que se desenvolverá la vigilancia de salud pública en nuestro país, colocando la Red de Vigilancia en Salud Pública, como su eje vertebrador. Esta red estará formada por sistemas que permitan la vigilancia del estado de salud de la población en términos de bienestar, morbilidad y mortalidad y de los riesgos, determinantes y factores que la condicionan. Se incorpora la vigilancia de las enfermedades no transmisibles, adquiriendo una gran importancia la vigilancia del cáncer.
- Documento de consenso para el desarrollo e implementación del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix en el SNS. Ministerio de Sanidad, 2024.¹³ En este documento, elaborado por el Grupo de Trabajo de cribado de cáncer de cérvix de la Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública, se describe la necesidad de definir un conjunto de indicadores de proceso y de resultado con el fin de realizar una evaluación sistemática del programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, que permita la estandarización y comparabilidad tanto a nivel del SNS como de la Unión Europea.

En base a todo lo anterior, se hace necesario el desarrollo de un sistema de información del programa de cribado de cáncer del SNS (SICC), estableciendo los indicadores adecuados y precisos.

2. SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO DE CÁNCER

El sistema de información, basado en sistemas automatizados de tratamiento de datos, proporcionará a los distintos usuarios la información necesaria para la evaluación de los programas de cribado, con la finalidad de valorar si las actividades o procesos llevados a cabo están consiguiendo resultados acordes a las necesidades de salud.

Para ello, es preciso establecer los requerimientos de información de los diferentes elementos del sistema, los datos a recoger y las fuentes para su obtención, el procesamiento de la información obtenida, los circuitos y flujos de información y salidas del sistema.

El sistema de información debe ser operativo, fiable, factible, válido, y de calidad, caracterizándose por ser un proceso¹⁴:

- Sistemático, con funciones definidas y relacionadas entre sí acerca de los datos, los circuitos de información y el plan de análisis.
- Rutinario, integrado en la actividad cotidiana, con definiciones operativas y sistemas de registro estandarizados.
- Integrador, capaz de incorporar elementos externos con una relación lógica con los datos.

2.1. Objetivos del Sistema de información

- Permitir a nivel estatal y autonómico realizar un adecuado seguimiento y evaluación de los programas poblacionales de cribado de cáncer incluidos en la cartera de servicios comunes del SNS.
- Recoger los datos e indicadores que permitirán la medición de los objetivos de calidad de los programas de acuerdo con las guías europeas.
- Ser la fuente oficial de información que aporte los datos para el informe técnico anual de evaluación del programa en el SNS y para las estadísticas oficiales tanto a nivel nacional como internacional.
- Facilitar la estandarización de los criterios e indicadores que permita la puesta en marcha de medidas de mejora en los programas de cribado.
- Permitir la puesta en común de información sobre los resultados de salud.

2.2. Características del Sistema de información

- Las Comunidades y Ciudades con estatuto de autonomía son las fuentes de información que facilitarán los datos al SNS con periodicidad anual.
- El Ministerio de Sanidad desarrollará el SICC, que formará parte de un módulo del Sistema de Información de programas de cribado del SNS, que a su vez forma parte del Sistema de Información del SNS.
- El SICC estará constituido por una aplicación web de uso privado (sin parte pública) con acceso a usuarios identificados por certificado digital.
- Para facilitar al máximo la introducción de la información en la aplicación, y teniendo en cuenta la posible heterogeneidad de las bases de datos origen, la carga de datos se podrá realizar de forma manual mediante fichero xml, xls o mediante introducción vía interfaz web.
- La introducción de los datos será anual, limitándose los márgenes temporales de introducción de datos para garantizar su consolidación.
- Se establece como margen temporal para la introducción de los datos el periodo entre el 1 de enero y el 31 de marzo del segundo año consecutivo al año de estudio (p. ej. los datos de 2023 se facilitarán en el primer trimestre de 2025).
- A partir de estos datos se obtendrán los indicadores recogidos en este documento.
- Las consultas e informes tipo estarán integrados en el aplicativo.
- Pantallas/Funcionalidades:

- Administración de usuarios (perfil ministerial).
- Entrada de información. Tanto vía web como vía xml y xls. Pantalla común a todos los perfiles autonómicos para introducir datos del programa.
- Consulta/Modificación de información de los datos introducidos (tanto perfiles autonómicos como ministerial). Cada CCAA tendrá acceso a sus datos (consulta y modificación) y al informe general de datos agregados del SNS (sólo consulta).
- Consulta de los indicadores obtenidos, desagregados por CCAA y/o total del SNS, así como aquellas variables de desagregación propias de cada tipo de cáncer.
- Exportación de consultas a Excel/pdf.
- Obtención de informes.

2.3. Metodología y responsabilidad

El Grupo de Trabajo de Sistema de Información del programa de cribado de cáncer, formado por los representantes de las CCAA, y coordinado por la Subdirección General (SG) de Promoción, Prevención y Equidad en Salud a través de la Unidad de Programas de Cribado Poblacional, consensuará y establecerá los indicadores y las características del sistema de información recogidos en este documento.

Los indicadores se basarán en los establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado y diagnóstico de cáncer, así como por el proyecto colaborativo europeo EUCanScreen-ECIS destinado a actualizar el Sistema Europeo de Información sobre el Cáncer y mejorar la calidad y la cobertura de los programas de detección del cáncer en Europa, permitiendo la estandarización y comparabilidad tanto a nivel del SNS como de la Unión Europea. Se atenderá a los requerimientos de la Comisión (Eurostat) relativos al suministro de información de registros administrativos basados en los datos obtenidos de los programas de cribado de cáncer implantados, en base a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2022/2294 de la Comisión de 23 de noviembre de 2022.

Asimismo, se considerarán los indicadores desarrollados y consensuados a nivel nacional por la Red de Programas de Cribado de Cáncer. Se establecerán los estándares precisos para asegurar la efectividad y calidad de este programa, abordando diferentes aspectos del proceso de cribado, desde la prueba de cribado, hasta la confirmación diagnóstica, el tratamiento y el seguimiento correspondiente.

La explotación de los datos será responsabilidad de la SG de Promoción, Prevención y Equidad en Salud, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, a través

de la Unidad de Programas de Cribado Poblacional, así como la elaboración de un informe de evaluación anual de cada uno de los programas de cribado de cáncer.

Este informe de evaluación se presentará en la Ponencia de Cribado Poblacional, como paso previo a la valoración de su aprobación en la Comisión de Salud Pública.

El Ministerio de Sanidad es el responsable de la gestión de este sistema de información. Para ello, la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información del SNS del Ministerio de Sanidad adoptará las medidas necesarias para garantizar su funcionamiento, así como la seguridad y privacidad de la información.

2.4. Datos e indicadores del Sistema de información

Los datos del programa poblacional de cribado se recogerán anualmente. Estos serán introducidos por las CCAA en el sistema de información.

Los datos se referirán siempre a un año (año índice) y deberán recogerse de manera desagregada atendiendo a diferentes niveles de desagregación.

Cuando finalice el plazo de introducción de datos, se procederá a su explotación y a la elaboración del informe anual de resultados.

A partir de estos datos, se analizará y evaluará el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos para cada una de las etapas de las que se compone el programa poblacional de cribado, a través de los indicadores de evaluación consensuados.

En aquellos indicadores en los que no existe un estándar de cumplimiento establecido, se ha determinado por consenso de los miembros participantes en la elaboración y revisión de este documento. Aquellos otros indicadores en los que no se ha definido un estándar, se especifica si un valor mayor o menor se corresponde con un mejor o peor resultado.

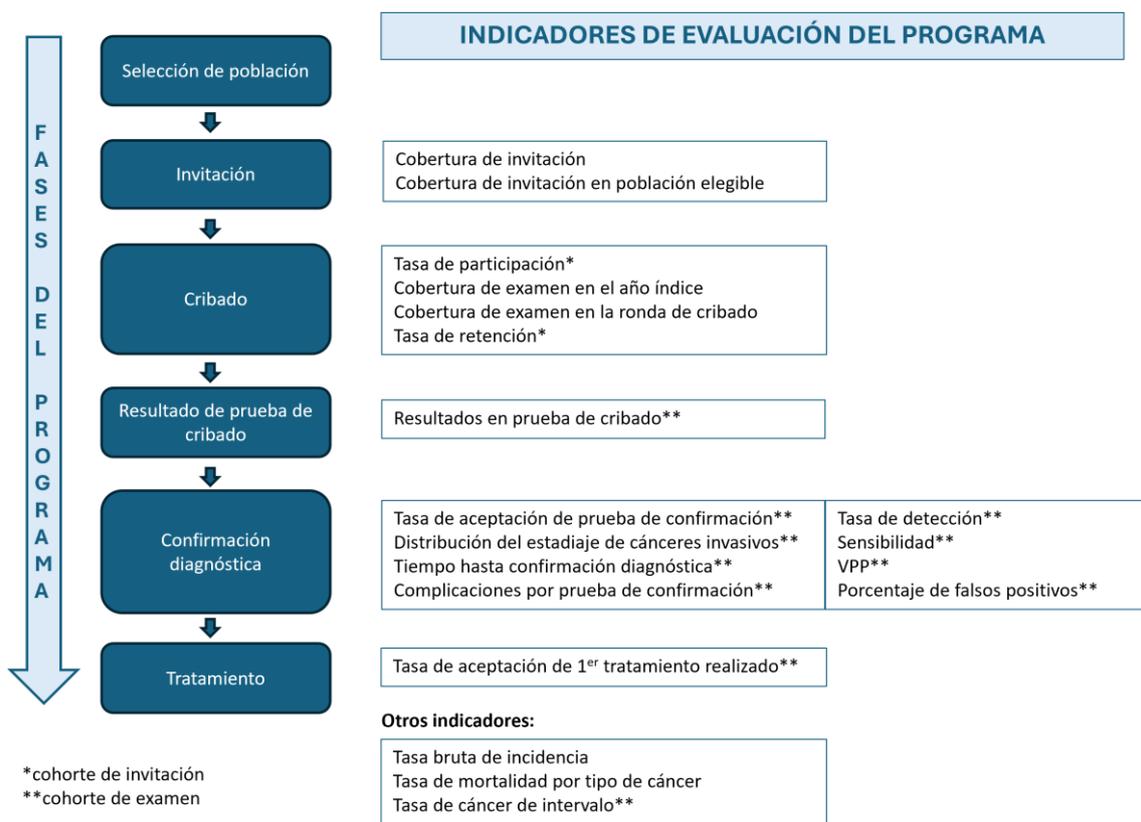


Gráfico 1: indicadores de evaluación del programa de cribado de cáncer

2.4.1. Cribado de cáncer de cérvix

2.4.1.1. Consideraciones generales

- **Año índice:** año de estudio, comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre.
- **Población diana:** población de mujeres registrada en el INE que es objetivo de estudio en base a los grupos de edad establecidos en el Anexo 1, y residentes en la CA en la que se realice el programa. La población a utilizar es la estimada en el INE a fecha 1 de julio del año índice según la Estadística Continua de Población.
- **Intervalo entre exploraciones:** número de años correspondientes a una ronda de cribado (por ejemplo, 3 años, 5 años), según lo establecido en el Anexo 1.
- **Población diana en el año índice:** número de mujeres resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones.
- **Población elegible:** población diana en el año índice que cumple los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1.

- **Invitación válida:** se consideran mujeres con invitación válida aquellas mujeres de la población elegible que han recibido al menos una invitación para el cribado de acuerdo con la organización del programa.
 - Las devoluciones se considerarán invitaciones no válidas al igual que las mujeres en las que después de la invitación se constate que cumplen criterios de exclusión.
 - Solo se considerará una invitación por mujer. Los recordatorios realizados en la misma ronda no se contabilizan. Tampoco las invitaciones para pruebas intermedias.
 - Se incluirán como invitaciones válidas, las mujeres que no aparecían en la base de datos (padrón y/o tarjeta sanitaria) y deben incluirse por cumplir los criterios de inclusión del programa de cribado (edad y/o residencia).
 - Las invitaciones enviadas a través de SMS se considerarán invitaciones válidas, salvo que se produzca un error en el envío por fallo en el sistema de la propia CA.
 - No se incluirán como invitaciones válidas las mujeres derivadas del cribado oportunista que hayan sido incluidas en el programa de cribado poblacional en esa ronda, puesto que dichas mujeres no han recibido una invitación en el seno de la organización del programa.
- **Mujeres derivadas del cribado oportunista:** aquellas mujeres de la población elegible que no reciben una invitación al programa de cribado poblacional, sino que son incluidas directamente en el programa cuando acuden a consulta a hacerse la prueba de cribado de manera oportunista y cumplen criterios para formar parte del programa poblacional. Estas mujeres no forman parte de la cohorte de invitación, pero sí están incluidas en la cohorte de examen en aquellas CCAA en las que se deriven mujeres al programa poblacional captadas a partir del cribado oportunista.
- **Exclusiones de la población diana:** con el fin de caracterizar la población elegible se tendrán en cuenta las exclusiones de las mujeres que nunca deben ser cribadas por el programa (exclusiones permanentes) y las de las mujeres que no deben ser cribadas durante un espacio de tiempo que varía según las circunstancias (exclusiones temporales), recogidas todas ellas en el Anexo 1.
- **Reevaluación temprana:** toda prueba de detección de VPH o citología realizada de manera precoz (anterior al periodo correspondiente a una ronda), o la combinación de ambas (co-test) en cualquier periodo temporal, realizada a una mujer tras obtener resultados alterados en la prueba primaria de cribado y/o el triaje posterior, de acuerdo con el protocolo vigente y el Anexo 2 de este documento.
- **Cohorte de invitación:** mujeres con invitación válida en el año índice a las que se les realiza la prueba primaria de cribado en el mismo año índice y hasta el 31 de diciembre del año siguiente, considerando el periodo de un año desde la fecha de invitación de cada mujer.

No se contabilizarán las invitaciones para pruebas intermedias en las mujeres que requieran una reevaluación temprana debido a los resultados obtenidos en la prueba primaria de cribado y triaje posterior.

No forman parte de la cohorte de invitación los casos derivados del cribado oportunista que pasen a formar parte del cribado poblacional en dicha ronda. Estas mujeres se contabilizarán en la ronda de cribado siguiente en la que sí recibirán una invitación.

- **Cohorte de examen:** mujeres con prueba primaria de cribado en el año índice tras una invitación (independientemente de cuándo) y aquellas otras con prueba realizada que no han recibido invitación, pero también son incluidas en el programa poblacional en ese mismo año índice (mujeres derivadas del cribado oportunista).

Las mujeres cribadas dentro del programa poblacional por derivación del cribado oportunista no deberán haberse realizado pruebas anteriores dentro del plazo establecido en el Anexo 1.

En aquellos casos en los que se realice una repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado (el más grave) por mujer.

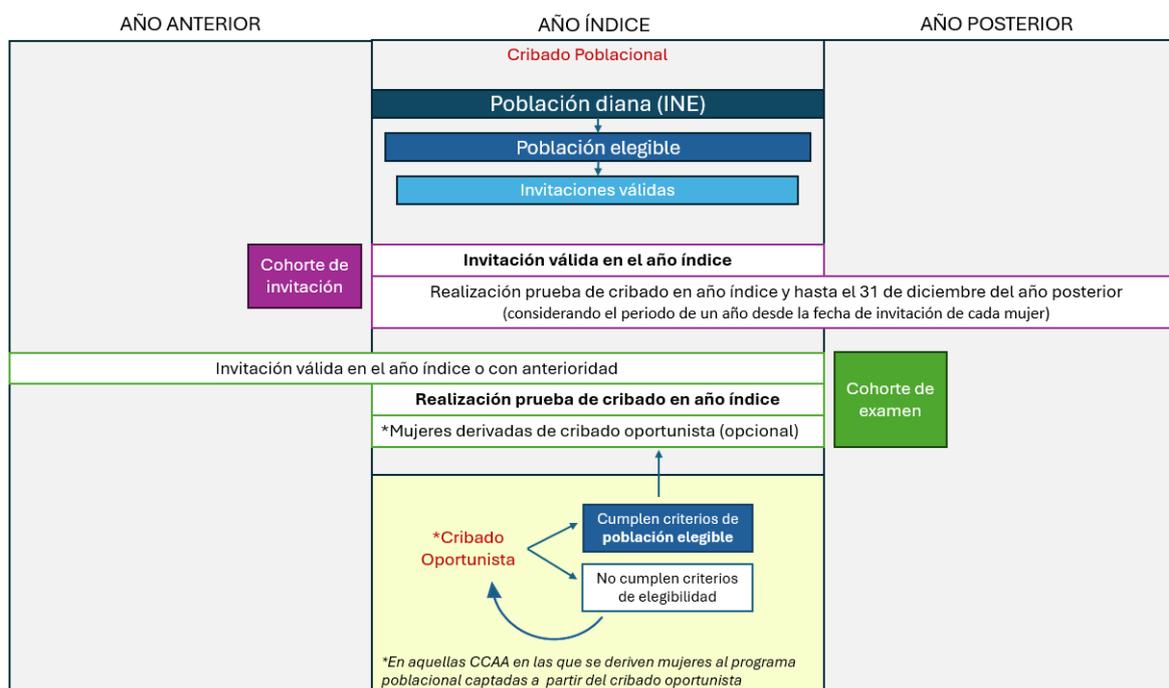


Gráfico 2: poblaciones y cohortes del programa de cribado de cáncer de cérvix.

- **Grupos de edad:** 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69.
 - Para la cohorte de invitación, se considerará la edad a fecha de la invitación.
 - Para la cohorte de examen, se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado.

- **Ámbito geográfico:** nacional, autonómico.
- **Tipo de cribado:**
 - Cribado inicial: primera participación de una mujer en el programa de cribado
 - Cribado sucesivo: segunda o posteriores participaciones de una mujer en el programa de cribado.
- **Tipo de prueba primaria de cribado:** citología o prueba de determinación de VPH. En la determinación de VPH se diferenciará, si es posible, según el tipo de toma de muestra (por profesional sanitario o autotoma).
- **Tipo de lesión:**
 - Lesiones de bajo grado (LSIL/CIN1)
 - Lesiones de alto grado (HSIL/CIN2+)
 - Adenocarcinoma in situ
 - Cáncer invasivo de cuello de útero
- **Cáncer de intervalo (CI) de cérvix:** todo cáncer de cérvix (incluidos los microinvasivos) diagnosticado en una mujer entre su episodio de cribado más reciente y su siguiente ronda, en el intervalo estipulado por el programa, que tuviera o una prueba de cribado negativa o una prueba de cribado alterada, pero con un resultado negativo de la colposcopia^{xx} (Pendiente de publicación de Anexo guía de la AEPCC para referenciar). Los criterios de definición de cáncer de intervalo de cérvix se muestran en el Anexo 3.
- **Nivel aceptable de un indicador:** representa el nivel mínimo que debe alcanzar el programa.
- **Nivel deseable de un indicador:** representa el nivel que garantiza la máxima eficacia del programa, es el objetivo a lograr.

2.4.1.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa

➤ Datos

Los datos necesarios para el cálculo de indicadores se muestran en el Anexo 4.

➤ Indicadores

INDICADORES BÁSICOS

1. Cobertura de invitación
2. Cobertura de invitación en población elegible
3. Cobertura de examen en el año índice
4. Cobertura de examen en la ronda de cribado
5. Tasa de participación
6. Resultados en prueba primaria de cribado
7. Tasa de aceptación de la prueba de triaje*

8. Tasa de aceptación de la colposcopia
9. Tasa de detección
10. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos de cérvix
11. Valor predictivo positivo tras prueba de confirmación
12. Tasa bruta de incidencia
13. Tasa de mortalidad por cáncer de cérvix

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

14. Tasa de retención
15. Tasa de aceptación de la reevaluación temprana*
16. Tasa de detección en reevaluaciones tempranas*
17. Tasa de aceptación del primer tratamiento
18. Porcentaje de falsos positivos
19. Sensibilidad
20. Tasa de cáncer de intervalo
21. Porcentaje de mujeres con prueba de colposcopia realizada en los plazos recomendados desde su derivación (2, 4, 8 y 12 semanas)

* Indicadores específicos del programa de cribado de cáncer de cérvix

➤ Descripción de los indicadores

INDICADORES BÁSICOS

| 1. Cobertura de invitación | |
|----------------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Permite comparaciones entre programas de distintos países, al margen de que existan diferencias en los criterios de exclusión entre los mismos. En este indicador no se podrá alcanzar el 100% puesto que en el denominador no se están extrayendo las mujeres que cumplen criterios de exclusión. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 2. Cobertura de invitación en población elegible | |
|---|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n) b: población elegible (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 95% Nivel deseable > 95% |
| Observaciones | Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de cérvix ²³ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 3. Cobertura de examen en el año índice | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: cohorte de examen (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 70% Nivel deseable > 85% |
| Observaciones | Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de cérvix ²³ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 4. Cobertura de examen en la ronda de cribado | |
|--|-----------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ |

| | |
|----------------------|--|
| | <p>a: suma de las cohortes de examen en los años correspondientes a la ronda de cribado (n)</p> <p>b: suma de la población diana en el año índice de los años correspondientes a la ronda de cribado (n)</p> |
| Estándar recomendado | <p>Nivel aceptable 70%</p> <p>Nivel deseable > 85%</p> |
| Observaciones | El estándar recomendado será el mismo que para la cobertura de examen en el año índice. |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de prueba primaria de cribado</p> <p>Tipo de toma de muestra (opcional)</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | <p>Sistemas de información de las CCAA</p> <p>Instituto Nacional de Estadística</p> |

| 5. Tasa de participación | |
|---------------------------------|--|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: cohorte de invitación (n)</p> <p>b: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n)</p> |
| Estándar recomendado | <p>Nivel aceptable 70 %</p> <p>Nivel deseable > 85%</p> |
| Observaciones | <p>Se refiere al número de mujeres con prueba de cribado realizada (con resultado tanto válido como no válido) tras una invitación en el año, respecto a todas las mujeres con invitación válida en el año.</p> <p>No se contabilizarán en este indicador, las mujeres cribadas de manera oportunista o aquellas otras derivadas del cribado oportunista que pasen a formar parte del cribado poblacional en esa ronda.</p> <p>Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de cérvix²²</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de prueba primaria de cribado</p> <p>Tipo de toma de muestra (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 6. Resultados en prueba primaria de cribado | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con resultado (positivo / negativo / no valorable) en prueba primaria de cribado en el año índice (n) b: cohorte de examen (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | <p>Citología cervical:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado positivo: detección de alguna anomalía en células del cuello uterino. - Resultado negativo: no se encontraron células del cuello uterino anormales. - Resultado no valorable: muestra con células insuficientes, células amontonadas, o no se ven bien por presencia de sangre o moco. Es necesario repetir la prueba. <p>Determinación de VPH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado positivo: se encontró un VPH de riesgo alto. - Resultado negativo: no se encontró un VPH de riesgo alto. - Resultado no valorable: es necesario repetir la prueba. <p>En caso de repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado (el más grave) por mujer. Si la repetición de la prueba se hiciera en distinto año, se considerarán ambos resultados, cada uno en el año correspondiente.</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de prueba primaria de cribado</p> <p>Tipo de toma de muestra (opcional)</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 7. Tasa de aceptación de la prueba de triaje | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen que se han realizado una prueba de triaje tras prueba primaria de cribado (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen cuyo resultado en prueba primaria de cribado requiera realizar prueba de triaje posterior (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor |

| | |
|------------------|--|
| Observaciones | En las mujeres cuya muestra es recogida en medio líquido por profesional debería ser del 100%, pues la misma muestra sirve para realizar ambas pruebas. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

8. Tasa de aceptación de la colposcopia

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba de colposcopia realizada (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen derivadas a prueba de colposcopia (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 90% Nivel deseable > 90% |
| Observaciones | Se incluyen todas las mujeres con colposcopia realizada, independientemente del resultado de la misma. Estándares establecidos en el documento de consenso para el desarrollo e implementación del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix en el SNS ¹³ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

9. Tasa de detección

| | |
|--------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 1.000$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo* tras colposcopia (n) |
|--------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| | b: cohorte de examen (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Se incluirán en el numerador las mujeres a las que se les detecten cáncer invasivo o lesiones de riesgo tras la colposcopia a la que son derivadas tras prueba primaria de cribado y triaje (cuando este proceda). *Lesión de riesgo: LSIL/CIN1, HSIL/CIN2+, adenocarcinoma in situ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de lesión Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

10. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos de cérvix

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo en estadio I/II/III/IV detectado dentro del programa de cribado (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo detectado dentro del programa de cribado (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Estadio I, II, III y IV Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

11. Valor Predictivo Positivo tras prueba de confirmación (VPP)

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ |
|--------------------|-----------------------------|

| | |
|----------------------|---|
| | a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo* tras colposcopia (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba de colposcopia realizada (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: LSIL/CIN1, HSIL/CIN2+, adenocarcinoma in situ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de lesión Estadio Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 12. Tasa bruta de incidencia | |
|-------------------------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100.000$ a: número de casos nuevos de cáncer de cérvix diagnosticados en el año índice (n) b: Número de mujeres de todas las edades en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | No se incluyen los tumores benignos, ni los cánceres in situ, ni los de comportamiento incierto. |
| Desagregación | Grupo de edad Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Instituto Nacional de Estadística Incidencia de cáncer de cérvix de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). |

| 13. Tasa de mortalidad por cáncer de cérvix | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100.000$ a: número de muertes por cáncer de cérvix en el año índice (n) b: Número de mujeres de todas las edades en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |

| | |
|------------------------|---|
| Observaciones | Tasa bruta de mortalidad |
| Desagregación | Grupo de edad Ámbito geográfico |
| Fuentes de información | Instituto Nacional de Estadística a: Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte b: Estadística Continua de Población |

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

| 14. Tasa de retención | |
|------------------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior (n) b: número de mujeres con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 15. Tasa de aceptación de la reevaluación temprana | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres que se han realizado prueba de reevaluación temprana en el año índice (n) b: número de mujeres con indicación de realizarse prueba de reevaluación temprana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | Se incluyen en el denominador todas las mujeres a las que les corresponde realizarse una prueba de reevaluación temprana en el año índice (independientemente de cuándo se les realizara la prueba primaria de cribado). |

| | |
|------------------|---|
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de reevaluación temprana) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de prueba de reevaluación temprana (citología, prueba de determinación de VPH, o ambas (co-test)) Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

16. Tasa de detección en reevaluaciones tempranas

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 1.000$ a: número de mujeres que se han realizado prueba de reevaluación temprana en el año índice con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo* tras colposcopia (n) b: número de mujeres que se han realizado prueba de reevaluación temprana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: LSIL/CIN1, HSIL/CIN2+, adenocarcinoma in situ Se incluirán en el numerador las mujeres a las que se les detecten cáncer invasivo o lesiones de riesgo en la colposcopia a la que son derivadas tras prueba de reevaluación temprana en el año índice. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de reevaluación temprana) Ámbito geográfico Tipo de prueba de reevaluación temprana (citología, prueba de determinación de VPH, o ambas (co-test)) Tipo de lesión Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

17. Tasa de aceptación del primer tratamiento

| | |
|--------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo* que reciben tratamiento (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con indicación de tratamiento (n) |
|--------------------|---|

| | |
|----------------------|--|
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 90% Nivel deseable 95% |
| Observaciones | Este indicador se refiere al primer tratamiento realizado en aquellas mujeres con indicación de tratamiento, independientemente del tipo que sea: escisión con diatermia, conización, traquelectomía, tratamiento destructivo, histerectomía, etc. *Lesión de riesgo: LSIL/CIN1, HSIL/CIN2+, adenocarcinoma in situ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de lesión Estadio Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

18. Porcentaje de falsos positivos

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba primaria de cribado positiva sin diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo* tras realizar colposcopia (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba primaria de cribado positiva a las que se les realizó colposcopia (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: LSIL/CIN1, HSIL/CIN2+, adenocarcinoma in situ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado) Ámbito geográfico Tipo de prueba primaria de cribado Tipo de toma de muestra (opcional) Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

19. Sensibilidad

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $[a / (a+b)] \times 100$ |
|--------------------|-----------------------------------|

| | |
|----------------------|--|
| | <p>a: número de mujeres de la cohorte de examen* con diagnóstico de cáncer de cérvix detectado dentro del programa de cribado (n)</p> <p>b: número de mujeres de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba primaria de cribado o en la colposcopia, que han sido diagnosticadas de cáncer de cérvix antes del siguiente cribado, según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado (n)**</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | <p>* Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2030 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2023 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 5 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2).</p> <p>** Los criterios de definición de cáncer de intervalo de cérvix se muestran en el Anexo 3.</p> <p>b = número de mujeres con cáncer de intervalo</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de prueba primaria de cribado</p> <p>Tipo de toma de muestra (opcional)</p> <p>Estadio</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 20. Tasa de cáncer de intervalo | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de mujeres de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba primaria de cribado o en la colposcopia, que han sido diagnosticadas de cáncer de cérvix antes del siguiente cribado según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado (n)**</p> <p>b: número de mujeres de la cohorte de examen* que han obtenido resultado negativo en la prueba primaria de cribado o en la colposcopia (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |

| | |
|------------------------|--|
| Observaciones | <p>* Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2030 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2023 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 5 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2).</p> <p>** Los criterios de definición de cáncer de intervalo de cérvix se muestran en el Anexo 3.</p> <p>a = número de mujeres con cáncer de intervalo</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de prueba primaria de cribado</p> <p>Tipo de toma de muestra (opcional)</p> <p>Estadio</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

| 21. Porcentaje de mujeres con prueba de colposcopia realizada en los plazos recomendados desde su derivación (2, 4, 8 y 12 semanas) | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de mujeres de la cohorte de examen con colposcopia realizada dentro de los plazos recomendados (n)</p> <p>b: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba de colposcopia realizada (n)</p> |
| Estándar recomendado | <p>Nivel aceptable $\geq 80\%$</p> <p>Nivel deseable $> 90\%$</p> |
| Observaciones | *Tiempos recomendados según la Red de programas de cribado de cáncer ¹⁶ , y las guías de la AEPCC ^{18,19} . |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Resultado en prueba primaria de cribado</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

***Tabla 1.** *Tiempos de espera para realizar una colposcopia.*

| Tiempos de espera para la realización de una colposcopia | |
|---|--------------|
| Mujeres asintomáticas con citología negativa y determinación VPH positiva persistente | < 12 semanas |
| Mujeres asintomáticas con citología ASC-US y LSIL | < 8 semanas |
| Mujeres asintomáticas con VPH-AR 16-18 positivo* | < 4 semanas |
| Mujeres asintomáticas con citología HSIL, ASC-H, ACG y ACG-H | < 4 semanas |
| Mujeres asintomáticas con citología AIS | < 2 semanas |
| Mujeres con síntomas compatibles con CCU | < 2 semanas |
| Mujeres con cuello uterino sospechoso de lesión infiltrante | < 2 semanas |

El tiempo de espera para la realización de la colposcopia se contabilizará desde el momento en el que se conoce el resultado de la prueba primaria de cribado o prueba de triaje, a partir de la cual se haya derivado a la paciente a colposcopia.

*En las mujeres de 30 a 65 años con resultado de VPH-AR 16 o 18 positivo como prueba primaria de cribado, se considerará este resultado el motivo de derivación a colposcopia, con independencia de que se decida realizar una citología de triaje.

2.4.2. Cribado de cáncer colorrectal

2.4.2.1. Consideraciones generales

- **Año índice:** año de estudio, comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre.
- **Población diana:** población de mujeres y hombres registrada en el INE que es objetivo de estudio en base a los grupos de edad establecidos en el Anexo 1, y residentes en la CA en la que se realice el programa. La población a utilizar es la estimada en el INE a fecha 1 de julio del año índice según la Estadística Continua de Población.
- **Intervalo entre exploraciones:** número de años correspondientes a una ronda de cribado (por ejemplo, 2 años), según lo establecido en el Anexo 1.
- **Población diana en el año índice:** número de mujeres y hombres resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones.
- **Población elegible:** población diana en el año índice que cumple los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1.
- **Invitación válida:** se consideran personas con invitación válida aquellas mujeres y hombres de la población elegible que han recibido al menos una invitación para el cribado de acuerdo con la organización del programa.

- Las devoluciones se considerarán invitaciones no válidas al igual que las personas en las que después de la invitación se constate que cumplen criterios de exclusión.
 - Solo se considerará una invitación por persona. Los recordatorios realizados en la misma ronda no se contabilizan. Tampoco las invitaciones para pruebas intermedias.
 - Se incluirán como invitaciones válidas, las personas que no aparecían en la base de datos (padrón y/o tarjeta sanitaria) y deben incluirse por cumplir los criterios de inclusión del programa de cribado (edad y/o residencia).
 - Las invitaciones enviadas a través de SMS se considerarán invitaciones válidas, salvo que se produzca un error en el envío por fallo en el sistema de la propia CA.
- **Exclusiones de la población diana:** con el fin de caracterizar la población elegible se tendrán en cuenta las exclusiones de las personas que nunca deben ser cribadas por el programa (exclusiones permanentes) y las de las personas que no deben ser cribadas durante un espacio de tiempo que varía según las circunstancias (exclusiones temporales), recogidas todas ellas en el Anexo 1.
 - **Cohorte de invitación:** personas con invitación válida en el año índice que entregan la prueba de cribado en el mismo año índice y hasta el 31 de diciembre del año siguiente, considerando el periodo de un año desde la fecha de invitación de cada persona.
 - **Cohorte de examen:** personas con prueba de cribado entregada en el año índice tras una invitación (independientemente de cuándo).

En aquellos casos en los que se realice una repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado por persona (priorizándose el positivo frente al negativo y este frente al no valorable).

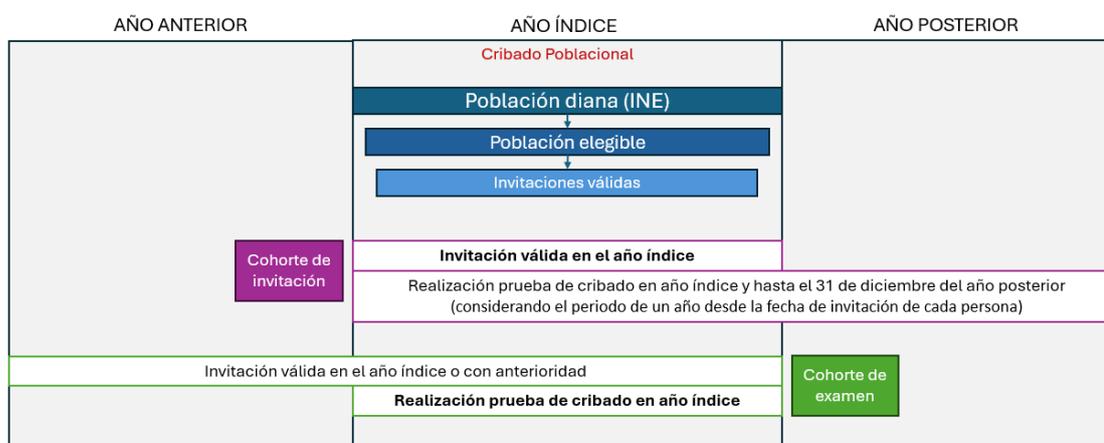


Gráfico 3: poblaciones y cohortes del programa de cribado de cáncer colorrectal.

- **Sexo:** se incluirá la información de mujeres, hombres y ambos sexos.
- **Grupos de edad:** 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79.
 - Para la cohorte de invitación, se considerará la edad a fecha de la invitación.
 - Para la cohorte de examen, se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado.
- **Ámbito geográfico:** nacional, autonómico.
- **Tipo de cribado:**
 - Cribado inicial: primera participación de una persona en el programa de cribado.
 - Cribado sucesivo: segunda o posteriores participaciones de una persona en el programa de cribado.
- **Tipos de prueba de cribado:**
 - Inmunológico cuantitativo
 - Otros
- **Tipo de lesión:**
 - **Lesión no avanzada:**
 - **Lesión serrada:** pólipo serrado inferior a 10 mm y sin displasia. Los pólipos hiperplásicos de recto-sigma también se consideran lesiones no avanzadas.
 - **Adenoma de bajo riesgo:** uno o dos adenomas y ambos inferior a 10 mm (y, como criterio opcional, que contiene neoplasia en la mucosa de bajo grado Y componente tubular)
 - **Lesión avanzada:**
 - **Lesión serrada:** pólipo serrado igual o superior a 10 mm o con displasia.
 - **Adenoma de riesgo medio:** al menos un adenoma igual o superior a 10 mm y menor de 20 mm o cuando existen 3 o 4 adenomas de cualquier tamaño (y, como criterio opcional, que contiene O neoplasia en la mucosa de alto grado O componente vellosa).
 - **Adenoma de alto riesgo:** al menos un adenoma igual o superior a 20 mm O cuando existen 5 o más adenomas de cualquier tamaño.

El carcinoma “in situ” se incluye en la categoría de adenomas de alto y/o medio riesgo.

 - **Cáncer invasivo:** invade submucosa (\geq pT1). Ver Anexo 8.
- **Cáncer de intervalo colorrectal:** todo cáncer de colon o recto invasivo primario diagnosticado después de un episodio de cribado negativo con o sin indicación de

seguimiento, antes de la siguiente fecha de invitación al cribado o en un plazo igual al intervalo de cribado si la persona participante ha alcanzado la edad máxima de cribado. El CI puede aparecer después de un test de sangre oculta en heces negativo, después de un test positivo con prueba de confirmación (colonoscopia) sin hallazgos o con ellos, pero antes de que se cumpla el plazo para la realización de la vigilancia endoscópica o el siguiente test de cribado según corresponda.²⁰

Los criterios de definición de cáncer de intervalo colorrectal se muestran en el Anexo 3.

- **Nivel deseable de un indicador:** representa el nivel que garantiza la máxima eficacia del programa, es el objetivo a lograr.
- **Nivel aceptable de un indicador:** representa el nivel mínimo que debe alcanzar el programa.

2.4.2.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa

➤ Datos

Los datos necesarios para el cálculo de indicadores se muestran en el Anexo 5.

➤ Indicadores

INDICADORES BÁSICOS

1. Cobertura de invitación
2. Cobertura de invitación en población elegible
3. Cobertura de examen en el año índice
4. Cobertura de examen en la ronda de cribado
5. Tasa de participación
6. Resultados en prueba de cribado
7. Tasa de aceptación de la colonoscopia
8. Tasa de detección
9. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos colorrectales
10. Valor predictivo positivo tras prueba de confirmación
11. Tasa bruta de incidencia
12. Tasa de mortalidad por cáncer colorrectal

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

13. Tasa de retención
14. Tasa de aceptación del primer tratamiento
15. Complicaciones graves por colonoscopia
16. Porcentaje de falsos positivos
17. Sensibilidad
18. Tasa de cáncer de intervalo
19. Porcentaje de personas con colonoscopia realizada en los plazos recomendados desde su derivación

➤ Descripción de los indicadores

INDICADORES BÁSICOS

| 1. Cobertura de invitación | |
|-----------------------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas con invitación válida en el año índice (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Permite comparaciones entre los distintos programas, al margen de que existan diferencias en los criterios de exclusión entre los mismos. En este indicador no se podrá alcanzar el 100% puesto que en el denominador no se están extrayendo las exclusiones. |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 2. Cobertura de invitación en población elegible | |
|---|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas con invitación válida en el año índice (n) b: población elegible (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 95% Nivel deseable > 95% |
| Observaciones | Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer colorrectal ²³ |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 3. Cobertura de examen en el año índice | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: cohorte de examen (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 45 % Nivel deseable 65 % |
| Observaciones | |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 4. Cobertura de examen en la ronda de cribado | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: suma de las cohortes de examen en los años correspondientes a la ronda de cribado (n) b: suma de la población diana en el año índice de los años correspondientes a la ronda de cribado (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 45 % Nivel deseable 65 % |
| Observaciones | El estándar recomendado será el mismo que para la cobertura de examen en el año índice. |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

| 5. Tasa de participación | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ |

| | |
|----------------------|---|
| | a: cohorte de invitación (n) b: número de personas con invitación válida en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 45 % Nivel deseable 65 % |
| Observaciones | Se refiere al número de personas con prueba de cribado entregada (válidas y no válidas) tras una invitación en el año, respecto a todas las personas con invitación válida en el año. Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer colorrectal ²³ |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 6. Resultados en prueba de cribado | |
|------------------------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas con resultado (positivo / negativo / inadecuado / desconocido) en prueba de cribado en el año índice (n) b: cohorte de examen (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | <p>En la determinación de sangre oculta en heces con método cuantitativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado positivo: Detección de un nivel de hemoglobina en heces igual o superior al umbral establecido* - Resultado negativo: Detección de un nivel de hemoglobina en heces inferior al umbral establecido* - Resultado no valorable: no se pudo realizar el análisis. Es necesario repetir la prueba de sangre oculta en heces. <p>En caso de repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado por persona (priorizándose el positivo frente al negativo y este frente al no valorable). Si la repetición de la prueba se hiciera en distinto año, se considerarán ambos resultados, cada uno en el año correspondiente.</p> <p>*Se establecerá en el documento de consenso para el desarrollo e implementación del programa poblacional de cribado de cáncer colorrectal en el SNS.</p> |

| | |
|------------------|---|
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

7. Tasa de aceptación de la colonoscopia

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas de la cohorte de examen con prueba de colonoscopia realizada (n) b: número de personas de la cohorte de examen derivadas a prueba de colonoscopia (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 85 % Nivel deseable > 90 % |
| Observaciones | Se incluyen todas las personas con colonoscopia realizada, independientemente del resultado de la misma. Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer colorrectal ²³ |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

8. Tasa de detección.

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 1.000$ a: número de personas de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer o alguna lesión de riesgo (avanzada o no avanzada)* tras colonoscopia (n) b: cohorte de examen (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: ver clasificación en la sección 2.4.2.1. de consideraciones generales. |

| | |
|------------------|---|
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de lesión Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

9. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos colorrectales

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo en estadio I/II/III/IV detectado dentro del programa de cribado (n) b: número de personas de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo detectado dentro del programa de cribado (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Estadio I, II, III y IV Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

10. Valor Predictivo Positivo tras prueba de confirmación (VPP)

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas de la cohorte de examen con alguna lesión de riesgo (avanzada o no avanzada)* o diagnóstico de cáncer tras colonoscopia (n) b: número de personas de la cohorte de examen con prueba de colonoscopia realizada (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: ver clasificación en la sección 2.4.2.1. de consideraciones generales. |
| Desagregación | Sexo |

| | |
|------------------|---|
| | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de lesión</p> <p>Estadio</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 11. Tasa bruta de incidencia | |
|-------------------------------------|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100.000$</p> <p>a: número de casos nuevos de cáncer colorrectal diagnosticados en el año índice (n)</p> <p>b: Número de mujeres y hombres de todas las edades en el año índice (n)</p> |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | No se incluyen los tumores benignos, ni los cánceres in situ, ni los de comportamiento incierto, ni pólipos hiperplásicos. |
| Desagregación | <p>Sexo</p> <p>Grupo de edad</p> <p>Ámbito geográfico</p> |
| Fuentes de información | <p>Instituto Nacional de Estadística</p> <p>Incidencia de cáncer de cérvix de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN).</p> |

| 12. Tasa de mortalidad por cáncer colorrectal | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100.000$</p> <p>a: número de muertes por cáncer colorrectal en el año índice (n)</p> <p>b: Número de mujeres y hombres de todas las edades en el año índice (n)</p> |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Tasa bruta de mortalidad |
| Desagregación | <p>Sexo</p> <p>Grupo de edad</p> <p>Ámbito geográfico</p> |

| | |
|------------------------|---|
| Fuentes de información | Instituto Nacional de Estadística a: Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte b: Estadística Continua de Población |
|------------------------|---|

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

| 13. Tasa de retención | |
|-----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior (n) b: número de personas con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 14. Tasa de aceptación del primer tratamiento | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de personas de la cohorte de examen con alguna lesión de riesgo (avanzada o no avanzada)* o diagnóstico de cáncer que reciben tratamiento (n) b: número de personas de la cohorte de examen con indicación de tratamiento (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 90% Nivel deseable 95% |
| Observaciones | Este indicador se refiere al primer tratamiento realizado en aquellas personas con indicación de tratamiento, independientemente del tipo que sea (incluye cirugía, tratamiento farmacológico, radioterapia y otros tratamientos intervencionistas). *Lesión de riesgo: ver clasificación en la sección 2.4.2.1. de consideraciones generales. |
| Desagregación | Sexo |

| | |
|------------------|---|
| | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de lesión</p> <p>Estadio</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 15. Complicaciones graves por colonoscopia | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de personas de la cohorte de examen que informan al menos una complicación grave relacionada con la prueba de colonoscopia (n)</p> <p>b: número de personas de la cohorte de examen con prueba de colonoscopia realizada (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | Complicaciones graves asociadas: muerte en un plazo inferior o igual a 30 días, ingreso por perforación, hemorragia, necesidad de transfusión, síndrome vagal grave, peritonitis. |
| Desagregación | <p>Sexo</p> <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

| 16. Porcentaje de falsos positivos | |
|---|--|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de personas de la cohorte de examen con prueba de cribado positiva en las que se confirmó la ausencia de lesiones de riesgo* o diagnóstico de cáncer tras realizar colonoscopia (n)</p> <p>b: número de personas de la cohorte de examen con prueba de cribado positiva a las que se les realizó colonoscopia (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | *Lesión de riesgo: ver clasificación en la sección 2.4.2.1. de consideraciones generales. |
| Desagregación | Sexo |

| | |
|------------------|---|
| | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 17. Sensibilidad | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $[a / (a+b)] \times 100$ a: número de personas de la cohorte de examen* con diagnóstico de cáncer colorrectal invasivo tras colonoscopia (n) b: número de personas de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba de cribado o en la colonoscopia, que han sido diagnosticadas de cáncer colorrectal invasivo antes del siguiente cribado, según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado** (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | *Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2026 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2022 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 2 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2). b = número de personas con cáncer de intervalo ** Los criterios de definición de cáncer de intervalo colorrectal se muestran en el Anexo 3. |
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Estadio Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 18. Tasa de cáncer de intervalo | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ |

| | |
|------------------------|--|
| | <p>a: número de personas de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba de cribado o en la colonoscopia, que han sido diagnosticadas de cáncer colorrectal invasivo antes del siguiente cribado, según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado** (n)</p> <p>b: número de personas de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba de cribado o en la colonoscopia (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | <p>*Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2026 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2022 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 2 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2).</p> <p>a = número de personas con cáncer de intervalo</p> <p>** Los criterios de definición de cáncer de intervalo colorrectal se muestran en el Anexo 3.</p> |
| Desagregación | <p>Sexo</p> <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de entrega de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Estadio</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

| 19. Porcentaje de personas con colonoscopia realizada en los plazos recomendados desde su derivación | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de personas de la cohorte de examen con colonoscopia realizada dentro de los plazos recomendados* (n)</p> <p>b: número de personas de la cohorte de examen con prueba de colonoscopia realizada (n)</p> |
| Estándar recomendado | <p>Nivel aceptable $\geq 80\%$</p> <p>Nivel deseable $> 90\%$</p> |
| Observaciones | <p>*Tiempo recomendado desde la comunicación de los resultados de la prueba de cribado hasta la realización de la colonoscopia: <6 semanas²⁹</p> |

| | |
|------------------------|--|
| Desagregación | Sexo Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

2.4.3. Cribado de cáncer de mama

2.4.3.1. Consideraciones generales

- **Año índice:** año de estudio, comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre.
- **Población diana:** población de mujeres registrada en el INE que es objetivo de estudio en base a los grupos de edad establecidos en el Anexo 1, y residentes en la CA en la que se realice el programa. La población a utilizar es la estimada en el INE a fecha 1 de julio del año índice según la Estadística Continua de Población.
- **Intervalo entre exploraciones:** número de años correspondientes a una ronda de cribado (por ejemplo, 2 años), según lo establecido en el Anexo 1.
- **Población diana en el año índice:** número de mujeres resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones.
- **Población elegible:** población diana en el año índice que cumple los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1.
- **Invitación válida:** se consideran mujeres con invitación válida aquellas mujeres de la población elegible que han recibido al menos una invitación para el cribado de acuerdo con la organización del programa.
 - Las devoluciones se considerarán invitaciones no válidas al igual que las mujeres en las que después de la invitación se constate que cumplen criterios de exclusión.
 - Solo se considerará una invitación por mujer. Los recordatorios realizados en la misma ronda no se contabilizan. Tampoco las invitaciones para pruebas intermedias.
 - Se incluirán como invitaciones válidas, las mujeres que no aparecían en la base de datos (padrón y/o tarjeta sanitaria) y deben incluirse por cumplir los criterios de inclusión del programa de cribado (edad y/o residencia).
 - Las invitaciones enviadas a través de SMS se considerarán invitaciones válidas, salvo que se produzca un error en el envío por fallo en el sistema de la propia CA.

- **Exclusiones de la población diana:** con el fin de caracterizar la población elegible se tendrán en cuenta las exclusiones de las mujeres que nunca deben ser cribadas por el programa (exclusiones permanentes) y las de las mujeres que no deben ser cribadas durante un espacio de tiempo que varía según las circunstancias (exclusiones temporales), recogidas todas ellas en el Anexo 1.
- **Valoración adicional:** técnica de diagnóstico adicional realizada para aclarar la naturaleza de una anomalía percibida detectada en la prueba de cribado. Puede incluir un examen clínico de mama, imágenes adicionales, repetición de alguna proyección e investigaciones invasivas (por ejemplo, una biopsia). Aquellas mujeres que requieran más de una prueba de valoración adicional, sólo serán consideradas una vez.
- **Reevaluación temprana:** repetición de la prueba de cribado de manera precoz (anterior al periodo correspondiente a una ronda) a una mujer tras obtener resultados alterados en la primera prueba.
- **Cohorte de invitación:** mujeres con invitación válida en el año índice a las que se les realiza la prueba de cribado en el mismo año índice y hasta el 31 de diciembre del año siguiente, considerando el periodo de un año desde la fecha de invitación de cada mujer.

En las mujeres con valoración adicional en la misma ronda sólo se considerará la invitación inicial.

- **Cohorte de examen:** mujeres con prueba de cribado en el año índice tras una invitación (independientemente de cuándo).

En aquellos casos en los que se realice una repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado (priorizándose el positivo frente al negativo y este frente al no valorable) por mujer.

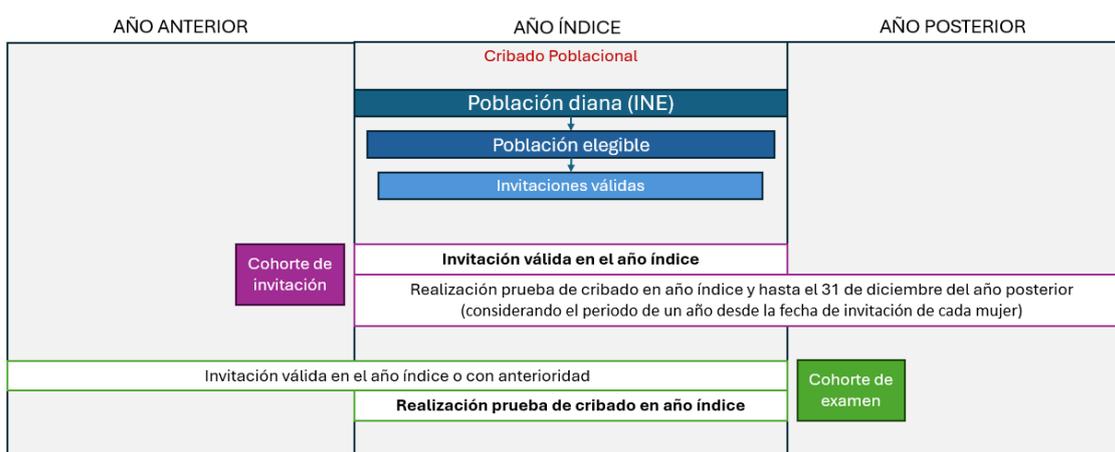


Gráfico 4: poblaciones y cohortes del programa de cribado de cáncer de mama.

- **Grupos de edad:** 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79.

- Para la cohorte de invitación se considerará la edad a fecha de la invitación.
- Para la cohorte de examen, se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado.
- **Ámbito geográfico:** nacional, autonómico.
- **Tipo de cribado:**
 - Cribado inicial: primera participación de una mujer en el programa de cribado.
 - Cribado sucesivo: segunda o posteriores participaciones de una mujer en el programa de cribado.
- **Tipo de prueba de cribado:**
 - Mamografía
 - Otra
- **Tipo de lesión maligna:**
 - Carcinoma ductal in situ.
 - Cáncer invasivo. Para la clasificación del tamaño del tumor primario (T) se sigue la clasificación TNM, del American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8ª Edición, 2017, recogida en el Anexo 3.
- **Cáncer de intervalo de mama:** cáncer de mama primario diagnosticado en una mujer a la que se le ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, con resultado negativo para cáncer antes de la siguiente invitación al cribado, o en un período de tiempo igual al intervalo de cribado, cuando la mujer ha alcanzado el límite de edad máximo para su inclusión en el cribado.
Los criterios de definición de cáncer de intervalo de mama se muestran en el Anexo 3.
- **Nivel deseable de un indicador:** representa el nivel que garantiza la máxima eficacia del programa, es el objetivo a lograr.
- **Nivel aceptable de un indicador:** representa el nivel mínimo que debe alcanzar el programa.

2.4.3.2. Datos e indicadores para la evaluación del programa

➤ Datos

Los datos necesarios para el cálculo de indicadores están recogidos en el Anexo 6.

➤ Indicadores

INDICADORES BÁSICOS

1. Cobertura de invitación
2. Cobertura de invitación en población elegible
3. Cobertura de examen en el año índice
4. Cobertura de examen en la ronda de cribado
5. Tasa de participación
6. Resultados en prueba de cribado
7. Tasa de aceptación de valoración adicional*
8. Tasa de aceptación de la biopsia
9. Tasa de detección
10. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos de mama
11. Valor predictivo positivo tras prueba de confirmación
12. Tasa bruta de incidencia
13. Tasa de mortalidad por cáncer de mama

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

14. Tasa de retención
15. Tasa de aceptación de la reevaluación temprana*
16. Tasa de detección en reevaluaciones tempranas*
17. Tasa de aceptación del primer tratamiento
18. Complicaciones graves por biopsia
19. Porcentaje de falsos positivos
20. Sensibilidad
21. Tasa de cáncer de intervalo
22. Porcentaje de mujeres con biopsia realizada en los plazos recomendados desde su derivación

* Indicadores específicos del programa de cribado de cáncer de mama.

➤ Descripción de los indicadores

INDICADORES BÁSICOS

| 1. Cobertura de invitación | |
|----------------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Permite comparaciones entre los distintos programas, al margen de que existan diferencias en los criterios de exclusión entre los mismos. En este indicador no se podrá alcanzar el 100% puesto que en el denominador no se están extrayendo las exclusiones. |

| | |
|------------------|--|
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

2. Cobertura de invitación en población elegible

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n) b: población elegible (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 95% Nivel deseable >95% |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

3. Cobertura de examen

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: cohorte de examen (n) b: población diana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 70 % Nivel deseable 75 % |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

4. Cobertura de examen en la ronda de cribado

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ |
|--------------------|-----------------------------|

| | |
|----------------------|---|
| | a: suma de las cohortes de examen en los años correspondientes a la ronda de cribado (n) b: suma de la población diana en el año índice de los años correspondientes a la ronda de cribado (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 70 % Nivel deseable 75 % |
| Observaciones | El estándar recomendado será el mismo que para la cobertura de examen en el año índice. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA Instituto Nacional de Estadística |

5. Tasa de participación

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: cohorte de invitación (n) b: número de mujeres con invitación válida en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 70 % Nivel deseable 75 % |
| Observaciones | Se refiere al número de mujeres con prueba de cribado realizada (válidas y no válidas) tras una invitación en el año, respecto a todas las mujeres con invitación válida en el año. Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de mama ²⁵ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

6. Resultados en prueba de cribado

| | |
|--------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres con resultado positivo / negativo / no valorable / desconocido en prueba de cribado en el año índice (n) b: cohorte de examen (n) |
|--------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | <p>Resultado positivo: aquel que requiere de una valoración adicional, independientemente de cuál sea el diagnóstico.</p> <p>Resultado negativo: aquel que no requiere de una valoración adicional, independientemente de cuál sea el diagnóstico, continuando el programa de cribado rutinario. En el caso de que haya una indicación de reevaluación temprana, también se considerará resultado negativo.</p> <p>Resultado no valorable: es necesario repetir la prueba de cribado.</p> <p>En caso de repetición de la prueba de cribado dentro del mismo año de evaluación, sólo se informará un resultado (priorizándose el positivo frente al negativo y este frente al no valorable) por mujer. Si la repetición de la prueba se hiciera en distinto año, se considerarán ambos resultados, cada uno en el año correspondiente.</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 7. Tasa de aceptación de valoración adicional | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de mujeres que se han realizado valoración adicional tras un resultado positivo en la prueba de cribado en el año índice (n)</p> <p>b: número de mujeres con indicación de valoración adicional en el año índice (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | Se incluyen en el denominador todas las mujeres a las que les corresponde realizarse una prueba de valoración adicional en ese año índice. |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba primaria de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 8. Tasa de aceptación de la biopsia | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con biopsia realizada (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen derivadas a biopsia (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 90% Nivel deseable >90% |
| Observaciones | Se incluyen todas las mujeres con biopsia realizada, independientemente del resultado de la misma. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 9. Tasa de detección de cáncer de mama | |
|---|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 1.000$ a: número de mujeres de la cohorte de examen diagnosticadas de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras biopsia (n) b: cohorte de examen (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Se incluirán en el numerador las mujeres a las que se les detecte carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo en la biopsia a la que son derivadas tras prueba de cribado y la correspondiente valoración adicional (cuando esta proceda). |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de lesión Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 10. Distribución del estadiaje de los cánceres invasivos de mama | |
|---|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo en estadio I/II/III/IV detectado dentro del programa de cribado (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de cáncer invasivo detectado dentro del programa de cribado (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Estadificación TNM, adaptación de the American Joint Committee on Cancer, AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition, 2017. Ver Anexo 9. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Estadio I, II, III y IV Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 11. Valor Predictivo Positivo tras prueba de confirmación (VPP) | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con carcinoma ductal in situ o diagnóstico de cáncer invasivo de mama tras biopsia (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con biopsia realizada (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de lesión Estadio Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 12. Tasa bruta de incidencia | |
|-------------------------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100.000$ a: número de casos nuevos de cáncer de mama diagnosticados en el año índice (n) b: Número de mujeres de todas las edades en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | No se incluyen los tumores benignos, ni los cánceres in situ, ni los de comportamiento incierto. |
| Desagregación | Grupo de edad Ámbito geográfico |
| Fuentes de información | Instituto Nacional de Estadística Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). |

| 13. Tasa de mortalidad por cáncer de mama | |
|--|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100.000$ a: número de muertes por cáncer de mama en el año índice (n) b: Número de mujeres de todas las edades en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |
| Observaciones | Tasa bruta de mortalidad |
| Desagregación | Grupo de edad Ámbito geográfico |
| Fuentes de información | Instituto Nacional de Estadística a: Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte b: Estadística Continua de Población |

INDICADORES COMPLEMENTARIOS

| 14. Tasa de retención | |
|------------------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior (n) b: número de mujeres con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior (n) |

| | |
|----------------------|--|
| Estándar recomendado | Nivel aceptable > 95% Nivel deseable 100% |
| Observaciones | Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de mama ²⁵ |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de la invitación) Ámbito geográfico |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

15. Tasa de aceptación de la reevaluación temprana

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres que se han realizado mamografía de reevaluación temprana en el año índice (n) b: número de mujeres con indicación de realizarse mamografía de reevaluación temprana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | Se incluyen en el denominador todas las mujeres a las que, en ese año índice, les correspondería realizarse una mamografía de reevaluación temprana (por ejemplo, tras 6 o 12 meses de la mamografía inicial). |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de reevaluación temprana) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

16. Tasa de detección en reevaluaciones tempranas

| | |
|----------------------|--|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 1.000$ a: número de mujeres que se han realizado mamografía de reevaluación temprana en el año índice con diagnóstico de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras biopsia (n) b: número de mujeres que se han realizado mamografía de reevaluación temprana en el año índice (n) |
| Estándar recomendado | N/A |

| | |
|------------------|--|
| Observaciones | Se incluirán en el numerador las mujeres a las que se les detecte carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo en la biopsia a la que son derivadas tras mamografía de reevaluación temprana en el año índice. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de reevaluación temprana) Ámbito geográfico Tipo de lesión Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

17. Tasa de aceptación del primer tratamiento

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con diagnóstico de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) que reciben tratamiento (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con indicación de tratamiento (n) |
| Estándar recomendado | Nivel aceptable 90% Nivel deseable 95% |
| Observaciones | Este indicador se refiere al primer tratamiento realizado en aquellas mujeres con indicación de tratamiento, independientemente del tipo que sea (incluye cirugía, tratamiento farmacológico, radioterapia y otros tratamientos intervencionistas). |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de lesión Estadio Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

18. Complicaciones graves por biopsia

| | |
|--------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen que informan al menos una complicación grave relacionada con la biopsia (n) |
|--------------------|---|

| | |
|------------------------|--|
| | b: número de mujeres de la cohorte de examen con biopsia realizada (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | Complicaciones graves asociadas: sangrado, infección. |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

19. Porcentaje de falsos positivos

| | |
|----------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $(a/b) \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba de cribado positiva en las que se confirmó la ausencia de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras realizar biopsia (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen con prueba de cribado positiva a las que se les realizó biopsia (n) |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | |
| Desagregación | Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado) Ámbito geográfico Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional) |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

20. Sensibilidad

| | |
|--------------------|---|
| Sistema de cálculo | Fórmula: $[a / (a+b)] \times 100$ a: número de mujeres de la cohorte de examen* con diagnóstico de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras biopsia (n) b: número de mujeres de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba de cribado o en la biopsia, que han sido diagnosticadas de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) antes del siguiente cribado, según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado** (n) |
|--------------------|---|

| | |
|----------------------|---|
| Estándar recomendado | Cuanto mayor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | <p>*Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2026 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2022 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 2 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2).</p> <p>b = número de mujeres con cáncer de intervalo</p> <p>** Los criterios de definición de cáncer de intervalo de mama se muestran en el Anexo 3.</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Estadio</p> <p>Tipo de lesión</p> <p>Tipo de cribado (inicial o sucesivo) (opcional)</p> |
| Fuentes de datos | Sistemas de información de las CCAA |

| 21. Tasa de cáncer de intervalo | |
|--|---|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de mujeres de la cohorte de examen* con resultado negativo en la prueba de cribado o en la biopsia, que han sido diagnosticadas de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) antes del siguiente cribado, según estipule el intervalo entre exploraciones del programa de cribado** (n)</p> <p>b: número de mujeres de la cohorte de examen* que han obtenido resultado negativo en la prueba de cribado o en la biopsia (n)</p> |
| Estándar recomendado | Cuanto menor sea el resultado, mejor. |
| Observaciones | <p>*Este indicador se aportará una vez finalizado todo el intervalo entre exploraciones. Por tanto, el dato aportado en el año índice se referirá a la cohorte de examen de la ronda que haya finalizado dos años antes del año índice. Por ejemplo: en 2026 se reportaría el dato correspondiente a la cohorte de examen de 2022 (suponiendo que el intervalo entre exploraciones sea de 2 años y que los datos serán aportados al SI en el primer trimestre del segundo año consecutivo al año de estudio. Ver sección 2.2).</p> <p>a = número de mujeres con cáncer de intervalo</p> |

| | |
|------------------------|---|
| | <p>** Los criterios de definición de cáncer de intervalo de mama se muestran en el Anexo 3.</p> <p>Estándares establecidos por las guías europeas de garantía de calidad en cribado de cáncer de mama²⁵</p> |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> <p>Tipo de lesión</p> <p>Estadio</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

| 22. Porcentaje de mujeres con biopsia realizada en los plazos recomendados desde su derivación | |
|---|--|
| Sistema de cálculo | <p>Fórmula: $(a/b) \times 100$</p> <p>a: número de mujeres de la cohorte de examen con biopsia realizada dentro de los plazos recomendados* (n)</p> <p>b: número de mujeres de la cohorte de examen con biopsia realizada (n)</p> |
| Estándar recomendado | <p>Nivel aceptable $\geq 80\%$</p> <p>Nivel deseable $> 90\%$</p> |
| Observaciones | *Se establecerá en el documento de consenso para el desarrollo e implementación del programa poblacional de cribado de cáncer de mama en el SNS. |
| Desagregación | <p>Grupo de edad (se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado)</p> <p>Ámbito geográfico</p> |
| Fuentes de información | Sistemas de información de las CCAA |

2.4.4. Información adicional sobre los programas de cribado

Con el objetivo de asegurar la adecuada interpretación de los datos aportados por las diferentes CCAA, se solicitarán los siguientes datos adicionales:

Para cribado de cáncer de cérvix:

- Nº de personas con alguna causa de exclusión de la población elegible (desagregación por las diferentes causas de exclusión indicadas en el anexo 1)
- Invitación al programa poblacional diferenciada según el estado de vacunación frente al VPH: SÍ/NO
- En relación al nº de personas de la población elegible:
 - Nº de personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria en entidades privadas.
 - Nº de personas con prestación sanitaria pública (esto incluye también a personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria pública).
- Método de envío de invitaciones: indicar las opciones utilizadas en cada CA: correo postal, SMS, otras (especificar).

Para cribado de cáncer colorrectal:

- Nº de personas con alguna causa de exclusión de la población elegible (desagregación por las diferentes causas de exclusión indicadas en el anexo 1)
- En relación al nº de personas de la población elegible:
 - Nº de personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria en entidades privadas.
 - Nº de personas con prestación sanitaria pública (esto incluye también a personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria pública).
- Método de envío de invitaciones: indicar las opciones utilizadas en cada CA: correo postal, SMS, otras (especificar).

Para cribado de cáncer de mama:

- Nº de personas con alguna causa de exclusión de la población elegible (desagregación por las diferentes causas de exclusión indicadas en el anexo 1)
- En relación al nº de personas de la población elegible:
 - Nº de personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria en entidades privadas.
 - Nº de personas con prestación sanitaria pública (esto incluye también a personas afiliadas a mutualidades administrativas con prestación sanitaria pública).
- Método de envío de invitaciones: indicar las opciones utilizadas en cada CA: correo postal, SMS, otras (especificar).

ANEXO 1. Criterios de definición de población diana y de población elegible.

| Criterios de definición de población diana | | | | |
|--|---|-------------------------|--|-------------------------------|
| Tipo de cáncer | Población diana | | Prueba de cribado | Intervalo entre exploraciones |
| Cérvix | Mujeres de edades comprendidas entre 25 y 65 años | Mujeres de 25 a 29 años | Citología (ver recomendaciones descritas en la siguiente tabla) | 3 años |
| | | Mujeres de 30 a 65 años | Detección de VPH | 5 años |
| Colorrectal | Mujeres y hombres de edades comprendidas entre 50 y 69 años | | Sangre oculta en heces | 2 años |
| Mama | Mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años | | Mamografía | 2 años |

| Criterios de definición de población elegible | |
|---|--|
| CÉRVIX | <p>En mujeres de edades comprendidas entre 25 y 29 años, y en función del estado de implementación del programa de cribado poblacional*, se diferencian las siguientes situaciones:</p> <p>En aquellas CCAA en las que se realice una diferenciación por estado de vacunación frente a VPH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mujeres no vacunadas frente a VPH o que han recibido al menos 1 dosis a partir de los 15 años (incluidos): se recomienda realizar citología cada 3 años, si el resultado es negativo. - Mujeres que hayan recibido al menos una dosis de vacuna frente a VPH antes de los 15 años: se recomienda iniciar el cribado a los 30 años de edad, y por tanto no serían parte de la población elegible. <p>En aquellas CCAA en las que no se realice diferenciación por vacunación frente a VPH: las mujeres de 25 a 29 años se considerarán parte de la población elegible si no cumplen ninguno de los motivos de exclusión especificados a continuación.</p> <p>*Esta información se recoge en el apartado 2.4.4.</p> <p>Exclusiones permanentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres con histerectomía total. • Diagnóstico de cáncer de cuello de útero. • Ausencia de cuello de útero (agenesia, transexualidad). • Enfermedad terminal. • Fallecimientos que se produzcan a lo largo de la ronda <p>Exclusiones temporales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres que nunca han tenido relaciones sexuales. • Mujeres en seguimiento por patología cervical. • Mujeres con realización de la prueba de cribado y valoración adecuada de su resultado, en los últimos 3 o 5 años (periodo establecido como intervalo entre exploraciones). • Mujeres con sintomatología ginecológica sugestiva de patología cervical. |

| | |
|--------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Primeros tres meses tras el parto, entendida como un retraso en la invitación. Se invitará una vez transcurrido el tiempo previsto. • Mujeres con inmovilidad o situaciones invalidantes temporales que impidan la realización de la prueba de cribado. Se entenderá también como un retraso en la invitación y se invitará una vez transcurrido el tiempo previsto. |
| COLORRECTAL | <p>Exclusiones permanentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personas con colectomía total. • Personas con diagnóstico de CCR • Personas con enfermedad terminal irreversible. • Personas que están o van a estar en seguimiento con colonoscopia por antecedentes de alto riesgo (pólipos adenomatosos, enfermedad inflamatoria intestinal y síndromes familiares relacionados con CCR) con constancia documentada. En caso de no existir dicha constancia deberán ser incluidas en el programa de cribado. • Fallecimientos que se produzcan a lo largo de la ronda <p>Exclusiones temporales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personas con realización de prueba de cribado (TSOH) con resultado negativo en los dos últimos años y en la que sea posible realizar una valoración adecuada de su resultado. • Exclusión temporal durante 5 años: participantes del cribado a los que se les ha realizado una colonoscopia en los 10 años anteriores (si se tienen constancia de que fue completa) o en los 5 años anteriores (si se tiene constancia de que fue incompleta). • Personas con inmovilidad o situaciones invalidantes temporales que impidan la realización de la prueba de cribado. Se entenderá también como un retraso en la invitación y se invitará una vez transcurrido el tiempo previsto. |
| MAMA | <p>Exclusiones permanentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres con mastectomía bilateral • Mujeres con diagnóstico de cáncer de mama • Mujeres con factores de tipo familiar y/o personal que determinan un alto riesgo, ya que serán incluidas en programas específicos. • Fallecimientos que se produzcan a lo largo de la ronda <p>Exclusiones temporales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres con antecedente de mamografía con resultado negativo en los dos últimos años y en la que sea posible realizar una valoración adecuada de su resultado. • Mujeres sintomáticas. • Mujeres con inmovilidad o situaciones invalidantes temporales que impidan la realización de la prueba de cribado. Se entenderá también como un retraso en la invitación y se invitará una vez transcurrido el tiempo previsto. |

ANEXO 2. Recomendaciones de reevaluación temprana en cribado de cáncer de cérvix ante los resultados en prueba primaria de cribado y prueba de triaje posterior.

Basadas en la AEPCC-Guía: “Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado”¹⁸

| Resultado en prueba primaria de cribado | Resultado en prueba de triaje | Recomendación de reevaluación temprana |
|--|--|---|
| ASC-US en citología | VPH negativo | Realizar co-test a los 3 años |
| ASC-US en citología | VPH no 16/18 | Realizar co-test anual durante 2 años: - Si alguno de ellos es positivo, remitir a colposcopia - Si dos co-test sucesivos negativos, continuar con el cribado |
| VPH no 16/18 | Citología réflex de triaje negativa | Realizar co-test en 1 año: - Si resultado es positivo, remitir a colposcopia - Si resultado negativo, continuar con el cribado |
| VPH no 16/18 | ASC-US en citología réflex de triaje | Realizar co-test anual durante 2 años: - Si alguno de ellos es positivo, remitir a colposcopia - Si dos co-test sucesivos negativos, continuar con el cribado |
| VPH no 16/18 | L-SIL en citología réflex de triaje | Realizar co-test anual durante 2 años: - Si alguno de ellos es positivo, remitir a colposcopia - Si dos co-test sucesivos negativos, continuar con el cribado |
| VPH positivo sin genotipado | Citología réflex de triaje negativa (cribado previo en los últimos 5 años con prueba de VPH negativa o sin ella) | Repetir prueba VPH en 1 año: - Si resultado es positivo, remitir a colposcopia - Si resultado negativo, continuar con el cribado |
| VPH positivo sin genotipado (si VPH negativo o co-test negativo en los últimos 5 años) | ASC-US en citología réflex de triaje | Realizar co-test anual durante 2 años: - Si alguno de ellos es positivo, remitir a colposcopia - Si dos co-test sucesivos negativos, continuar con el cribado |
| VPH positivo sin genotipado (si VPH negativo o co-test negativo en los últimos 5 años) | L-SIL en citología réflex de triaje | Realizar co-test anual durante 2 años: - Si alguno de ellos es positivo, remitir a colposcopia - Si dos co-test sucesivos negativos, continuar con el cribado |

ANEXO 3. Criterios de definición de cáncer de intervalo (CI) en los tres tipos de cáncer.

| | |
|------------------------------|--|
| <p>CI de cérvix</p> | <p>Todo cáncer de cérvix (incluidos los microinvasivos) diagnosticado en una mujer entre su episodio de cribado más reciente y su siguiente ronda, en el intervalo estipulado por el programa, que tuviera o una prueba de cribado negativa o una prueba de cribado alterada, pero con un resultado negativo de las pruebas de diagnóstico.</p> <p>Cáncer de intervalo tras prueba de cribado negativa: Cáncer detectado por clínica o hallazgo tras una prueba de cribado negativa hasta la siguiente ronda de cribado o en un plazo igual al intervalo de cribado si la participante no vuelve a ser invitada por superar límite de edad.</p> <p>Los tiempos de intervalo recomendados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando el cribado se realiza con citología como prueba primaria → tres años, siendo aceptable hasta tres años y seis meses. - Cuando el cribado se realiza con VPH o c-o-test como prueba primaria → cinco años, siendo aceptable hasta cinco años y once meses. <p>Si la mujer ya ha superado la edad de participar en el programa, se considerará CI el diagnosticado hasta 5 años y 11 meses después de la prueba de cribado negativa. Por ejemplo, para un intervalo de cribado de 5 años y si el cribado termina a los 65 años de edad, el CI se considera hasta cumplir 70 años de edad y, adicionalmente, 11 meses más.</p> <p>Cáncer de intervalo durante el seguimiento: Cáncer detectado por clínica o hallazgo durante el seguimiento por patología cervical, durante el tiempo de espera hasta la siguiente prueba correspondiente determinada por protocolo. Se incluirán en este apartado todas las personas controladas en patología cervical, que todavía no han pasado a cribado rutinario, independientemente de si en el último control se realizó un cotest con resultado negativo, un cotest con alteración de riesgo intermedio que no conlleva colposcopia o tras una colposcopia (ya que todas estas opciones conllevan la misma actuación clínica que es el control en un tiempo determinado).</p> <p><u>No se consideran cáncer de intervalo de cérvix:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cáncer detectado en alguno de los controles realizados durante el seguimiento en patología cervical tras una prueba de cribado alterada. - El diagnosticado en una mujer que ha tenido una prueba de cribado positiva y no ha realizado ninguna prueba de confirmación (colposcopia u otra) por rechazo de la persona, por contraindicación médica, etc. - El diagnóstico fuera del programa tras haber sido la persona invitada y no participar en la ronda anterior. - Cáncer diagnosticado en mujeres invitadas no elegibles. |
| <p>CI colorrectal</p> | <p>Todo cáncer de colon o recto invasivo primario diagnosticado después de un episodio de cribado negativo con o sin indicación de seguimiento, antes de la siguiente fecha de invitación al cribado o en un plazo igual al intervalo de cribado si la persona participante no volviera a ser invitada por haber alcanzado la edad máxima de cribado.</p> <p>El CI puede aparecer después de un test de sangre oculta en heces negativo, después de un test positivo con prueba de confirmación (colonoscopia) sin hallazgos o con ellos, pero antes de que se cumpla el plazo para la realización de la vigilancia endoscópica o el siguiente test de cribado según corresponda.</p> <p>El tiempo de intervalo recomendado para el CI diagnosticado después de un TSOH negativo es de 24 meses siendo aceptable hasta 30 meses.</p> <p>Si la persona ya ha superado la edad de participar en el programa, se considerará CI el diagnosticado hasta 30 meses después del test negativo. Por ejemplo, para un intervalo de</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>cribado de 2 años y si el cribado termina a los 69 años de edad, el CI se considera hasta cumplir 71 años de edad y, adicionalmente, 6 meses más.</p> <p><u>No se consideran cáncer de intervalo colorrectal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Las lesiones colónicas que no cumplan criterio de cáncer invasivo. No se debe contar como CI los pTis. - Las metástasis en colon y recto de un tumor primario de otra localización. - Los cánceres detectados en una colonoscopia de seguimiento, porque son CCR post-colonoscopia. - El diagnosticado en una persona que ha tenido un TSOH positivo y no ha realizado ninguna prueba de confirmación (colonoscopia u otra) por rechazo de la persona, por contraindicación médica, etc. - El diagnóstico fuera del programa tras haber sido la persona invitada y no participar en la ronda anterior. |
| <p>CI de mama</p> | <p>Todo cáncer de mama primario diagnosticado en una mujer a la que se le ha realizado una prueba de cribado, con o sin valoración adicional, con resultado negativo para cáncer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antes de la siguiente invitación al cribado, o - en un periodo de tiempo igual al intervalo de cribado, cuando la mujer ha alcanzado el límite de edad máximo para su inclusión en el cribado. <p>El tiempo de intervalo recomendado para el CI diagnosticado después de la prueba de cribado (mamografía) es de 24 meses siendo aceptable hasta 30 meses.</p> <p>Si la mujer ya ha superado la edad de participar en el programa, se considerará CI el diagnosticado hasta 30 meses después de la prueba de cribado negativa. Por ejemplo, para un intervalo de cribado de 2 años y si el cribado termina a los 69 años de edad, el CI se considera hasta cumplir 71 años de edad y, adicionalmente, 6 meses más.</p> <p>La vigilancia de los cánceres de intervalo requiere el seguimiento de la población diana del programa para identificar todos los casos nuevos de cáncer de mama. El seguimiento comenzará al inicio de la ronda de cribado y se extenderá hasta el momento de la siguiente exploración rutinaria para aquellas mujeres que participan según lo previsto. Para las que no participan de forma regular y para las que, durante el período de seguimiento, superan la edad máxima, el seguimiento deberá continuar durante un período equivalente al intervalo de cribado habitual.</p> <p><u>Se considerarán cánceres de intervalo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aquellos cuyo diagnóstico se realiza antes de la siguiente invitación del programa, independientemente de que se haya superado el intervalo de cribado de los 24 meses. - Los diagnosticados antes de 24 meses tras la última mamografía de cribado en mujeres que han participado por última vez en el programa porque han alcanzado la edad máxima de participación y, por tanto, no serán invitadas de nuevo. - Aquellos cánceres diagnosticados después de un control intermedio (mamografía intermedia a los 6-12 meses tras la mamografía de cribado rutinario) o una consulta de seguimiento hospitalario con resultado final de normalidad y cuyo diagnóstico se produce antes de la siguiente invitación del programa. - Todos los tumores malignos primarios de la mama, tanto invasivos como in situ (se excluyen los carcinomas lobulillares in situ). <p><u>No se consideran cánceres de intervalo de mama:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Cáncer de mama diagnosticado fuera del programa tras haber sido la mujer invitada y no participar en la ronda anterior. - Cánceres diagnosticados en mujeres que estaban pendientes de realizar un control intermedio (mamografía intermedia a los 6-12 meses tras la mamografía de cribado rutinario). |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Cánceres diagnosticados en mujeres que estaban pendientes de realizar una consulta de seguimiento hospitalario.- Cánceres diagnosticados en una recitación precoz o en una consulta de seguimiento hospitalario, ya que se considerarán casos detectados por el programa.- Casos detectados por el programa en una ronda sucesiva pese a que en la revisión de la mamografía de cribado anterior se puedan detectar signos de sospecha.- Casos que refieren algún tipo de síntoma en el momento de efectuar la mamografía de cribado sucesiva. |
|--|---|

ANEXO 4. Cáncer de cuello uterino. Datos y niveles de desagregación.

| DATOS | DESAGREGACIONES | | | | | | | |
|--|------------------------|---|---|---|--|--|------------------------|--|
| | INDICADOR | GRUPO DE EDAD 20-24 25-29 30-35 36-39 40-44 45-49 50-54 55-59 60-64 65-69 70-74 75-79 80 o más | PRUEBA PRIMARIA DE CRIBADO Citología (25-29 años) Detección de VPH (30-65 años) | TOMA DE MUESTRA Autotoma Profesional (En detección VPH) (OPCIONAL) | TIPO DE CRIBADO Inicial Sucesivo (OPCIONAL) | TIPO DE LESIÓN Lesión LSIL/CIN1 Lesión HSIL/CIN2+ Adenocarcinoma in situ Cáncer invasivo | ESTADIO I, II, III, IV | PRUEBA DE REEVALUACIÓN TEMPRANA Citología Detección VPH Co-test |
| Número de mujeres registradas en el INE de 25 a 65 años y residentes en la CCAA en el año índice (población diana) | 1b, 3b, 4b | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de la población diana en el año índice* que son susceptibles de ser invitadas por cumplir los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1 (población elegible) | 2b | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres a las que se ha invitado, de forma personalizada a participar en el programa, con invitación válida, en el año índice. | 1a, 2a, 5b | x | x | x | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con invitación válida en el año índice a las que se les realiza la prueba de cribado en el mismo año índice y hasta el 31 de diciembre del año siguiente. (cohorte de invitación) ** | 5a | x | x | x | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con prueba primaria de cribado realizada en el año índice (cohorte de examen) *** | 3a, 4a, 6b, 9b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado positivo en la prueba primaria de cribado*** | 6a | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado negativo en la prueba primaria de cribado*** | 6a, 22b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado no valorable en la prueba primaria de cribado*** | 6a | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres cribadas cuyo resultado requiera realizar prueba de triaje tras prueba primaria de cribado*** | 7b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres cribadas que se han realizado prueba de triaje tras prueba primaria de cribado*** | 7a | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres derivadas a prueba de colposcopia. *** | 8b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con prueba de colposcopia realizada*** | 8a, 11b, 18b, 21b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de la cohorte de examen con colposcopia realizada dentro de los plazos recomendados*** | 21a | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con diagnóstico de cáncer o alguna lesión de riesgo tras colposcopia*** | 9a, 10a, 10b, 11a, 19a | x | x | x | x | x | x | N/A |
| Número de mujeres sin diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo tras colposcopia-biopsia*** | 18a, 20b | x | x | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo que reciben tratamiento *** | 17a | x | N/A | N/A | x | x | x | N/A |
| Número de mujeres con indicación de tratamiento*** | 17b | x | N/A | N/A | x | x | x | N/A |
| Número de mujeres con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior** | 14b | x | x | x | N/A | N/A | N/A | N/A |

Documento de consenso del Sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS

| | | | | | | | | |
|---|----------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Número de mujeres de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior** | 14a | x | x | x | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado negativo en la prueba primaria de cribado o en la colposcopia, que han sido diagnosticadas de cáncer de cérvix antes del siguiente cribado (número de mujeres con cáncer de intervalo)*** | 19b, 20a | x | x | x | x | N/A | x | N/A |
| Número de mujeres con indicación de realizarse prueba de reevaluación temprana en el año índice | 15b | x | x | x | x | N/A | N/A | x |
| Número de mujeres que se han realizado prueba de reevaluación temprana en el año índice | 15a, 16b | x | x | x | x | N/A | N/A | x |
| Número de mujeres que se han realizado prueba de reevaluación temprana en el año índice con diagnóstico de cáncer invasivo o alguna lesión de riesgo tras colposcopia | 16a | x | N/A | x | x | x | N/A | x |
| Número de casos nuevos de cáncer de cérvix diagnosticados en el año índice | 12a | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de muertes por cáncer de cérvix en el año índice | 13a | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de todas las edades registradas en el INE y residentes en la CCAA en el año índice | 12b, 13b | x | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*La población diana en el año índice es el resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones

**Se considera la edad a fecha de la invitación

***Se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado

ANEXO 5. Cáncer colorrectal. Datos y niveles de desagregación.

| DATOS | DESAGREGACIONES | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------|---|--|---|---------------------------|
| | INDICADOR RELACIONADO | SEXO Hombre Mujer | GRUPO DE EDAD 40-44 45-49 50-54 55-59 60-64 65-69 70-74 75-79 80 o más | TIPO DE CRIBADO Inicial Sucesivo (OPCIONAL) | TIPO DE LESIÓN adenoma bajo riesgo adenoma riesgo medio adenoma alto riesgo cáncer invasivo | ESTADIO I, II, III, IV |
| Número de personas registradas en el INE de 50 a 69 años y residentes en la CCAA en el año índice (población diana). | 1b, 3b, 4b | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas de la población diana en el año índice* que son susceptibles de ser invitadas por cumplir los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1 (población elegible). | 2b | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas a las que se ha invitado, de forma personalizada a participar en el programa, con invitación válida, en el año índice. | 1a, 2a, 5b | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas con invitación válida en el año índice a las que se les realiza la prueba de cribado en el mismo año índice y hasta junio del año siguiente (cohorte de invitación). ** | 5a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas con prueba de cribado realizada en el año índice (cohorte de examen). *** | 3a, 4a, 6b, 8b | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con resultado positivo en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con resultado negativo en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con resultado inadecuado en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con resultado desconocido en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas derivadas a prueba de colonoscopia. *** | 7b | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con prueba de colonoscopia realizada. *** | 7a, 10b, 15b, 16b, 19b | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con colonoscopia realizada en las 6 semanas posteriores desde su derivación | 19a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas con diagnóstico de cáncer o alguna lesión de riesgo (avanzada o no avanzada) tras colonoscopia. *** | 8a, 9a, 9b, 10a, 17a | x | x | x | x | x |
| Número de personas con resultado negativo tras colonoscopia. *** | 16a, 18b | x | x | x | N/A | N/A |
| Número de personas con diagnóstico de cáncer o alguna lesión de riesgo (avanzada o no avanzada) que reciben tratamiento. *** | 14a | x | x | x | x | x |
| Número de personas con indicación de tratamiento. *** | 14b | x | x | x | x | x |
| Número de personas con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior. ** | 13b | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior. ** | 13a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas que informan al menos una complicación grave relacionada con la prueba de colonoscopia. *** | 15a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas con resultado negativo en la prueba de cribado o en la colonoscopia, que han sido diagnosticadas de cáncer colorrectal antes del siguiente cribado (número de personas con cáncer de intervalo). *** | 17b, 18a | x | x | x | N/A | x |
| Número de casos nuevos de cáncer colorrectal diagnosticados en el año índice. | 11a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de muertes por cáncer colorrectal en el año índice. | 12a | x | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de personas de todas las edades registradas en el INE y residentes en la CCAA en el año índice. | 11b, 12b | x | x | N/A | N/A | N/A |

*La población diana en el año índice es el resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones

**Se considera la edad a fecha de la invitación

***Se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado

ANEXO 6. Cáncer de mama. Datos y niveles de desagregación.

| DATOS | DESAGREGACIONES | | | | |
|--|------------------------|---|--|---|---------------------------|
| | INDICADOR RELACIONADO | GRUPO DE EDAD 40-44 45-49 50-54 55-59 60-64 65-69 70-74 75-79 80 o más | TIPO DE CRIBADO Inicial Sucesivo (OPCIONAL) | TIPO DE LESIÓN carcinoma ductal in situ cáncer invasivo | ESTADIO I, II, III, IV |
| Número de mujeres registradas en el INE de 50 a 69 años y residentes en la CCAA a 31 de diciembre del año índice (población diana). | 1b, 3b, 4b | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de la población diana en el año índice* que son susceptibles de ser invitadas por cumplir los criterios de definición de población elegible descritos en el Anexo 1 (población elegible). | 2b | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres a las que se ha invitado, de forma personalizada a participar en el programa, con invitación válida, en el año índice. | 1a, 2a, 5b | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con invitación válida en el año índice a las que se les realiza la prueba de cribado en el mismo año índice y hasta el 31 de diciembre del año siguiente (cohorte de invitación). ** | 5a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con prueba de cribado realizada en el año índice (cohorte de examen). *** | 3a, 4a, 6b, 9b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado positivo en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado negativo en la prueba de cribado. *** | 6a, 23b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado desconocido en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado no valorable en la prueba de cribado. *** | 6a | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con indicación de valoración adicional en el año índice | 7b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres que se han realizado valoración adicional tras un resultado positivo en la prueba de cribado en el año índice | 7a | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres derivadas a biopsia de confirmación. *** | 8b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con biopsia realizada. *** | 8a, 11b, 18b, 19b, 22b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con biopsia realizada dentro de los plazos recomendados desde su derivación | 22a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres diagnosticadas de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras biopsia. *** | 9a, 10a, 10b, 11a, 20a | x | x | x | x |
| Número de mujeres con resultado negativo tras biopsia. *** | 19a, 21b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con diagnóstico de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) que reciben tratamiento. *** | 17a | x | x | x | x |
| Número de mujeres con indicación de tratamiento. *** | 17b | x | x | x | x |
| Número de mujeres con invitación válida en el año índice que también participaron en la ronda anterior. ** | 14b | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de la cohorte de invitación que también participaron en la ronda anterior. ** | 14a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres que informan al menos una complicación grave relacionada con la biopsia. *** | 18a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres con resultado negativo en la prueba de cribado o en la biopsia, que han sido diagnosticadas de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) antes del siguiente cribado (número de mujeres con cáncer de intervalo). *** | 20b, 21a | x | x | x | x |
| Número de mujeres que se han realizado mamografía de reevaluación temprana en el año índice | 15a, 16b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres con indicación de realizarse mamografía de reevaluación temprana en el año índice | 15b | x | x | N/A | N/A |
| Número de mujeres que se han realizado mamografía de reevaluación temprana en el año índice con diagnóstico de tumor maligno (carcinoma ductal in situ o cáncer invasivo) tras biopsia | 16a | x | x | x | N/A |
| Número de casos nuevos de cáncer de mama diagnosticados en el año índice. | 12a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de muertes por cáncer de mama en el año índice. | 13a | x | N/A | N/A | N/A |
| Número de mujeres de todas las edades registradas en el INE y residentes en la CCAA en el año índice. | 12b, 13b | x | N/A | N/A | N/A |

*La población diana en el año índice es el resultado de dividir la población diana entre el intervalo entre exploraciones

**Se considera la edad a fecha de la invitación

***Se considera la edad a fecha de realización de la prueba de cribado

ANEXO 7. Cáncer de cuello uterino. Estadificación Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), 2018.

Estadio I: el carcinoma está estrictamente confinado al cuello uterino (debe descartarse la extensión al cuerpo)

- IA Carcinoma invasivo que solo se puede diagnosticar con microscopio, con una profundidad máxima de invasión ≤ 5 mm
 - ✓ IA1 Invasión estromal ≤ 3 mm de profundidad
 - ✓ IA2 Invasión estromal > 3 mm y ≤ 5 mm de profundidad
- IB Carcinoma invasivo con invasión más profunda medida > 5 mm (mayor que en estadio IA), lesión limitada al cuello uterino
 - ✓ IB1 Carcinoma invasivo > 5 mm de profundidad con invasión del estroma y ≤ 2 cm en su mayor dimensión
 - ✓ IB2 Carcinoma invasivo > 2 cm y ≤ 4 cm en su mayor dimensión
 - ✓ IB3 Carcinoma invasivo > 4 cm en su mayor dimensión

Estadio II: el carcinoma invade más allá del útero, pero no se ha extendido al tercio inferior de la vagina ni a la pared pélvica

- IIA Afectación limitada a los dos tercios superiores de la vagina sin afectación parametrial
 - ✓ IIA1 Carcinoma invasivo ≤ 4 cm en su mayor dimensión
 - ✓ IIA2 Carcinoma invasivo > 4 cm en su mayor dimensión
- IIB con afectación parametrial, pero no compromete la pared pélvica

Estadio III: el carcinoma afecta el tercio inferior de la vagina y/o se extiende a la pared pélvica y/o causa hidronefrosis o insuficiencia renal y/o afecta los ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos

- IIIA El carcinoma afecta el tercio inferior de la vagina, sin extensión a la pared pélvica.
- IIIB Extensión a la pared pélvica y/o hidronefrosis o insuficiencia renal (a menos que se sepa que se debe a otra causa)
 - ✓ IIIC Afectación de los ganglios linfáticos pélvicos y/o paraaórticos, independientemente del tamaño y la extensión del tumor
 - ✓ IIIC1 Solo metástasis en los ganglios linfáticos pélvicos
 - ✓ IIIC2 Metástasis en ganglios linfáticos paraaórticos

El estadio IIIC debe de ir acompañado de una r (radiológico) o p (confirmación patológica) para indicar el método diagnóstico. También debe concretarse la modalidad de diagnóstico por imagen y el tipo de análisis patológico empleados.

Estadio IV: El carcinoma se ha extendido más allá de la pelvis verdadera o ha afectado (comprobado por biopsia) la mucosa de la vejiga o el recto. Un edema bulloso, como tal, no permite que un caso se asigne al estadio IV

- IVA Propagación del crecimiento a órganos adyacentes
- IVB propagación a órganos distantes

ANEXO 8. Cáncer colorrectal. Estadificación TNM, American Joint Committee on Cancer (AJCC)/ Union for International Cancer Control (UICC) 8a edición, 2018.

| Tumor primario (T) | | | |
|--|--|----|---------|
| Categoría T | Criterios T | | |
| Tx | El tumor primario no se puede evaluar | | |
| T0 | No hay evidencia de tumor primario | | |
| Tis | Carcinoma in situ, carcinoma intramucoso (afectación de la lámina propia sin extensión a través de la muscularis mucosae) | | |
| T1 | El tumor invade la submucosa (a través de la muscularis mucosa pero no hacia la muscular propia) | | |
| T2 | El tumor invade la muscular propia. | | |
| T3 | El tumor invade a través de la muscular propia hasta los tejidos pericólicas. | | |
| T4 | El tumor invade* el peritoneo visceral o invade o se adhiere al peritoneo adyacente, órgano o estructura | | |
| T4a | El tumor invade* a través del peritoneo visceral (incluida la perforación macroscópica del intestino a través del tumor e invasión continua del tumor a través de áreas de inflamación a la superficie del peritoneo visceral) | | |
| T4b | El tumor invade* directamente o se adhiere a órganos o estructuras adyacentes. | | |
| * La invasión directa en T4 incluye la invasión de otros órganos u otros segmentos del colorrectal como resultado de la extensión directa a través de la serosa, como se confirma mediante examen microscópico (por ejemplo, invasión del colon sigmoide por un carcinoma del ciego) o, para cánceres en una región retroperitoneal o localización subperitoneal, invasión directa de otros órganos o estructuras en virtud de extensión más allá del muscular propia (es decir, respectivamente, un tumor en la pared posterior del colon descendente que invade el riñón izquierdo o la pared abdominal lateral; o un cáncer de recto medio o distal con invasión de la próstata, vesículas seminales, cuello uterino o vagina). | | | |
| Ganglios linfáticos regionales (N) | | | |
| Categoría N | Criterios N | | |
| NX | Los ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar | | |
| N0 | Sin metástasis en ganglios linfáticos regionales. | | |
| N1 | De uno a tres ganglios linfáticos regionales son positivos (tumor en los ganglios linfáticos mide $\geq 0,2$ mm), o cualquier número de depósitos tumorales están presentes y todos Los ganglios linfáticos identificables son negativos. | | |
| N1a | Un ganglio linfático regional es positivo. | | |
| N1b | Dos o tres ganglios linfáticos regionales son positivos. | | |
| N1c | Ningún ganglio linfático regional es positivo, pero hay depósitos tumorales en: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Subseroso ▪ Mesenterio ▪ Tejidos pericólicos o perirrectales/mesorrectales no peritonealizados | | |
| N2 | Cuatro o más nodos regionales son positivos | | |
| N2a | De cuatro a seis ganglios linfáticos regionales son positivos | | |
| N2b | Siete o más ganglios linfáticos regionales son positivos | | |
| Metástasis a distancia (M) | | | |
| Categoría M | Criterios M | | |
| M0 | No hay evidencia de tumor en sitios distantes o órganos. | | |
| M1 | Se considera metástasis a uno o más sitios u órganos distantes o metástasis peritoneal. | | |
| M1a | Se identifica metástasis en un sitio u órgano sin metástasis peritoneal. | | |
| M1b | Se identifica metástasis a dos o más sitios u órganos sin metástasis peritoneal. | | |
| M1c | Metástasis en la superficie peritoneal sola o con metástasis en otros sitios u órganos | | |
| Grupos de estadios pronóstico | | | |
| T | N | M | Estadio |
| T0,Tis | N0 | M0 | 0 |

Documento de consenso del Sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer del SNS

| | | | |
|-------------|-------------|-----|------|
| T1, T2 | N0 | M0 | I |
| T3 | N0 | M0 | IIA |
| T4a | N0 | M0 | IIB |
| T4b | N0 | M0 | IIC |
| T1-T2 | N1/N1C | M0 | IIIA |
| T1 | N2a | M0 | IIIA |
| T3-T4a | N1/N1c | M0 | IIIB |
| T2-T3 | N2a | M0 | IIIB |
| T1-T2 | N2b | M0 | IIIB |
| T4a | N2a | M0 | IIIC |
| T3-T4a | N2b | M0 | IIIC |
| T4b | N1-N2 | M0 | IIIC |
| Cualquier T | Cualquier N | M1a | IVA |
| Cualquier T | Cualquier N | M1b | IVB |
| Cualquier T | Cualquier N | M1c | IVC |

ANEXO 9. Cáncer de mama. Estadificación TNM, adaptado de the American Joint Committee on Cancer, AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition, 2017.

| Tumor primario (T) – clínica (cT) y patológica (pT) | |
|--|--|
| Tx | El tumor primario no puede ser evaluado |
| T0 | No hay evidencia de tumor primario |
| Tis(DCIS)* | Carcinoma ductal in situ |
| Tis(Paget) | Enfermedad de Paget del pezón no asociada a carcinoma invasivo ni carcinoma in situ (DCIS) |
| T1 | Tumor \leq 20 mm en su diámetro mayor |
| T1mi | Tumor \leq 1 mm en su diámetro mayor |
| T1a | Tumor $>$ 1 mm pero \leq 5 mm en su diámetro mayor |
| T1b | Tumor $>$ 5 mm pero \leq 10 mm en su diámetro mayor |
| T1c | Tumor $>$ 5 mm pero \leq 10 mm en su diámetro mayor |
| T2 | Tumor $>$ 20 mm pero \leq 50 mm en su diámetro mayor |
| T3 | Tumor $>$ 50 mm en su diámetro mayor |
| T4 | Tumor de cualquier tamaño con extensión a pared torácica y/o piel (ulceración o nódulos macroscópicos); la invasión de la dermis por sí sola no califica como T4 |
| T4a | Extensión a pared torácica; la invasión o adherencia al músculo pectoral en ausencia de invasión de estructuras de la pared torácica no califica como T4 |
| T4b | Ulceración y/o nódulos satélites macroscópicos y/o edema (incluyendo piel de naranja) de la piel que no cumple criterios de carcinoma inflamatorio |
| T4c | Presencia de T4a y T4b |
| T4d | Carcinoma inflamatorio |
| *El carcinoma lobulillar in situ es una entidad benigna y ha sido eliminada de la clasificación TNM de la AJCC, 8ª edición | |

| Ganglios linfáticos regionales – clínica (cN) | |
|---|--|
| cNx+ | Los ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados |
| cN0 | No hay evidencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales (por imagen o exploración clínica) |
| cN1 | Metástasis móviles en niveles I-II en ganglios linfáticos axilares ipsilaterales |
| cN2 | Metástasis en ganglios linfáticos axilares ipsilaterales móviles en niveles I-II fijos entre sí o conglomerado; o en ganglios mamarios internos ipsilaterales en ausencia de metástasis en ganglios linfáticos axilares |
| cN2a | Metástasis en ganglios axilares ipsilaterales niveles I-II fijos entre sí (conglomerado) o a otras estructuras. |
| cN2b | Metástasis solo en ganglios mamarios internos ipsilaterales en ausencia de metástasis en ganglios linfáticos axilares |
| cN3 | Metástasis en ganglios linfáticos infraclaviculares (nivel III) con o sin afectación de los ganglios linfáticos axilares de niveles I-II; o en ganglios linfáticos mamarios internos con metástasis en ganglios linfáticos axilares de niveles I-II; o metástasis en ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales con o sin afectación de los ganglios linfáticos axilares o mamarios internos. |
| cN3a | Metástasis en ganglios linfáticos infraclaviculares |
| cN3b | Metástasis en ganglios linfáticos mamarios internos ipsilaterales y axilares. |
| cN3c | Metástasis en ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales |

| Ganglios linfáticos regionales – patológica (pN) | |
|--|--|
| pNx | Los ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados |
| pN0 | No se han identificado metástasis en los ganglios linfáticos regionales o solo células tumorales aisladas |
| pN1 | Micrometástasis o metástasis en 1–3 ganglios linfáticos axilares; y/o ganglios de la cadena mamaria interna clínicamente negativos con micrometástasis o macrometástasis por biopsia del ganglio centinela |
| pN1mi | Micrometástasis (aproximadamente 200 células, mayor de 0,2mm, pero no mayor de 2,0 mm) |
| pN1a | Metástasis en 1-3 ganglios linfáticos axilares, al menos una metástasis mayor de 2,0 mm. |

| | |
|------|---|
| pN1b | Metástasis en ganglios centinela de la mama interna ipsilateral, excluyendo células tumorales aisladas. |
| pN1c | Combinación de pN1a y pN1b |
| pN2 | Metástasis en 4-9 ganglios linfáticos axilares; o ganglios positivos mamarios internos ipsilaterales por imagen en ausencia de metástasis en ganglios linfáticos axilares |
| pN2a | Metástasis en 4-9 ganglios linfáticos axilares (al menos una metástasis mayor de 2,0 mm) |
| pN2b | Metástasis en ganglios linfáticos de la mama interna detectados clínicamente con o sin confirmación microscópica; con patología negativa en los ganglios axilares. |
| pN3 | Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares; o en ganglios linfáticos infraclaviculares (nivel III axilar) o ganglios linfáticos positivos en mama interna ipsilateral por imagen en presencia de 1 o más ganglios linfáticos positivos en niveles axilares I-II; o en más de 3 ganglios linfáticos axilares con micrometástasis o metástasis en la biopsia del ganglio centinela con ganglios de la mama interna clínicamente negativos; o en ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales. |
| pN3a | Metástasis en 10 o más ganglios linfáticos axilares (al menos una metástasis mayor de 2,0 mm); o metástasis en los ganglios linfáticos infraclaviculares (nivel III axilar) |
| pN3b | pN1a o pN2a en presencia de cN2b (ganglios linfáticos en mama interna por imagen); o pN2a en presencia de pN1b |
| pN3c | Metástasis en ganglios linfáticos supraclaviculares ipsilaterales. |

Metástasis a distancia (M)

| | |
|----|---|
| M0 | No hay evidencia clínica o radiológica de metástasis a distancia |
| M1 | Metástasis a distancia detectada por clínica o por medios radiológicos y/o estudio histológico mayores de 0,2 mm. |

Estadios anatómicos según AJCC

| Estadio | T | N | M |
|--------------|-------------|-------------|----|
| Estadio 0 | Tis | N0 | M0 |
| Estadio IA | T1 | N0 | M0 |
| Estadio IB | T0, T1 | N1mi | M0 |
| Estadio IIA | T0, T1 | N1 | M0 |
| Estadio IIA | T2 | N0 | M0 |
| Estadio IIB | T2 | N1 | M0 |
| Estadio IIB | T3 | N0 | M0 |
| Estadio IIIA | T0, T1, T2 | N2 | M0 |
| Estadio IIIA | T3 | N1 | M0 |
| Estadio IIIA | T3 | N2 | M0 |
| Estadio IIIB | T4 | N0, N1, N2 | M0 |
| Estadio IIIC | Cualquier T | N3 | M0 |
| Estadio IV | Cualquier T | Cualquier N | M1 |

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-15623> (último acceso 16 de enero de 2025).
2. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499> (último acceso 06 de noviembre de 2024).
3. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715> (último acceso 06 de noviembre de 2024).
4. Documento marco sobre cribado poblacional. Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/documentosTecnicos/docs/Cribado_poblacional.pdf (último acceso 24 de marzo de 2025).
5. Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-11444> (último acceso 06 de noviembre de 2024).
6. Cancer Screening in the European Union (2017). Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-05/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en_0.pdf (último acceso 06 de noviembre de 2024).
7. Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2019-6277> (último acceso 06 de noviembre de 2024).
8. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/cancer/docs/ESTRATEGIA_EN_CANCER_DEL_SNS.pdf (último acceso 28 de noviembre de 2024).
9. Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf (último acceso 28 de noviembre de 2024).
10. Recomendación del Consejo de la Unión Europea (2022/C473/01). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2022:473:FULL&from=EN> (último acceso 16 de enero de 2025).

11. Reglamento (UE) 2022/2294 de la Comisión de 23 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R2294> (último acceso 16 de enero de 2025).
12. Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/19/pdfs/BOE-A-2024-12379.pdf> (último acceso 16 de enero de 2025).
13. Grupo de trabajo de cribado de cáncer de cérvix de la Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Documento de consenso para el desarrollo e implementación del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix en el SNS. Ministerio de Sanidad, 2024. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/cancerCervix/docs/requisitosRecomendaciones_CribadoCervix.pdf (último acceso 24 de marzo de 2025).
14. 3ª Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. Implantación y evaluación de programas poblacionales de cribado. Cerdá T; Ascunce N. Disponible en: https://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/monografia3_cribado.pdf (último acceso 24 de marzo de 2025).
15. Basu P, Lucas E, Carvalho AL, Sauvaget C, Muwonge R, Herrero R, Sankaranarayanan R (2019). Cancer Screening in Five Continents. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Disponible en: <https://canscreen5.iarc.fr>, (último acceso 28 de noviembre de 2024)
16. Indicadores de la RED de programas de cribado de cáncer de cérvix de España. Grupo de Trabajo de Indicadores de la red de programas de cribado de cáncer de cérvix de España, 31 de mayo de 2023.
17. Indicadores de la RED de programas de cribado de cáncer colorrectal de España. Grupo de Trabajo de Indicadores de la red de programas de cribado de cáncer colorrectal de España, febrero, 2012. <https://cribadocancer.es/protocolos-cancer-colorrectal/> (último acceso 24 de marzo de 2025).
18. AEPPC- *Guía: Prevención secundaria del cáncer de cuello del útero, 2022. Conducta clínica ante resultados anormales de las pruebas de cribado*. Coordinador: Torné A. Secretaria: del Pino M. Autores: Torné A; Andía, D; Bruni L; Centeno C; Coronado P; Cruz Quílez J; de la Fuente J; de Sanjosé S; Granados R; Ibáñez R; Lloveras B; Lubrano A Matías Guiu X; Medina N; Ordi J; Ramírez M; del Pino M. https://www.aepcc.org/wp-content/uploads/2022/05/AEPPC-Guia_Prevencion-cancer-cervix_2022_v05.pdf (último acceso 19 de febrero de 2025).
19. AEPPC- *Guía: Colposcopia. Estándares de calidad*. Coordinador: Torné A. Secretaria: del Pino M. Autores: Andía D., Castro M., de la Fuente J., Hernández J.J., López J.A., Martínez J.C, Medina N., Quílez J.C, Ramírez M., Ramón y Cajal J.M. Publicaciones AEPPC. 2018; pp: 1-80. https://www.aepcc.org/wp-content/uploads/2019/01/AEPPC_revista10-colposcopia-web.pdf (último acceso 19 de febrero de 2025).

20. *Protocolo para la evaluación de los cánceres de intervalo de los programas de detección precoz de cáncer colorrectal*. Red de Programas de Cribado de Cáncer. Aprobado en la XXVI Reunión de la Red de Programas de cribado de Cáncer en mayo de 2023. <https://cribadocancer.es/protocolos-cancer-colorrectal/> (último acceso 19 de febrero de 2025).
21. *Protocolo para la evaluación de los cánceres de intervalo de los programas de detección precoz del cáncer de mama*. Red de Programas de Detección Precoz de Cáncer de Mama. <https://cribadocancer.es/protocolos-cancer-de-mama/> (último acceso 19 de febrero de 2025).
22. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, Arbyn, M., Anttila, A. and Jordan, J., *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening*, Arbyn, M.(editor), Anttila, A.(editor) and Jordan, J.(editor), Publications Office of the European Union, 2008, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/44215> (último acceso 24 de marzo de 2025).
23. European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety, Karsa, L., Dillner, J., Suonio, E., Törnberg, S. et al., *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening – Second edition – Supplements*, Karsa, L.(editor), Dillner, J.(editor), Suonio, E.(editor), Törnberg, S.(editor), Anttila, A.(editor), Ronco, G.(editor), Franceschi, S.(editor), De Vuyst, H.(editor), Dillner, L.(editor), Patnick, J.(editor), Arbyn, M.(editor) and Segnan, N.(editor), Publications Office, 2015, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/859507> (último acceso 24 de marzo de 2025).
24. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, Executive Agency for Health and Consumers, World Health Organization, Karsa, L., Patnick, J. et al., *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*, Karsa, L.(editor), Patnick, J.(editor) and Segnan, N.(editor), Publications Office, 2010, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/1458> (último acceso 24 de marzo de 2025).
25. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, Broeders, M., Wolf, C. and Perry, N., *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, Broeders, M.(editor), Wolf, C.(editor) and Perry, N.(editor), Publications Office, 2006, <https://op.europa.eu/s/z2jQ> (último acceso 24 de marzo de 2025).
26. European Commission: Directorate-General for Health and Consumers, Karsa, L., Holland, R., Broeders, M., Wolf, C. et al., *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth edition, supplements*, Karsa, L.(editor), Holland, R.(editor), Broeders, M.(editor), Wolf, C.(editor), Perry, N.(editor) and Törnberg, S.(editor), Publications Office, 2013, <https://data.europa.eu/doi/10.2772/13196> (último acceso 24 de marzo de 2025).
27. European Commission: Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion, De Wolf, C. and Perry, N., *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, Publications Office, 1996.

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/313c45a0-5a7b-4c5e-acff-9c45ac09ad3c/language-en> (último acceso 24 de marzo de 2025).

28. Manual de Práctica Clínica en Senología 2019, 4ª edición. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria. <https://sespm.es/wp-content/uploads/2023/03/MANUAL-SESPM-2019-web-protegido.pdf> (último acceso 24 de marzo de 2025).
29. Guía de práctica clínica de calidad en la colonoscopia de cribado del cáncer colorrectal. Grupo de trabajo AEG-SEED. Programa de calidad en colonoscopia de cribado. <https://www.aegastro.es/p/guias-practica-clinica/> (último acceso 24 de marzo de 2025).
30. European quality assurance scheme for breast cancer services. Version 1. September 2024. <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/breast-quality-assurance-scheme> (último acceso 24 de marzo de 2025).