



CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD FONIS 2024



TITULO DEL PROYECTO

Estudio piloto para la evaluación de la calidad de tamizaje de cáncer de mama en Clínica Alemana de Santiago.



RESUMEN

El cáncer de mama constituye un problema urgente de salud pública en Chile. La detección temprana mediante programas de tamizaje basados en mamografía ha demostrado reducir significativamente la mortalidad; sin embargo, en Chile, el tamizaje se realiza de manera oportunista, con una cobertura limitada y una heterogeneidad en las técnicas empleadas, lo que puede afectar el rendimiento. Además, no se cuentan con datos que evalúen en forma objetiva la sensibilidad de los programas de tamizaje y su capacidad para cumplir con el propósito de reducir la mortalidad.

En este contexto, el presente proyecto busca generar evidencia que permita fortalecer el tamizaje en Chile, alineándose con los objetivos de la Estrategia Nacional de Salud 2021-2030. Sus resultados contribuirán a mejorar la detección precoz y el manejo del cáncer de mama, optimizando los recursos disponibles y disminuyendo las tasas de mortalidad en la población femenina chilena.

Una manera de evaluar la calidad de estos programas de tamizaje es mediante la medición de los cánceres de intervalo (CAI), que son aquellos diagnosticados después de una mamografía normal y antes de la siguiente. Este proyecto plantea un estudio piloto, descriptivo y retrospectivo, en la Clínica Alemana de Santiago (CAS) para calcular la tasa de CAI en mujeres mayores de 40 años que participan en el tamizaje. Se parte del supuesto de que la recomendación de tamizaje y la disponibilidad de datos en CAS es óptima para la creación un registro de datos, lo que permitirá establecer un marco de referencia para futuras investigaciones, así como analizar la calidad y disponibilidad de los registros clínicos radiológicos para identificar barreras y limitaciones en la obtención de datos, de manera que se pueda escalar un proyecto similar a nivel nacional.

Los resultados esperados incluyen la obtención de un valor de referencia de los CAI como indicador de calidad de tamizaje, así como la redacción de un informe técnico que identifique las barreras encontradas y proponga posibles soluciones. Este informe servirá como referencia para futuras investigaciones similares, facilitando la planificación y optimización de estudios en otros entornos. Además, se buscará promover la difusión de los hallazgos a través de publicaciones científicas y seminarios.



1. RELEVANCIA, PLANTEAMIENTO Y SOLUCIÓN DEL PROBLEMA

1.1 RELEVANCIA DEL TEMA

El cáncer de mama representa un problema urgente de salud pública en Chile, evidenciado por una incidencia cruda de 38.2 mujeres por cada 100.000 (1) y una tasa de mortalidad estandarizada de 16.19 por 100.000 en 2021(2). Esta situación resalta la necesidad de mejorar las medidas de detección temprana y tratamiento oportuno, aspectos críticos para reducir la mortalidad y alcanzar los objetivos establecidos en la **Estrategia Nacional de Salud 2021-2030** (3), que busca disminuir la mortalidad prematura asociada a enfermedades crónicas no transmisibles.

La detección temprana es clave para reducir la mortalidad (4,5) y los costos actualmente destinados al tratamiento de cáncer de mama en etapas avanzadas (6,7). La mamografía, técnica de imagen más utilizada para el tamizaje, ha demostrado que disminuye la mortalidad en un promedio de 28%, según estudios poblacionales (5).

El Ministerio de Salud recomienda iniciar el tamizaje a los 40 años (8) con garantía de una mamografía gratuita cada dos años a mujeres entre los 50 y 69 años en la Atención Primaria de Salud (APS) (9), sin embargo, en la práctica médica se recomienda una mamografía anual a partir de los 40 años, habitualmente complementada con ecografía (10–12).

Es esencial evaluar de forma rutinaria el rendimiento y los estándares de calidad de cada programa de tamizaje de cáncer de mama, mediante la estimación de la tasa de cáncer de intervalo (CAI) (13,14). Los CAI son aquellos tumores diagnosticados después de una mamografía con resultado negativo y antes del siguiente control (15), y tienden a ser más agresivos y con tasas de mortalidad elevadas (16,17).

Actualmente, se desconoce el rendimiento del tamizaje en relación a la proporción de mujeres que realizan controles regulares, y no hay información disponible sobre las tasas de CAI en instituciones de salud en Chile. Este estudio se centrará en la Clínica Alemana como un proyecto piloto para establecer una tasa de CAI de referencia, y para identificar limitaciones en la calidad y disponibilidad de los datos. Los resultados servirán como base para el diseño de un proyecto multi institucional, a nivel nacional, que permitirá comparar el desempeño del tamizaje en diferentes contextos y proponer mejoras en los protocolos de tamizaje basados en evidencia local.

El análisis propuesto considera un problema que es vigente ya que es importante optimizar el programa tamizaje y además permitirá no solo cumplir con los objetivos nacionales en salud, sino también desarrollar estrategias basadas en evidencia local que mejoren la práctica clínica y los resultados en salud en la población femenina chilena.




1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA y ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

El cáncer de mama representa un problema crítico de salud pública en Chile, lo que resalta la importancia de implementar estrategias efectivas para su detección temprana. Este proyecto se centra en evaluar la calidad del tamizaje mediante la determinación de los cánceres de intervalo (CAI), un indicador clave para medir la sensibilidad del tamizaje (13,14,18). Dado que los efectos de los programas de detección precoz en la reducción de la mortalidad suelen demorar en manifestarse, es fundamental contar con indicadores tempranos, como la tasa de los CAI, que permiten evaluar de manera inmediata la calidad del proceso de tamizaje y predecir su impacto futuro.

A pesar de la evidencia que respalda la detección temprana, el sistema de tamizaje en Chile muestra varias limitaciones. Actualmente, opera de manera oportunista, sin un sistema de tamizaje poblacional organizado, y la cobertura de mamografías se limita al 38.6% en el sistema público (19). Esta situación se agrava por la amplia heterogeneidad entre las técnicas imagenológicas utilizadas, lo que impacta en el rendimiento y calidad del tamizaje. La tasa de detección de cáncer varía según la técnica utilizada: por ejemplo, la mamografía analógica versus digital: 1.5 versus 3.0 por 1000 estudios respectivamente (20); mamografía digital sola versus mamografía + tomosíntesis: 4 versus 5.3 por 1000 estudios respectivamente (21), mientras que incorporar tomosíntesis y ecografía a la mamografía digital detecta 2.83 y 4.9 cánceres por cada 1000 estudios respectivamente (22).

La medición de los CAI es un proceso fundamental, reconocido internacionalmente, para evaluar cualquier programa de tamizaje (13,14,18). Los CAI se diagnostican entre mamografías de rutina y suelen ser más agresivos, presentando tasas de mortalidad elevadas (16,17). Sin embargo, en Chile, se desconoce el rendimiento del tamizaje en relación con la proporción de mujeres que realizan controles regulares, y no existen reportes específicos sobre las tasas de CAI en las instituciones de salud. Si bien se desarrolló una normativa técnica de calidad de mamografía que busca asegurar la calidad de las imágenes diagnósticas (23), no se cuenta con una normativa que evalúe en forma objetiva la sensibilidad del programa de tamizaje.

En este contexto, la Clínica Alemana de Santiago (CAS) representa un entorno idóneo para la realización de este estudio, ya que fomenta y respalda activamente la investigación clínica, proporcionando las condiciones necesarias para llevar a cabo estudios en salud. La institución tiene un compromiso constante con la mejora de la calidad en la atención médica y la optimización de sus programas de tamizaje, lo que refuerza la importancia de este proyecto dentro de sus líneas estratégicas. El Servicio de Imágenes Mamarías cuenta con un volumen significativo de pacientes, realizando entre 6.000 y 9.000 estudios de imágenes mensuales, lo



que proporciona una base de datos robusta para evaluar el tamizaje. Además, se realizan aproximadamente 80 biopsias al mes, de las cuales aproximadamente un 40% resultan malignas, lo que permite obtener información confiable sobre la detección y clasificación de los cánceres de intervalo.

Las guías europeas (13,14) y el programa del Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido incluyen el monitoreo de CAI como estándar anual (24,25). Los índices de CAI reportados varían entre un 17% y un 40% (15), dependiendo de la frecuencia del tamizaje (anual, bienal o trienal) y los tipos de cáncer incluidos (in situ o infiltrantes). Aunque la presencia de CAI no es evitable, su incidencia debe ser mínima para asegurar la efectividad de los programas de detección. Históricamente, la evaluación de CAI ha permitido implementar mejoras en los sistemas de tamizaje, por ejemplo implementar la doble lectura de mamografías (26), optimizar la técnica mamográfica con la utilización de mamografía digital (27) o la realización de la mamografía de dos proyecciones (28).

Para identificar los CAI, es fundamental realizar un seguimiento exhaustivo de la población objetivo, incluyendo casos diagnosticados tanto en el sistema público como privado. Se recomienda utilizar múltiples fuentes de información para asegurar la obtención de datos más completos. Las fuentes de datos incluyen registros nacionales de tumores (de base poblacional), registros de tumores hospitalarios individuales, registros propios de programas de tamizaje y registros de anatomía patológica (14).

Existen varias formas para calcular el CAI:

- Como una incidencia proporcional donde el numerador es el número de mujeres tamizadas que desarrollan un CAI y el denominador corresponde al número total de mujeres elegibles que participaron en el tamizaje durante el año de cribado (25) y multiplicando por 10.000 (29).
- Como una tasa para un período específico dividiendo el número de CAI por el número de mujeres en riesgo durante ese tiempo (29).
- Como una proporción donde el numerador es el número de CAI y el denominador el número total de cánceres detectados en el tamizaje de ese período, brindando estimaciones más consistentes, especialmente en contextos que no se cuenten con datos precisos de la incidencia (30).

Además, se puede realizar una auditoría radiológica para clasificar los CAI en verdaderos (sin hallazgos previos), con signos sutiles o falsos negativos, contribuyendo a la educación de radiólogos y mejora de la interpretación (13,14,25,31).

El análisis detallado de los CAI en la Clínica Alemana de Santiago (CAS) permitirá establecer un modelo de evaluación que sea escalable a nivel nacional, identificando barreras y limitaciones de calidad de registro. Este enfoque facilitará el diseño de estrategias más



efectivas para superar estas limitaciones, sentando las bases para un proyecto multiinstitucional que mejore el tamizaje en Chile.

Evaluar los CAI en el contexto chileno, considerando las diferentes técnicas empleadas, proporcionará datos relevantes para ajustar las políticas de recomendación y mejorar el cumplimiento de las normativas nacionales. Esto contribuirá de manera directa al cumplimiento de los objetivos establecidos en la Estrategia Nacional de Salud para los Objetivos Sanitarios de la Década 2021-2030 (3) y la Ley N° 19.966 (32), que establece garantías explícitas en salud.

(Bibliografía en anexo)



1.3 SOLUCIÓN, RESULTADOS ESPERADOS Y SU IMPLEMENTACIÓN

1.3.1 Solución

La solución que se propone es la realización de un estudio piloto para conocer la tasa de los cánceres de intervalo (CAI) en el tamizaje de cáncer de mama en mujeres mayores de 40 años que se someten a controles en la Clínica Alemana de Santiago (CAS). Este estudio utilizará como base los registros clínicos y radiológicos disponibles de los últimos diez años. La obtención de un valor de referencia de la tasa de CAI en este entorno local contribuirá a mejorar la comprensión de los indicadores de calidad de tamizaje en la clínica, sirviendo como base para optimizar sus resultados y efectividad.

Además, esta iniciativa permitirá evaluar la calidad y disponibilidad de datos actuales, identificando las posibles limitaciones que podrían presentarse al escalar similar proyecto a nivel nacional. Se propondrán soluciones y se desarrollará una metodología para las distintas instituciones del país, fomentando así una mejor recolección y análisis de datos en el futuro.

La implementación de este proyecto generará evidencia local crucial que permitirá evaluar y optimizar el programa de tamizaje. Al proporcionar una base metodológica para estudios más amplios que incluyan múltiples instituciones y diversos tipos de tamizaje, se podrán obtener datos comparativos que facilitarán la optimización de las recomendaciones de tamizaje, desarrollando estrategias más eficaces aprovechando los recursos disponibles.

Sin el proyecto, en la actualidad se enfrenta una realidad de falta de evaluación sistemática de la sensibilidad del tamizaje, lo que obstaculiza la identificación de áreas que requieren mejora en las recomendaciones. El sistema de tamizaje de cáncer de mama en Chile opera de manera subóptima, presenta una cobertura limitada y tiene un enfoque oportunista. Sin un análisis sistemático de los CAI, el impacto de las técnicas de tamizaje y la efectividad de los métodos actuales permanecerán sin evaluación, perpetuando la falta de información y evitando la implementación de los cambios necesarios. Esto resulta en un ciclo continuo de diagnósticos tardíos y altas tasas de mortalidad, lo cual resalta la necesidad de un enfoque más proactivo y basado en evidencia.

En resumen, esta propuesta no solo aborda una importante brecha en el conocimiento sobre el cáncer de mama y su diagnóstico temprano, sino que también contribuirá directamente a mejorar la salud de la población en Chile. El proyecto se alinea con los objetivos estipulados en la Estrategia Nacional de Salud y las normativas que promueven la detección y tratamiento oportuno de enfermedades, brindando así un camino claro hacia el avance en salud pública.



1.3.2 RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS

Resultado Tecnológico 1	
Creación de un registro de los cánceres de intervalo (CAI) en la Clínica Alemana de Santiago (CAS)	Se desarrollará una base de datos estructurada y estandarizada para registrar los CAI en mujeres mayores de 40 años que realizan tamizaje en la CAS. Este registro permitirá consolidar información en forma retrospectiva y adaptarla como una herramienta de repositorio prospectivo, usando la información clínica, radiológica e histológica necesaria para evaluar de manera continua la calidad del tamizaje en base al cálculo de la tasa de CAI.
Hito 1: Generación de base de datos	<ul style="list-style-type: none">- Se definirán las variables necesarias que se registrarán en la base de datos desde las diferentes fuentes de información. Se configurará la plataforma RedCap, que permite anonimizar datos antes de ingresarlos al sistema.- Se ingresarán registros radiológicos y clínicos desde el sistema PACS, la ficha clínica electrónica y base de datos interna. Los casos se identificarán según criterios de inclusión y exclusión.- Se realizarán auditorías para corroborar la precisión y coherencia de los datos ingresados, corrigiendo las inconsistencias y casos duplicados.- Se diseñará un protocolo para la actualización continua del registro, asegurando su uso como herramienta de evaluación continua y periódica de los CAI. Se capacitará al personal en su uso para garantizar su sostenibilidad en el tiempo.- Se evaluará la utilidad del registro para calcular la



	tasa de CAI de manera sistemática y periódica.
--	--

Resultado tecnológico 2	
Informe metodológico del estudio	Incluye un análisis de calidad y disponibilidad de datos utilizados en el estudio, identificando dificultades técnicas encontradas durante la recolección de datos y proponiendo medidas para superar estas barreras. Se elaborará un informe final con recomendaciones para la expansión a otros centros de salud y su integración en programas nacionales, que permita comparar los distintos resultados obtenidos.
Hito N°1 “Identificación de fuentes y análisis de factores limitantes en la recolección de datos”.	<ul style="list-style-type: none">- Se identificará y enumerará todas las fuentes de información utilizadas en el estudio, distinguiendo entre registros clínicos, radiológicos y fuentes internas, y que datos se pueden extraer de cada una de ellas.- Se evaluará la factibilidad de extracción y completitud de registros y posibles problemas con la disponibilidad, así como la interoperabilidad entre sistemas, identificando diferencias en los formatos y falta de estandarización.- Se redactará un informe premilitar que incluya factores limitantes identificados y posibles soluciones.
Hito N°2 “Informe metodológico de las barreras y limitaciones y propuesta de su manejo”.	<ul style="list-style-type: none">- Se redactará un informe detallado sobre la calidad de los datos según las fuentes, abordando la completitud, precisión, consistencia y concordancia.







Resultados de Producción Científica y Difusión:

1. Informe técnico de CAI en CAS	<p>Se redactará un informe detallado que incluirá el protocolo de estudio, los resultados y su análisis. Este informe será presentado al Servicio de Imágenes Mamarias y a la jefatura del Servicio de Imágenes y a los directores médicos de CAS.</p> <p>El informe detallará las características de las mujeres tamizadas en la CAS, las técnicas de imágenes utilizadas, así como las tasas de diagnóstico de cáncer en forma global y tasas de CAI, presentadas en forma anual y con su tendencia en el tiempo. Este documento proporcionará bases estratégicas locales para guiar decisiones sobre la optimización de tamizaje y monitoreo de los CAI.</p>
2. Artículo de publicación científica	<p>Se planea la publicación de al menos un artículo científico en una revista indexada con los principales resultados del estudio, incluyendo las tasas de cánceres de intervalo (CAI) y su análisis considerando las variables confusoras. Esta publicación buscará contribuir al conocimiento sobre la calidad del tamizaje en el contexto local.</p> <p>El objetivo de publicar este artículo es promover el impacto científico del estudio y se orientará a lectores especializados en radiología, oncología y salud pública, aportando así evidencia científica local actualizada y relevante para estos campos.</p>
3. Difusión en seminarios	<p>La divulgación de los resultados también se llevará a cabo mediante seminarios y congresos médico-científicos, especialmente a nivel nacional. Este enfoque buscará estimular la revisión de tasas de CAI en otras instituciones, promoviendo una conversación sobre la calidad del tamizaje en el país.</p>



	<p>Además, se participará en congresos de salud pública para dar a conocer los resultados a los tomadores de decisiones en el sector, incentivando la identificación de problemas y la promoción de la discusión sobre la calidad del tamizaje. Se pretende incentivar la implementación de estrategias basadas en evidencia que mejoren el sistema de tamizaje en Chile y fortalezcan la detección temprana de cáncer de mama.</p>
--	---



1.3.3 IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) RESULTADOS O PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

Los resultados de este proyecto beneficiarán a:

- **Mujeres que realizan tamizaje en la Clínica Alemana de Santiago (CAS)** ya que permitirá identificar aspectos clave que mejoren la efectividad en la detección del cáncer de mama, promoviendo la implementación de mejoras basadas en evidencia.
- **Instituciones de salud públicas y privadas en Chile** que estén interesadas en medir y optimizar sus programas de tamizaje también se benefician al tener un valor de referencia.
- **Todas las mujeres de Chile** pues este estudio identificará barreras y propondrá posibles soluciones para quienes deseen implementar un proyecto similar en sus instituciones. Esto facilitará la evaluación de la calidad del tamizaje en diferentes contextos a nivel nacional, fomentando el desarrollo de estrategias estandarizadas y efectivas, y contribuyendo al cumplimiento de los objetivos de la Estrategia Nacional de Salud 2021-2030.

La implementación y masificación de los resultados estarán a cargo de los participantes de la investigación, promoviendo una colaboración cercana con el equipo médico de CAS. Las estrategias de implementación de los resultados abarca las siguientes etapas:

- **Presentación de los resultados** al equipo médico y a la dirección médica de la CAS mediante un informe técnico que englobe los resultados de la tasa de CAI, el análisis de calidad de datos, y recomendaciones específicas para mejorar el tamizaje.
- **Capacitación del Personal** mediante talleres internos para capacitar al personal en el uso y mantenimiento de un sistema de monitoreo continuo de la calidad del tamizaje, asegurando así que las mejoras sean sostenibles a largo plazo.
- **Transferencia de experiencia y resultados** por medio de un informe metodológico que detalle las barreras y limitaciones en el contexto local proponiendo soluciones prácticas.
- **Difusión de los resultados** que se llevará a cabo mediante publicaciones científicas y presentaciones en seminarios y congresos nacionales, lo que incentivará a otras instituciones a evaluar el rendimiento de sus programas y a implementar sistemas de monitoreo de calidad similares.

Los métodos de transferencia de resultados incluirán:

- **Informe técnico** que presenta un análisis detallado de los CAI, así como de las barreras y calidad de los datos recolectados.
- **Propuesta con un diseño** basada en la experiencia adquirida, para que pueda ser replicada en otras instituciones.
- **Publicaciones científicas y participación en congresos y seminarios** lo que permitirá aumentar la visibilidad de los resultados y fomentar la adopción de prácticas de monitoreo en otras instituciones.



2. COMPONENTE CIENTÍFICO, METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN

2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN

Pregunta de investigación:

¿Cuál es la sensibilidad del tamizaje en mujeres mayores de 40 años que realizan tamizaje en Clínica Alemana de Santiago (CAS)?

Supuestos de investigación:

1. Supuesto de calidad de tamizaje en CAS: La calidad de tamizaje en CAS es buena debido a que en la gran mayoría de las mujeres se realiza anualmente tres técnicas de imágenes que incluye: mamografía, tomosíntesis y ecografía. Por lo tanto, la tasa de CAI debiese ser menor que las tasas reportadas en estudios que realizan tamizaje solo con mamografía o cuando hay más tiempo entre controles.
2. Supuesto de calidad de datos: Los registros son adecuados para poder llevar a cabo un estudio retrospectivo en CAS. De todas maneras se espera encontrar barreras relacionadas con la disponibilidad, completitud e interoperabilidad de los datos o ser capaces de identificar posibles barreras en estas áreas que pudiesen estar presentes en otros contextos.
3. Supuesto de sostenibilidad en el tiempo: La creación de un registro con datos retrospectivos y su implementación para poder continuar con este registro en forma prospectiva, permitirán evaluar constantemente la calidad del tamizaje. Ser capaces de replicar este modelo en otras instituciones permitirá el monitoreo constante de los CAI y la evaluación de la calidad de tamizaje.
4. Supuesto de impacto en las políticas públicas de salud: Los resultados obtenidos con este estudio proporcionará evidencia local de la calidad de tamizaje y promoverá conductas de incentiven a su monitoreo constante, para que finalmente se pueda ajustar y optimizar los protocolos de tamizaje de cáncer de mama a nivel nacional, promoviendo su detección temprana y reduciendo la mortalidad.



2.2 OBJETIVOS

2.2.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo general es evaluar la sensibilidad del tamizaje para cáncer de mama utilizado en Clínica Alemana de Santiago (CAS).

2.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la tasa de cánceres de intervalo (CAI) en la Clínica Alemana de Santiago (CAS) mediante la creación de un registro institucional y analizar su tendencia a lo largo de los años de estudio.
2. Evaluar la calidad de los datos disponibles sobre la adquisición y registro de CAI, identificando barreras técnicas, metodológicas y operativas que puedan afectar su precisión y completitud.



2.3 METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

Diseño de investigación

Se propone realizar un estudio descriptivo y retrospectivo que permita analizar la tasa de cánceres de intervalo (CAI) en mujeres mayores a 40 años que participan en el programa de tamizaje de cáncer de mama en la clínica Alemana de Santiago (CAS) entre los años 2015 y 2024. Este diseño es el más adecuado para abordar la pregunta de investigación, ya que permite el análisis de datos históricos de registros radiológicos y clínicos disponibles, sin necesidad de una intervención prospectiva, lo que facilitará la obtención de una estimación inicial de la calidad del tamizaje.

Previo al inicio del estudio, se solicitará aprobación del Comité Ético Científico de la Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo, cumpliendo con la reglamentación y procedimientos establecidos por la institución. Todos los datos recolectados serán ingresados a la plataforma RedCap, garantizando un manejo de la información anonimizada.

Población de estudio

La población de estudio estará compuesta por mujeres mayores de 40 años que participan de un programa de tamizaje de cáncer de mama en forma periódica en CAS entre los años 2015 y 2024. Definimos como “mujeres participantes” a aquellas que han realizado más de una ronda de estudio de imágenes durante el periodo de estudio. Para el estudio, se considera CAI a aquellos cánceres diagnosticados después de una estudio imagenológico normal y antes del siguiente control, que generalmente se presenta con síntomas.

Criterios de inclusión


Mujeres mayores de 40 años que realizan tamizaje regular de cáncer de mama con imágenes en CAS durante el periodo de estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que no hayan tenido atención continuada en la Clínica Alemana de Santiago.
2. Estudios incompletos (por ejemplo: solo proyecciones, solo ecografía)
3. Pacientes sin confirmación histológica de un hallazgo imagenológico clasificado como sospechoso (BI-RADS 4 y 5).

Recolección de datos

La recolección de datos estará a cargo de profesionales con conocimientos técnicos en el área de la radiología mamaria, incluyendo médicos radiólogos, tecnólogos médicos o médicos residentes de radiología. Las fuentes de datos incluirán:

- 
1. **El sistema PACS (Picture Archiving and Communication System):** Para obtener datos sobre el número de pacientes que realizan estudios de imágenes y para identificar a aquellas cuyos estudios hayan resultado sospechoso y con indicación de biopsia.
 2. **La base de datos local del Servicio de Imágenes Mamarias (Redcap):** Para obtener información sobre las biopsias realizadas, en particular, aquellas que resultaron positivas para cáncer.
 3. **La Ficha Clínica Electrónica (FCE):** Para acceder a información demográfica de las pacientes y resultados histológicos.

Tamaño muestral

Dado que se trata de un estudio descriptivo y no se dispone de información previa que permita calcular un tamaño muestral, se incluirán todas las mujeres que cumplan con los criterios de inclusión durante el período de estudio.

Auditorías internas

Se llevarán a cabo auditorías internas periódicas para garantizar la precisión y consistencia de los datos recolectados. Los miembros del equipo de investigación realizarán revisiones para corroborar que no existan inconsistencias entre datos clínicos o radiológicos obtenidos.

Plan de análisis

Para evaluar los objetivos del estudio y monitorear el avance del proyecto, se han definido hitos específicos que permitirán medir los resultados obtenidos. El análisis se desarrollará en dos áreas principales:

1. **Cálculo de las tasas de cánceres de intervalo (CAI),** con el propósito de evaluar la sensibilidad del tamizaje en la Clínica Alemana de Santiago (CAS).
2. **Identificación de barreras y limitaciones en la disponibilidad y calidad de los datos,** con el fin de mejorar la recopilación y análisis de información en futuros estudios.

Para el cálculo de las tasas de CAI se realizarán los siguientes análisis:

1. **Análisis descriptivo:** Se proporcionará una visión general de las características basales de la población de estudio.
2. **Cálculo de la incidencia:** Se calculará la incidencia global de cáncer de mama, determinada por el número de mujeres con diagnóstico de cáncer de mama sobre el número de mujeres tamizadas.



3. **Revisión de imágenes:** Se llevarán a cabo revisiones retrospectivas de las imágenes de cada paciente confirmada con cáncer para determinar si el caso corresponde a un CAI o a un cáncer detectado en el tamizaje.
4. **Estimación de la tasa de CAI:** Se estimará la tasa de CAI y su tendencia anual, considerando como numerador el número de CAI y el número de mujeres tamizadas como denominador. Se calcularán los intervalos de confianza para cada tasa para evaluar la precisión de las estimaciones.
5. **Análisis multivariado:** Se ajustarán las estimaciones puntuales por variables confusoras (densidad mamaria, riesgo personal, IMC, alcohol, ejercicio, frecuencia de estudio) mediante o regresión binomial negativa para evaluar factores asociados a la aparición de CAI.

Durante el período de recolección de datos, se identificarán y describirán las barreras y limitaciones relacionadas con la disponibilidad, calidad y consistencia de los registros clínicos y radiológicos. Este análisis se clasificará en dos categorías:

1. **Disponibilidad de los datos:** Se identificarán posibles restricciones en el acceso a los registros clínicos y radiológicos, así como problemas relacionados con la integración o interoperabilidad de los sistemas de registro.
2. **Calidad de los datos:** Se evaluará la disponibilidad de registros completos de datos, así como la precisión y concordancia entre los registros clínicos y radiológicos.

Flujo de trabajo

El Gráfico 1 muestra el flujo de trabajo del proyecto. En él se muestran las etapas de selección, exclusión y análisis de los estudios imagenológicos. El proceso se iniciará con la recopilación de los estudios de imágenes mamarias disponibles en el sistema RIS-PACS en el periodo de estudio, aplicando los criterios de exclusión como estudios incompletos, pacientes con atención única o falta de confirmación histológica en caso de hallazgos sospechosos. Una vez seleccionados los estudios válidos (población de estudio), se procederá a su clasificación en estudios normales (o estudios con hallazgos no patológicos) y cánceres diagnosticados. Los casos de cáncer diagnosticado serán clasificados en cáncer detectado en tamizaje y cáncer de intervalo. Los datos serán extraídos desde los sistemas clínicos y radiológicos (Ficha Clínica Electrónica, sistema RIS-PACS y base de datos local del Servicio de Imágenes Mamarias). Este proceso se implementará de manera mensual y los resultados se mostrarán en forma anual. Esto



permitirá garantizar un monitoreo continuo y ordenado de los casos y tener una visión global de la tendencia en forma anual.

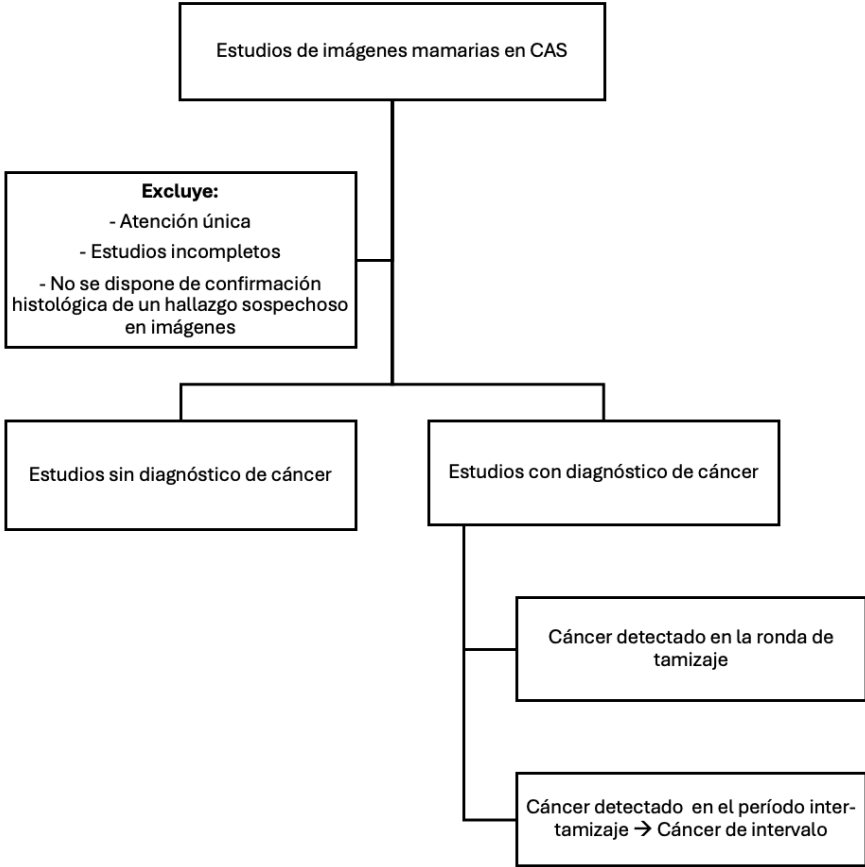


Gráfico 1. Flujo de trabajo para la identificación y clasificación de cánceres de intervalo (CAI) en el tamizaje mamario en la Clínica Alemana de Santiago (CAS).



2.4 ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS

Al ser un diseño descriptivo y retrospectivo no implica riesgo directo de las participantes ya que no se realizará ninguna intervención que modifique su manejo en cuanto al diagnóstico o tratamiento, tampoco su atención posterior.

Se considera como único riesgo posible la vulneración de la privacidad de las pacientes. Para garantizar la confidencialidad de los datos clínicos y personales de las participantes, se anonimizan todos los datos antes de su análisis, eliminando toda la información sensible (nombre, identificación, dirección, etc.) y generando un código único para cada participante. Los datos recolectados y anonimizados serán ingresados a la plataforma RedCap de acceso exclusivo a los investigadores. Además, previo al inicio del estudio se solicitará permiso al Comité de Ética, cumpliendo los requerimientos institucionales, y se solicitará exención del consentimiento informado.

2.5 PLAN DE TRABAJO

Objetivo Específico	Actividad	AÑO 1												AÑO 2								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Cálculo de tasas de CAI en CAS	1. Presentación de proyecto por Comité de Ética CAS-UDD	X	X																			
	2. Diseño y desarrollo de la base de datos RedCap				X																	
	3. Revisión bases de datos de imágenes y recopilación de información de tamizaje				X	X	X	X														
	4. Aplicación criterios de inclusión y exclusión				X	X	X	X														
	5. Extracción de datos desde PACS, FCE y bases de datos locales					X	X	X	X	X	X	X										
	6. Ingreso datos retrospectivos 2015-2024					X	X	X	X	X	X	X										
	7. Clasificación de los cánceres detectados en tamizaje y CAI					X	X	X	X	X	X	X										
	8. Auditoría interna (Revisión calidad,					X		X		X		X										

3. CAPACIDAD DE GESTIÓN

3.1 CAPACIDAD DE GESTIÓN

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Nombre / RUT	Institución	Cargo en el proyecto	Funciones y capacidades críticas que aporta al proyecto	Dedicación HH/mes	\$/HH	Actividades por desarrollar en el proyecto (individualizadas en el plan de trabajo)
Director e Investigador principal	CAS	Director e Investigador principal	-Coordinación y supervisión general del proyecto -Garantizar cumplimiento de objetivos - Gestión equipo de investigación - Difusión de resultados	20 horas	25.000	1, 8, 9, 10, 11, 12, 13
Director alternativo	Universidad De Los Andes	Director Alterno	-Apoyo en la supervisión del proyecto -Apoyo en la validación de los resultados del estudio	10 horas	20.000	8, 9, 10, 11, 12, 13
Radiólogo por definir	CAS	Co-Investigador	-Reclutamiento y clasificación de casos	10 horas	15.000	3, 4, 5, 6, 7, 11, 12
Radiólogo por definir	CAS	Co-Investigador	-Reclutamiento y clasificación de casos	10 horas	15.000	3, 4, 5, 6, 7, 11, 12
Tecnólogo médico	CAS	Co-Investigador	-Recopilación de datos	10 horas	15.000	3, 4, 5, 6, 11, 12



Tecnólogo médico	CAS	Co-Investigador	-Recopilación de datos	10 horas	15.000	3, 4, 5, 6, 11, 12

PERSONAL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO

Nombre / RUT	Institución	Cargo en el proyecto	Funciones y capacidades críticas que aporta al proyecto	Dedicación HH/mes	\$/HH	Actividades por desarrollar en el proyecto (individualizadas en el plan de trabajo)
Data Manager	CAS	Data Manager	Administración base de datos RedCap	2 horas	A cuenta CAS	2



Nombre	2025	2026	2027	2028
1.Carla Darrás	20 horas/mes	5 horas/mes		
2.Alejandro Sepúlveda	10 horas/mes	5 horas/mes		
3.Radiólogo	10 horas/mes			
4.Radiólogo	10 horas/mes			
5.Tecnólogo médico	10 horas/mes			
6.Tecnólogo médico	10 horas/mes			

3.2 ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Director e investigador principal

Médico radiólogo subespecialista en imágenes mamarias.

Director Alterno

Estadístico: Licenciado, Magister o Doctor en Estadística.

Radiólogos por definir - Co-Investigador

Médico radiólogo subespecialista en imágenes mamarias.


Tecnólogo médico por definir - Co-investigador

Tecnólogo médico especialista en imágenes mamarias.



ANEXO 1. BIBLIOGRAFÍA

1. 152-chile-fact-sheet.pdf [Internet]. [cited 2024 Nov 19]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/152-chile-fact-sheet.pdf>
2. TUMORES (NEOPLASIAS) - SAS® Visual Analytics [Internet]. [cited 2024 Dec 2]. Available from: https://informesdeis.minsal.cl/SASVisualAnalytics/?reportUri=%2Freports%2Freports%2Fbcf6e81f-d7f9-4f69-8703-9a83c3eb5da9§ionIndex=0&sso_guest=true&reportViewOnly=true&reportContextBar=false&sas-welcome=false
3. Estrategia-Nacional-de-Salud-al-2030.pdf. [cited 2024 Dec 2]. Available from: <https://cens.cl/wp-content/uploads/2022/03/Estrategia-Nacional-de-Salud-al-2030.pdf>
4. IARC. Breast Cancer Screening [Internet]. [cited 2025 Feb 4]. Available from: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Breast-Cancer-Screening-2002>
5. Tabár L, Yen AMF, Wu WYY, Chen SLS, Chiu SYH, Fann JCY, et al. Insights from the Breast Cancer Screening Trials: How Screening Affects the Natural History of Breast Cancer and Implications for Evaluating Service Screening Programs. *Breast J.* 2015 Jan;21(1):13–20.
6. Marco de Aplicación de la Iniciativa Mundial Contra el Cáncer de Mama: Evaluación, Fortalecimiento y Expansión de Los Servicios de Detección Precoz y Tratamiento Del Cáncer de Mama. Resumen Ejecutivo. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2023. 1 p.
7. Dirección de Presupuestos de Chile. articles-290711_doc_pdf.pdf. [cited 2024 Dec 2]. Available from: https://www.dipres.gob.cl/597/articles-290711_doc_pdf.pdf
8. EtD's and Guidelines [Internet]. [cited 2024 Dec 2]. Available from: https://guidelines.minsal.gradepro.org/preview/p_aee5ee4d-0f75-5d5b-b9f3-c076719b8eed_6002f495-95fa-40d8-a2cc-6bcf07530b10_72aeda49-1dac-4355-9402-5604620e272d/c2329940-4b2d-49ae-ae3f-9e0fad2cf75c
9. Salud Responde [Internet]. [cited 2024 Dec 2]. hazte la mamografía. Available from: <https://saludresponde.minsal.cl/hazte-la-mamografia/>
10. Bevers TB, Niell BL, Baker JL, Bennett DL, Bonaccio E, Camp MS, et al. NCCN Guidelines® Insights: Breast Cancer Screening and Diagnosis, Version 1.2023: Featured Updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw.* 2023 Sep 1;21(9):900–9.
11. New ACR Breast Cancer Screening Guidelines call for earlier screening for high-risk women



[Internet]. [cited 2024 Dec 2]. Available from: <https://www.acr.org/Media-Center/ACR-News-Releases/2023/New-ACR-Breast-Cancer-Screening-Guide-lines-call-for-earlier-screening-for-high-risk-women>

12. US Preventive Services Task Force, Nicholson WK, Silverstein M, Wong JB, Barry MJ, Chelmow D, et al. Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2024 Jun 11;331(22):1918.
13. Perry N, Europäische Kommission, editors. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publ. of the Europ. Communities; 2006. 416 p.
14. Michelena MJ, Rueda JR, Sarriugarte G, Imaña FJ, Pericás I, Izarzudaza I: Cánceres de intervalo en el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2007. Informe nº Osteba -07-07
15. Houssami N, Hunter K. The epidemiology, radiology and biological characteristics of interval breast cancers in population mammography screening. *Npj Breast Cancer*. 2017 Apr 13;3(1):12.
16. Niraula S, Biswanger N, Hu P, Lambert P, Decker K. Incidence, Characteristics, and Outcomes of Interval Breast Cancers Compared With Screening-Detected Breast Cancers. *JAMA Netw Open*. 2020 Sep 25;3(9):e2018179.
17. Monib S, Narula S, Breunung-Joshi N. Interval Breast Cancer Epidemiology, Radiology and Biological Characteristics. *Indian J Surg*. 2021 Jun;83(S2):328–32.
18. Muratov S, Canelo-Aybar C, Tarride JE, Alonso-Coello P, Dimitrova N, Borisch B, et al. Monitoring and evaluation of breast cancer screening programmes: selecting candidate performance indicators. *BMC Cancer*. 2020 Dec;20(1):795.
19. Merino-Pereira G. Puesta al día en cáncer de mama en Chile. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2023 Nov 22;88(5):12230.
20. Nederend J, Duijm LEM, Louwman MWJ, Coebergh JW, Roumen RMH, Lohle PN, et al. Impact of the transition from screen-film to digital screening mammography on interval cancer characteristics and treatment – A population based study from the Netherlands. *Eur J Cancer*. 2014 Jan 1;50(1):31–9.
21. Philpotts LE, Grewal JK, Horvath LJ, Giwerc MY, Staib L, Etesami M. Breast Cancers Detected during a Decade of Screening with Digital Breast Tomosynthesis: Comparison with Digital Mammography. *Radiology*. 2024 Sep;312(3):e232841.
22. Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, Durando M, Nori J, Forgia DL, et al. A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2). *Eur J Cancer*. 2018 Nov 1;104:39–46.
23. 2021.08.24_NORMA-TECNICA-MAMOGRAFIA.pdf [Internet]. [cited 2025 Feb 16]. Available from:



https://redcronicas.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/2021.08.24_NORMA-TECNICA-MAMOGRAFIA.pdf

24. GOV.UK [Internet]. [cited 2024 Dec 2]. Breast screening: quality assurance guidelines for breast pathology services. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/breast-screening-quality-assurance-guidelines-for-breast-pathology-services/breast-screening-quality-assurance-guidelines-for-screening-pathology-services>
25. GOV.UK [Internet]. [cited 2025 Jan 18]. Breast screening: reporting, classification and monitoring of interval cancers and cancers following previous assessment. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/breast-screening-interval-cancers/breast-screening-reporting-classification-and-monitoring-of-interval-cancers-and-cancers-following-previous-assessment>
26. Taylor-Phillips S, Stinton C. Double reading in breast cancer screening: considerations for policy-making. *Br J Radiol.* 2020 Feb 1;93(1106):20190610.
27. Weber RJP, van Bommel RMG, Louwman MW, Nederend J, Voogd AC, Jansen FH, et al. Characteristics and prognosis of interval cancers after biennial screen-film or full-field digital screening mammography. *Breast Cancer Res Treat.* 2016 Aug 1;158(3):471–83.
28. Dibden A, Offman J, Parmar D, Jenkins J, Slater J, Binysh K, et al. Reduction in interval cancer rates following the introduction of two-view mammography in the UK breast screening programme. *Br J Cancer.* 2014 Feb;110(3):560–4.
29. O’Brien KM, Dwane F, Kelleher T, Sharp L, Comber H. Interval cancer rates in the Irish national breast screening programme. *J Med Screen.* 2015 Sep;22(3):136–43.
30. Andersen SB, Törnberg S, Lynge E, Von Euler-Chelpin M, Njor SH. A simple way to measure the burden of interval cancers in breast cancer screening. *BMC Cancer.* 2014 Dec;14(1):782.
31. Houssami N, Irwig L, Ciatto S. Radiological surveillance of interval breast cancers in screening programmes. *Lancet Oncol.* 2006 Mar;7(3):259–65.
32. Nacional B del C. www.bcn.cl/leychile. 2004 [cited 2024 Dec 2]. Biblioteca del Congreso Nacional | Ley Chile. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile>

