

COLABORACION ESPECIAL**CRITERIOS GENERALES Y RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACION DE PROGRAMAS DE DETECCION PRECOZ DE CANCER DE MAMA Y CANCER DE CERVIX UTERINO EN ESPAÑA****Grupo de Trabajo de Detección Precoz de Cáncer de Mama y de Cervix Uterino.****Nieves Ascunze Elizaga (1), Jesús González Enríquez (2), Andrés González Navarro (3), Constantino Herranz Fernández (4), Adolfo Marqués Bravo (5) y Julián Martín Pérez (2)**

(1) Coordinadora del Programa de detección precoz de cáncer de mama en Navarra. (2) Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo. (3) Coordinador del Plan Regional de Cáncer de la Comunidad Autónoma de Madrid. Consejería de Salud. (4) Coordinador del Plan Integral de lucha contra el cáncer de la Comunidad Valenciana. (5) Subdirección General de Asistencia Especializada. INSALUD.

Dirección Técnica:**Jesús González Enríquez y Julián Martín Pérez**

El Grupo redactor del documento expresa su agradecimiento a los valiosos comentarios al mismo recibidos de las siguientes Sociedades Científicas de ámbito nacional:

Sociedad Española de Citología. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Sección de Prevención del Cáncer Genital Femenino. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Sociedad Española de Medicina General. Sociedad Española de Oncología Médica. Sociedad Española de Radiología Médica. Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria.

RESUMEN

La detección precoz del cáncer es, junto con las actividades de promoción primaria, una de las estrategias más efectivas para la reducción de la morbilidad por cáncer.

La creciente experiencia europea en el desarrollo de programas de detección precoz de cáncer de mama y de cervix uterino facilita la adopción de las estrategias más convenientes para desarrollar estos programas en España.

Un grupo de trabajo, formado por expertos y administradores sanitarios, reunido a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, presenta recomendaciones sobre los criterios de desarrollo, características, organización y estructura de estos programas. Igualmente, se indican los grupos de población a los que prioritariamente deben dirigirse, según criterios de eficiencia basados en la evidencia científica acumulada y de acuerdo a la actual situación en España.

ABSTRACT**Criteria and General Recommendations on Breast and Cervical Cancer Screening in Spain**

Cancer screening and primary prevention of cancer are effective strategies to reduce cancer morbidity and mortality.

The experience gained in several European countries about breast and cervical cancer has been growing in the last decades. This fact facilitates the adoption of the most convenient strategies to implement screening programmes in Spain.

The Spanish Ministry of Health and Consumer Affairs set up a work group of experts and health managers to make recommendations and to define the basic criteria to take into account when planning and implementing these programmes.

The article describes those recommendations as well as the priorities to be established regarding the target population, and the strategies to increase efficiency of those programmes. Recommendations were made according with scientific evidences and the current situation and resources in Spain.

1. DETECCION PRECOZ DE CANCER

En términos operativos, la detección precoz de cáncer consiste en la aplicación

de un test relativamente simple y barato a un grupo de población asintomática definido, que permita clasificar a cada individuo como probable o improbable enfermo

de cáncer, o con riesgo de adquirir la enfermedad.

La idea intuitiva de que, en cualquier caso, el adelantamiento en el momento del diagnóstico y el tratamiento en estadios preclínicos es siempre más eficaz que el diagnóstico y tratamiento en fase clínica no ha sido suficientemente demostrada hasta el momento para la mayoría de los tipos de cáncer. La controversia continúa, y se acentúa a medida que se conocen los resultados desiguales obtenidos en los programas desarrollados. Estos resultados, respecto a costes, beneficios y efectos adversos no son suficientemente consistentes y generan cierto grado de confusión y desacuerdo al que contribuyen las múltiples dificultades que presenta la evaluación de los programas realizados. Sin embargo, la experiencia acumulada ha ayudado a clarificar una serie de criterios que deben ser exigidos antes de iniciar programas de detección precoz del cáncer en amplios grupos de población¹⁻¹⁰.

Estos criterios se refieren a la enfermedad, al test diagnóstico utilizado y a la organización del programa. La puesta en marcha de un programa de detección precoz masivo de cáncer sin atender a estos criterios, puede resultar altamente ineficaz, causar graves daños a la población y detraer injustificadamente elevados recursos de otras actuaciones sanitarias alternativas.

El cáncer es una enfermedad poco frecuente en la población general. La prevalencia del cáncer en fase preclínica detectable es baja, lo que condiciona el rendimiento del programa de detección precoz.

Si observamos los datos de incidencia de cáncer, obtenidos por los registros poblacionales de cáncer españoles, podríamos limitar la valoración de susceptibilidad de detección precoz masiva a los más frecuentes en varones (pulmón, estómago, piel, colon-recto) y en mujeres (mama, piel, estómago, colon-recto, útero).

En el caso del cáncer de pulmón, responsable del mayor porcentaje de años potenciales de vida perdidos por cáncer entre los varones, no existe evidencia de reducción de

mortalidad en grupos sometidos a programas de screening (detección radiológica o citología de esputo), incluso en población de alto riesgo. La limitada eficacia de los recursos terapéuticos disponibles contribuye a la escasa mejoría del pronóstico, aún cuando se adelanta el momento del diagnóstico¹¹.

El cáncer de estómago, que presenta un espectacular y poco aclarado descenso en las últimas décadas en los países desarrollados, nunca ha constituido una prioridad para los programas de diagnóstico precoz y apenas existe información sobre su eficacia. Se han realizado estudios observacionales en Japón¹², donde la incidencia es extremadamente alta, utilizando doble contraste baritado, obteniéndose una reducción de la mortalidad menor de la que cabría esperar y aún no suficientemente evaluada.

El excelente pronóstico del cáncer de piel, excluido el melanoma, tras el diagnóstico clínico habitual, desaconseja la aplicación de screening de masas para esta localización.

La detección precoz de cáncer colorrectal, una de las localizaciones tumorales más frecuentes y graves en ambos sexos, está acaparando la atención recientemente. Pruebas como la sigmoidoscopia flexible, la colonoscopia o el enema de bario, aunque de mayor validez que el test de detección de sangre oculta en heces, son agresivas, poco aceptadas por la población y presentan una elevada probabilidad de producir daños importantes, a lo que se añade su elevado coste económico¹³.

No obstante, no parece evidente que la aplicación periódica en mayores de 45 o 50 años de edad del único test aceptable, sangre oculta en heces, pueda reducir la mortalidad por cáncer colorrectal. Varios ensayos aleatorios controlados y otros estudios observacionales en marcha ofrecerán en breve plazo sus resultados¹⁴⁻¹⁶.

La baja sensibilidad (50 %) y especificidad del test (90 %) provocan numerosos resultados falsos negativos y falsos positivos¹⁷, con los peligros y los daños que esto conlleva, lo que limita la posibilidad por el momento de hacer recomendaciones claras sobre su aplicación.

La Canadian and US Preventive Task Force clasifica la eficacia del test de sangre oculta en heces como muy baja, y no recomienda su aplicación en el screening de masas por la escasa evidencia de su utilidad¹⁷.

Respecto a la detección precoz del cáncer de próstata, el test más utilizado ha sido el tacto rectal. Esta prueba es poco sensible, pues sólo permite acceder a la parte posterior y lateral de la próstata y no detecta estadios A del tumor, por definición, no palpables. También presenta una baja especificidad.

Otras pruebas utilizadas son la ultrasonografía transrectal, todavía en fase de investigación y los marcadores serológicos tumorales, como la fosfatasa ácida prostática y el antígeno específico prostático, a menudo elevadas en pacientes con cáncer de próstata, pero no se han demostrado como eficaces detectores en la fase preclínica.

Hay escasa evidencia aún de que la detección precoz del cáncer de próstata con estas pruebas mejore la supervivencia y disminuya la mortalidad en la población por este tumor.

La menor frecuencia de otro tipo de tumores, su menor contribución a la mortalidad por cáncer, a la pérdida de años

potenciales de vida o las limitaciones de las pruebas hasta ahora disponibles para su detección, hace que no hayan sido considerados como susceptibles de detección precoz.

La atención actual se centra en dos tumores femeninos: el cáncer de mama y el cáncer de cervix uterino.

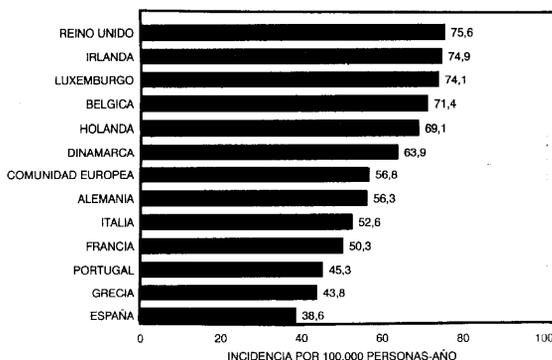
Hemos limitado las recomendaciones a los programas de detección de cáncer de estos tumores, por ser éstos sobre los que existe una mayor experiencia y acuerdo sobre su implantación y forma de desarrollo.

2. CANCER DE MAMA

2.1. Antecedentes

Aunque España presenta las tasas más bajas de incidencia y mortalidad por cáncer de mama de los países de la CE (figura 1), es el tumor más frecuente en la población femenina española (incidencia de 30 a 53 por cada 100.000 mujeres, obtenida por los registros de cáncer españoles de base poblacional) y constituye la primera causa de muerte por tumores en mujeres (26.7 por cada 100.000 mujeres en 1989) (tabla 1). La

FIGURA 1
Incidencia de cáncer de mama en la Comunidad Europea. Mujeres. 1978-1982.



Fuente: Moller Jensen, O. Cancer in EC. European Journal Cancer. 26, 1990.

TABLA 1
Mortalidad por cáncer de mama y cáncer de cervix uterino en España. Mujeres 1989

	GRUPOS DE EDAD															
	TODAS LAS EDADES	DE 15 A 19	DE 20 A 24	DE 25 A 29	DE 30 A 34	DE 35 A 39	DE 40 A 44	DE 45 A 49	DE 50 A 54	DE 55 A 59	DE 60 A 64	DE 65 A 69	DE 70 A 74	DE 75 A 79	DE 80 A 84	DE 85 A MAS
	CANCER DE MAMA DEFUNCIONES	5.287	1	8	21	69	169	281	371	459	690	608	627	547	587	449
TASAS x 100.000	26,70	0,6	0,49	1,35	4,99	13,67	23,33	35,36	42,69	59,33	56,66	67,24	72,84	93,35	106,26	143,47
CANCER DE CERVIX UTERINO DEFUNCIONES	487	—	—	5	12	17	35	33	51	64	57	51	55	52	27	28
TASAS x 100.000	2,46	—	—	0,32	0,87	1,38	2,91	3,14	4,74	5,50	5,31	5,47	7,32	8,27	6,39	10,04

Fuente: Movimiento natural de la población. Defunciones según la causa de muerte. 1989. Instituto Nacional de Estadística. Madrid, 1992.

Incidencia y mortalidad muestran además una tendencia creciente en las últimas décadas a pesar de los avances diagnósticos y terapéuticos.

La historia natural del cáncer de mama es bien conocida. Desde las lesiones precursoras a la extensión sistémica del proceso se admite que transcurre un tiempo medio de 10 a 15 años. Sin tratamiento, la supervivencia a los 10 años es mínima. Existe una fase preclínica detectable, cuya duración media es de 1 a 3 años. Una estimación del tiempo medio de adelantamiento en el diagnóstico, obtenido con la aplicación de mamografía y examen clínico anuales en el "Health Insurance Plan" de Nueva York es de 1,7 años. La detección precoz puede incrementar la tasa de diagnósticos precoces de un 15 a un 30 %¹⁸⁻¹⁹ (figura 2).

Las pruebas disponibles presentan diferentes grados de validez. La mamografía, el test de opción en la casi totalidad de los programas, cuenta con una sensibilidad del 76 al 94 % y una especificidad en torno al 95 %,

según refieren distintos estudios²⁰⁻²¹. La validez disminuye de forma importante en el caso del examen físico (sensibilidad del 57 % al 70 %) y de la autoexploración de mama (sensibilidad del 26 % al 70 %). En el caso de la autoexploración de mama, ningún estudio realizado hasta el momento ha demostrado su utilidad cuando se realiza de forma aislada y es aún incierta la aportación de esta técnica a la realización de mamografía o de la exploración física²²⁻²⁵.

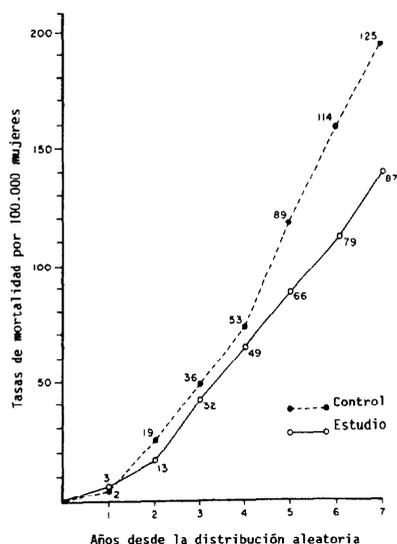
2.2. Características y organización de los programas

2.2.1. Test

La técnica más apropiada es la mamografía en proyección única oblicua medio lateral, aunque podrían realizarse mamografías en dos proyecciones al principio del programa con el fin de adquirir mayor experiencia.

FIGURA 2

Tasas de mortalidad acumulativa por cáncer de mama por cada 100.000 mujeres, en función del tiempo transcurrido desde la distribución aleatoria en los grupos de estudio y control. Mujeres de 40-70 años al inicio del estudio. Kopparberg y Ostergotland (Suecia)



Debe existir un sistema de doble lectura, para garantizar la calidad en la interpretación de las mamografías.

2.2.2. *Población diana*

El programa debe incluir prioritariamente a las mujeres entre 50 y 65 años. Actualmente no existe evidencia científica del beneficio de su aplicación masiva a mujeres menores de 50 años. En ningún caso deben realizarse programas que incluyan a mujeres menores de 45 años.

2.2.3. *Captación*

Es necesario conseguir la máxima participación para influir en la mortalidad y mejorar la eficiencia del programa. Esta participación debe ser mayor del 70 %. Para ello se considera necesario la realización de estudios de opinión y de amplias campañas informativas antes de iniciar el programa y durante su realización. Es esencial disponer de un sistema de citación y recitación individual basados en listados completos de la población diana. También es deseable la participación de la atención primaria y de los movimientos sociales.

2.2.4. *Intervalo entre pruebas*

El período óptimo entre dos pruebas es de 2 a 3 años.

2.2.5. *Diagnóstico y tratamiento*

Deben estar previstas las vías de derivación de los casos positivos a centros secundarios que puedan realizar un diagnóstico definitivo y tratamiento completo de todos los casos diagnosticados sin demoras. Se debe contar en estos centros con comités de mama y protocolos oncológicos que permitan un tratamiento integrado de la paciente con máxima garantía de calidad. Deben pro-

moverse la inclusión en estos protocolos de técnicas conservadoras, tanto diagnósticas como terapéuticas. Son necesarias vías de comunicación fluida entre los responsables del programa y los comités de mama para seguir la marcha del programa.

2.2.6. *Registro y evaluación*

El programa debe contar desde su inicio con un sistema de registro y evaluación que permita disponer de índices de:

- Participación, para lo cual la población debe estar perfectamente definida.
- Valores predictivos del resultado de la aplicación de la mamografía.
- Sensibilidad y especificidad de la prueba. Es necesario que el sistema sea capaz de detectar los cánceres de intervalo.
- Otros indicadores del proceso: demoras, renunciaciones al tratamiento, etc.

Para ello es necesario contar con un estudio de la mortalidad previo al programa, un sistema de registro informatizado adecuado y sería deseable disponer de un registro de cáncer de base poblacional.

Debe asegurarse un completo seguimiento de los posibles casos detectados.

2.2.7. *Control de Calidad*

El principal objetivo del programa, lograr la disminución de la mortalidad por cáncer de mama, es probable que no pueda ser evaluado hasta pasados cinco o diez años aproximadamente desde el inicio del programa. Es fundamental disponer de objetivos operacionales y de indicadores que sirvan para la evaluación de las actividades del programa y para el control de calidad de cada uno de los procedimientos y técnicas utilizadas. De esta forma se podrán minimizar los efectos negativos del programa de detección

precoz (exposición repetida a radiaciones, ansiedad creada en la población, actuaciones diagnósticas y terapéuticas innecesarias, etc.).

La efectividad del programa depende de la calidad de cada uno de los elementos individuales del mismo, (identificación, captación, detección, diagnóstico, tratamiento, evaluación, etc.). Hay tres aspectos fundamentales relacionados con el control de la calidad del programa:

— Actuación profesional.

Debe existir un entrenamiento previo al programa en la lectura de mamografías no patológicas, establecerse sistemas de doble lectura y mantenerse una estrecha comunicación con los anatomopatólogos. Como indicadores de calidad se propone la utilización de una serie de parámetros, que surgen de los propios datos obtenidos a medida que se desarrolla el programa. Entre los mismos cabe destacar:

- la tasa de repetición de mamografías
- la tasa cruda de detección de cáncer
- la tasa de detección de cánceres de pequeño tamaño
- la tasa de cánceres de intervalo
- el valor predictivo de la recomendación de biopsia abierta
- la razón de biopsia maligna/benigna

— Técnica de imagen

La calidad del equipo radiográfico, la dosis de radiación utilizada y el procesado de imágenes deben seguir estándares acordados y ser mantenidos los mínimos recomendados.

La calidad de la imagen y la dosis mamaria dependen de la técnica radiográfica utilizada. La definición de los parámetros de control de calidad y la frecuencia de su utilización deben constar en un protocolo de

control de calidad radiológica. Existen criterios de calidad establecidos por la CE.

— Organización del programa

Debe disponerse de la información registrada necesaria para hacer un seguimiento de los indicadores de evaluación del programa, especialmente de la tasa de participación.

Ningún programa de detección precoz debe ser iniciado sin haber establecido claramente los objetivos, haber formado específicamente al personal responsable y disponer de un Programa de Control de Calidad apropiado.

2.3. Estructura del programa

2.3.1. *Soporte institucional*

El apoyo institucional debe estar asegurado a largo plazo para el mantenimiento de todas las actividades del programa, incluyendo la adecuación de los recursos adicionales necesarios para asegurar el diagnóstico y tratamiento completos de todas las pacientes.

2.3.2. *Responsable*

Un programa de estas características es una actividad multidisciplinar, en la que se involucran múltiples profesionales. Es conveniente la creación de un comité de coordinación, la colaboración de especialistas con amplia experiencia en senología y la identificación de un técnico que asuma las funciones de organización, control del presupuesto, relaciones externas, control de calidad y evaluación.

2.3.3. *Ubicación y accesibilidad*

La accesibilidad debe garantizarse a través de la existencia de unidades fijas y/o móviles, según la carga de trabajo calculada de acuerdo con la demografía de la zona y la

dispersión de la población. Hay que tener en cuenta que, por razones técnicas y de rendimiento, las unidades móviles tienen unos desplazamientos limitados y hay que prever medios de transporte para las mujeres participantes.

Las unidades deben instalarse en lugares fácilmente accesibles y aceptados por la población. Por cuestiones organizativas y de accesibilidad no parece deseable su instalación en centros hospitalarios.

Los equipos de atención primaria deben colaborar en el desarrollo del programa, siendo importante su participación en la captación y sensibilización de la población femenina, así como en el seguimiento de las mujeres.

2.4. Infraestructura previa

Para facilitar la progresiva extensión de la cobertura de los programas de detección precoz de cáncer de mama en nuestro país, es necesario disponer de una serie de recur-

sos asistenciales cuya limitación actual constituye un factor condicionante.

Sería conveniente adaptar la convocatoria de plazas de formación en la especialidad de radiología en el sistema MIR a las necesidades creadas por estos programas, facilitar la formación de radiólogos y técnicos de radiología en senografía, completar la dotación de mamógrafos y establecer protocolos de control de calidad radiológica y normas de radioprotección que garanticen el óptimo funcionamiento de las unidades instaladas.

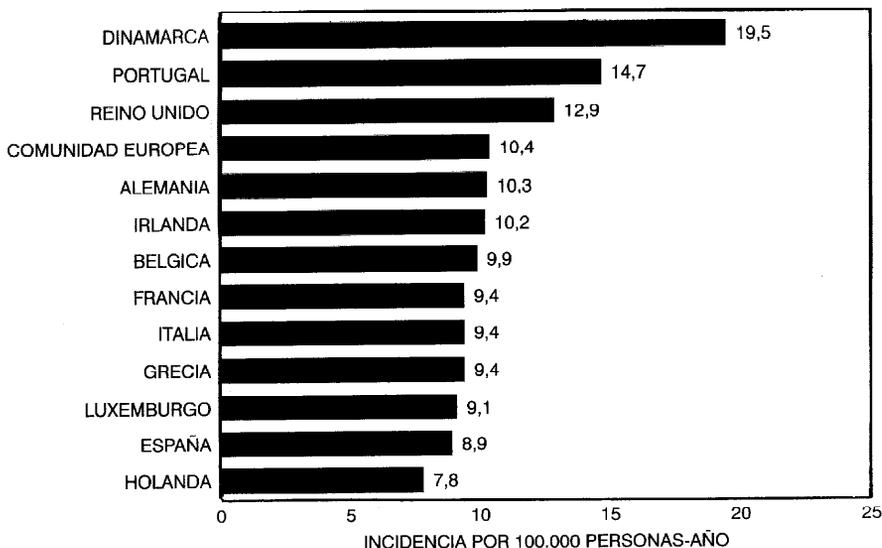
3. CANCER DE CERVIX UTERINO

3.1. Antecedentes

El cáncer de cérvix uterino presenta en España una incidencia de las más bajas del mundo (figura 3) (4 a 9 casos por cada 100.000 mujeres, obtenida por los registros españoles de cáncer de base poblacional).

FIGURA 3

Incidencia de cáncer de cérvix uterino en la Comunidad Europea. Mujeres. 1978-1982



Fuente: Moller Jensen, O. Cancer in EC. European Journal Cancer. 26, 1990

siendo su mortalidad de 2,5 por cada 100.000 mujeres en 1989 (tabla 1). Esta baja frecuencia contribuye a un bajo rendimiento de la aplicación masiva de la citología cérvico-vaginal, genera altas tasas de falsos positivos y representa asumir mayores costes en el desarrollo de estos programas.

Aunque no se han realizado ensayos aleatorios para demostrar la eficacia de la detección precoz del cáncer de cérvix, se vienen aplicando amplios programas con diferente grado de organización en numerosos países, incluida España.

La evidencia científica sobre la efectividad de la detección precoz de cáncer de cérvix proviene de estudios observacionales de casos y controles y de cohortes. También, la tendencia decreciente en las tasas de incidencia y mortalidad observada en Islandia, Suecia, Finlandia y Dinamarca, después de la introducción de programas poblacionales de detección precoz, da idea de la efectividad de estos programas cuando están bien organizados²⁶⁻²⁷.

El insuficiente conocimiento de la historia natural de esta enfermedad y, sobre todo, del intervalo de tiempo durante el cual las lesiones precursoras son detectables antes de hacerse invasivas, contribuye decisivamente a las dificultades de evaluación de estos programas. Ahora se sabe que gran parte de las lesiones preinvasivas (displasia leve —CIN1— o moderada —CIN2—) en mujeres jóvenes no progresan a lesiones invasivas, o incluso desaparecen²⁸.

Otros factores limitantes de la eficacia y la eficiencia de estos programas son las propias características de la citología cérvico-vaginal. El grupo de trabajo de la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer sobre la detección precoz del cáncer de cérvix²⁹, estimó, a partir de diez programas realizados en Europa y Canadá, que las tasas de falsos positivos y falsos negativos obtenidas se aproximan al 40-50 %.

El valor predictivo de un resultado positivo depende en gran medida de la prevalen-

cia de la lesión que se quiere detectar, la cual varía según la población. El valor predictivo de un resultado positivo es menor en las lesiones precursoras que en las invasivas.

También, una insuficiente garantía de calidad en la toma cervical y en la interpretación de la muestra obtenida puede reducir de forma importante la reproducibilidad del test.

Por último, se han referido dificultades en la captación de grupos de alto riesgo, al no lograr niveles de participación suficiente en los programas de los grupos de mujeres de edad media y avanzada y nivel socioeconómico y educativo bajos.

Todos estos factores, junto a la escasa prevalencia de esta localización tumoral en España, condicionan que en la aplicación masiva de la prueba sea previsible la obtención de bajos valores predictivos, es decir, baja seguridad, lo que limita la eficiencia de estos programas en nuestro medio. Es necesario disponer de una correcta evaluación de la efectividad de la detección precoz del cáncer de cérvix uterino. La baja prevalencia, incidencia y mortalidad del cáncer de cérvix en nuestro país hacen que la implantación de programas de detección precoz masiva pueda no considerarse como una prioridad en la estrategia global de control y prevención del cáncer en nuestro país.

El sistema actual de realización de citologías preventivas presenta importantes deficiencias: participan mayoritariamente grupos de población de mujeres de edades tempranas en los que la incidencia es muy baja, a veces con una frecuencia excesiva, y, en general, son actividades insuficientemente organizadas y monitorizadas.

Sin embargo, aspectos positivos para el desarrollo de programas de detección precoz de cáncer de cérvix en nuestro país son la buena aceptación de la prueba por las mujeres, la actual realización en Centros de Planificación Familiar y nuestro sistema sanitario público, así como la posibilidad de integrar el servicio en la red de atención primaria.

3.2. Características y organización de los programas

3.2.1. Test

La citología cérvico-vaginal consiste en la toma de una muestra de las células de la unión de los epitelios escamoso y columnar del cérvix uterino, del fondo vaginal posterior y de material endocervical. Deben definirse protocolos para la toma de la muestra y programas de entrenamiento que permitan descentralizar y mejorar la accesibilidad al programa, manteniendo la calidad de la toma.

La lectura, sin embargo, debe estar centralizada en el mayor grado posible para mejorar la validez y reproducibilidad de la interpretación, así como para mejorar la eficiencia del programa.

3.2.2. Población diana

Inicialmente, los programas deben dirigirse a los grupos de edad de mayor incidencia, prioritariamente a mujeres entre 35 a 65 años. La incidencia de cáncer de cérvix en España antes de los 35 años es mínima (2 a 9 por 100.000 mujeres, según localizaciones geográficas). La tasa de mortalidad por cáncer de cérvix en los grupos de edad de 20 a 35 años es de 0 a 1 por 100.000 mujeres. No debería ofrecerse la realización de la prueba a mujeres sanas menores de 25 años, que no pertenecen a grupos de especial riesgo y no presentan signos o síntomas asociados a lesiones invasivas.

Debería estudiarse la prevalencia de lesiones precancerosas en distintas áreas geográficas y grupos de población, de acuerdo con los factores de riesgo demostrados³⁰⁻³¹ (promiscuidad sexual, infección genital), para definir grupos de mayor riesgo que permitan poner en marcha programas «especiales» en los que concentrar los recursos obteniendo una mayor eficiencia. Los grupos de mayor riesgo tienen habitualmente una menor accesibilidad a los servicios existentes en los programas tradicionales.

3.2.3. Captación

Deben identificarse los grupos de población de mayor riesgo y menor accesibilidad al sistema sanitario sobre las que se realizará el mayor esfuerzo de captación, a través de programas de sensibilización y motivación. En el resto de la población de 35 a 65 años, el sistema de captación dependerá de los recursos disponibles y de la incidencia del cáncer de cérvix.

Las características epidemiológicas de la enfermedad en nuestro país, señaladas anteriormente, la participación de la atención primaria y el grado de aceptación actual de la prueba por parte de las mujeres, hacen que pueda plantearse la realización de la prueba a demanda en población general. El consejo médico y las actividades informativas y de educación sanitaria pueden contribuir a que la indicación de la prueba logre la máxima eficiencia posible.

Deben valorarse el impacto positivo sobre la participación de los grupos sometidos a mayor riesgo que pueden desempeñar el prestigio, la confianza y seguridad ofrecida por el programa, así como los apoyos institucionales y de organizaciones sociales, de los medios de comunicación y la utilización de técnicas de "marketing" y la oferta de incentivos a los profesionales y a las mujeres.

3.2.4. Intervalo entre pruebas

El intervalo de realización de la prueba debería de ser de 3 a 5 años, dependiendo de los recursos disponibles y de la incidencia en la población, dado que el beneficio obtenido al realizar los exámenes a intervalos menores de 3 años es muy pequeño²⁹.

De los programas en funcionamiento existentes en Europa se puede concluir que la realización del test ofrece una alta protección contra el cáncer de cérvix en los 5 años siguientes a la aplicación de la citología cérvico-vaginal.

3.2.5. Diagnóstico y tratamiento

Las mujeres sospechosas de enfermedad deberán tener rápido acceso al diagnóstico y al tratamiento, en su caso, en el nivel especializado. El programa deberá seguir de forma completa a estos casos.

Se deben elegir centros especializados que cuenten con comités de tratamiento y protocolos de actuación basados en medidas conservadoras. Es necesario tener presente la falta de clarificación sobre la historia natural de la enfermedad y la escasa frecuencia con que se produce la progresión de las lesiones precursoras.

3.2.6. Registro y evaluación

El programa debe contar desde su origen con un sistema de registro personal y de evaluación continua que permita disponer de los siguientes parámetros:

<u>Parámetro</u>	<u>Objetivo</u>
A corto plazo	
1. Cobertura	85 %
2. Intervalo de remisión de informe	< 3 semanas
3. % de tomas no satisfactorias	< 5 %
4. Cumplimiento de seguimiento y tratamiento de una citología anormal	< 3 meses
5. Sensibilidad y especificidad	
6. Distribución de los casos de cáncer invasivos	
7. Cánceres de intervalo	
A largo plazo	
1. Tasas de incidencia	
2. Tasas de mortalidad	
3. Análisis de coste-efectividad	

Es necesario contar con información de partida sobre la mortalidad por cáncer de cérvix antes del inicio del programa. Es deseable disponer de un registro de cáncer de base poblacional.

3.2.7. Control de Calidad

Se debe insistir en el adecuado entrenamiento de los profesionales involucrados en las técnicas de la toma y la lectura, así como en la protocolización de las actuaciones de acuerdo a los mínimos estándar propuestos por las sociedades científicas.

El objetivo es lograr resultados válidos y seguros en la aplicación de la prueba.

Debe existir un previo acuerdo para establecer los suficientes controles en el proceso (captación, toma de muestras, procesamiento, envío, laboratorio de citología, emisión de informes, registros, seguimiento, etc.), y sobre los parámetros elegidos como indicadores para la evaluación continuada.

En el laboratorio de citología se establecerán controles internos de calidad (técnicas de preparación y tinción, doble lectura, revisión de citologías previas, etc.) y pueden instalarse controles externos a través de colaboración e intercambio de preparaciones con otros laboratorios. También deben establecerse adecuados sistemas de acreditación.

Para asegurar el cumplimiento de los mínimos de seguridad y eficiencia en cada una de las actividades del programa, todo el personal que participa en el mismo debe estar adecuadamente formado y especialmente entrenado para las funciones que realicen.

Los recursos de formación deben estar disponibles para asegurar la calidad en la toma, el procesamiento y el análisis de las muestras. Los responsables del programa deben estar capacitados para ejercer las funciones de coordinación y administración, y el conjunto del personal colaborador y de secretaría debe estar dotado de los recursos ne-

cesarios para el adecuado registro de toda la actividad generada por el programa.

Igualmente, se deben facilitar los recursos de formación de citotécnicos y anatomopatólogos.

En el marco del programa "Europa contra el Cáncer" se formó un grupo de trabajo que elaboró una propuesta de programas de formación para personal médico y paramédico que participa en programas de detección precoz de cáncer de cérvix, con el apoyo de las sociedades nacionales en citología en la Comunidad Europea (Secretary, European Community Training Programme for Cervical Cancer Screening ECP.CCS — Department of Cytopathology, St. Mary's Hospital, London W6.1PG Tel. 4471725).

3.3. Estructura del programa

3.3.1. *Soporte institucional*

El apoyo institucional debe estar asegurado a largo plazo para el mantenimiento de todas las actividades del programa, incluyendo la adecuación de los recursos adicionales necesarios para asegurar el diagnóstico y tratamiento completos de todas las pacientes.

La revisión y cuantificación de los recursos disponibles, la correcta previsión de los necesarios, la identificación de funciones y asignación de responsabilidades y la completa clarificación de las vías de referencia para diagnóstico y tratamiento, constituyen pasos previos a la puesta en marcha del programa.

3.3.2. *Responsable*

Un programa de estas características es una actividad en la que se involucran múltiples profesionales. Es conveniente la creación de un comité de coordinación y la identificación de un técnico que asuma las funciones de organización, control del presu-

puesto, relaciones externas, control de calidad y evaluación.

3.3.3. *Ubicación y accesibilidad*

Se ha comentado anteriormente la utilidad de descentralizar la toma a los niveles más accesibles a la población como es la atención primaria³², siempre que exista una formación previa y la posibilidad de establecer los controles de calidad necesarios.

También puede realizarse en otros servicios o programas del sistema (planificación familiar, ginecología....) siempre que no se confunda con dichos programas y se mantengan los criterios de edad, periodicidad, control de calidad, etc.

En cuanto a la lectura de las citologías, debe centralizarse lo más posible para mejorar las cualidades del test y el rendimiento del programa.

4. CONCLUSIONES

1. La detección precoz del cáncer es, junto con las actividades de prevención primaria, una de las estrategias más efectivas de reducción de la morbimortalidad por cáncer.
2. El objetivo de la detección precoz es el adelantamiento en el momento del diagnóstico y la aplicación de tratamiento en fase preclínica detectable, lo que en ciertas localizaciones tumorales puede representar claros beneficios en términos de supervivencia, calidad de vida y costes sanitarios y sociales.
3. La creciente experiencia europea en el desarrollo de programas de detección precoz de cáncer de mama y de cérvix uterino y la desigual y descoordinada experiencia de implantación en España de este tipo de programas, hacen necesario la puesta en marcha de un proceso clarifica-

- dor sobre las estrategias de su desarrollo en nuestro país.
4. España presenta, respecto a la Comunidad Europea, una baja tasa de incidencia de cáncer de mama y muy baja de cáncer de cérvix, lo que tiene importantes implicaciones respecto a la eficiencia de estos programas en nuestro medio.
 5. Para la detección precoz del *cáncer de mama* se propone la realización de una mamografía con un intervalo de 2 a 3 años, a mujeres entre 50 y 65 años.
 6. Se consideran prioritarias las actividades de fomento de la participación, la utilización del sistema de citación individual y el apoyo de los medios de comunicación y asociaciones ciudadanas.
 7. Un programa de detección precoz de cáncer de mama debe tener establecidos claramente sus objetivos y disponer de los adecuados sistemas de registro y evaluación, de personal formado específicamente así como de un Programa de Control de Calidad apropiado.
 8. Debe contarse con el suficiente apoyo institucional a largo plazo para el mantenimiento de todas las actividades del programa, incluyendo la provisión de los recursos adicionales necesarios para asegurar el diagnóstico y tratamiento completo de todas las pacientes.
 9. La baja incidencia, prevalencia y mortalidad del *cáncer de cérvix* en España podrían justificar que se considere como no prioritaria la implantación de programas organizados de detección precoz masiva de este tumor, en la estrategia global de control y prevención del cáncer.
 10. La decisión de desarrollar un programa organizado de detección precoz de cáncer de cérvix uterino debe acompañarse de la suficiente provisión de recursos y la garantía de calidad en todas las actividades del programa.
 11. En caso de que se decida el desarrollo de un programa organizado de detección precoz de cáncer de cérvix uterino, se propone la realización de citología cérvico-vaginal, prioritariamente a mujeres de 35 a 65 años y con un intervalo entre pruebas de 3 a 5 años.
 12. Se considera prioritario el desarrollo de programas de detección precoz de cáncer de cérvix dirigidos a los grupos poblacionales de máximo riesgo (bajo nivel socioeconómico, promiscuidad sexual, infección genital), siendo elemento determinante de la efectividad de estos programas la capacidad de captación de estos grupos.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 26 de febrero de 1987 CCE. Programa «Europa contra el Cáncer». Plan de Acción 1987-89. DOCE, núm. C50.
2. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 30 de mayo de 1990 CCE, núm. L 137. Plan de Acción 1990-94 en el marco del programa "Europa contra el Cáncer". DOCE, núm. L137.
3. Cole P, Morrison AS. Basic issues in population screening for cancer. JNCI 1980; 64: 1.263-1.272.
4. Hakama M. Screening for cancer. Scand J Med Supl 1986; 37.
5. Morrison AS. Screening in chronic disease. Monographs in Epidemiology and Biostatistics. Vol. 7. Oxford. Oxford University Press, 1985.
6. Sackett DL, Haynes RB, Turgwel P. Epidemiología Clínica. Una ciencia básica para la medicina clínica. Madrid. Díaz de Santos, 1989.

7. González Enríquez J, Banegas Banegas JR, Martín Moreno JM, Rodríguez Artalejo F, Villar Alvarez F. Criterios para la realización de programas de detección precoz de enfermedad en la población. *Med Integr* 1989; 13:199-204.
8. Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L. Periodic Screening for Breast Cancer. The Health Insurance Plan Proyect and Its Sequelae, 1963-1986. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1988.
9. CEC DGV. Europe Against Cancer. CEC DGXII. Radiation Protection Research Programme. The European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Nimegen: LRCEB/KUN, 1992 (mimeografiado).
10. CEC. Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. CEC DOC XII/173/90. 2nd edition. Bruselas: 1990.
11. Taylor WF, Fontana RS, Uhlenhopp MA, Davis CS. Some results of screening for early lung cancer. *Cancer* 1981, 47:1.114-1.120.
12. Oshima A, Hanay A, Fujimoto I. Evaluation of a mass screening programme for stomach cancer. *Natl Cancer Inst Monogr* 1979; 53:181-186.
13. Selby JV, Friedman GDD. Sigmoidoscopy in the periodic health examination of asymptomatic adults. *JAMA* 1989; 2.651:595-609.
14. Gilbertsen VA, McHugh RB, Shuman LM et al. The earlier detection of colorectal cancers: A preliminary report of the results of the occult blood study. *Cancer* 1980; 45:2.899-2.901.
15. Hardcastle JD, Chamberlain J, Sheffield J. Randomised, controled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1989; 1:1160-1164.
16. Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH et al. Detection and surveillance of colorectal cancer. *JAMA* 1989; 261:580-585.
17. US Preventive Services Task Force. *JAMA* 1989; 261:586.
18. Walter D, Day NF. Estimation of the duration of a preclinical disease state using screening data. *Am J Epidem* 1983; 118:865-886.
19. NIH/NCI consensus development meeting on breast cancer screening. *Prev Med* 1978; 7:269-278.
20. Baker LH. Breast Cancer Detection Demonstration Proyect: Five year summary report. *Ca-A Cancer J Clin* 1982; 32:194-225.
21. Gohagan JK, Rodes ND, Blackwell CW et al. Individual and combined effectiveness of palpation, thermography and mammography in breast cancer screening. *Prev Med* 1980; 9:713-721.
22. Shapiro S, Venet P, Strax P, Roeser R. Ten to fourteen years effect of screening on breast cancer mortality. *JNCI* 1982; 69:349-355.
23. Tabar L, Fagerberg CJ, Gad A et al. Reduction in mortality from breast cancer after mass screening with mammography. *Lancet* 1985; 1:829-832.
24. Anderson I, Aspergren K, Janzon L et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: The Malmö mammographic screening trial. *BMJ* 1988; 297:943-948.
25. Eddy DM. Screening for breast cancer. *Ann Intern Med* 1989; 111:389-399.
26. Hakama M, Miller AB, Day NE, eds. *Screening for cancer of the uterine cervix*. IARC Scientific Publications núm. 76. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 1986.
27. Hakama M. Trends in the Incidence of cervical cancer in the Nordic Countries. En: K. Magnus ed. «Trends in Cancer Incidence». K. Magnus ed. Washington, D.C.: Hemisphere Publ., 1982, 279-292.
28. Koss L. The Papanicolaou test for cervical cancer detection. *JAMA* 1989; 261:737-743.
29. IARC working group on evaluation of cervical cancer screening programmes. Screening for squamous cervical cancer: Duration of low cytology and its implications for screening policies. *BMJ* 1986; 293:659-665.
30. Bosch FX, Muñoz N. Cáncer de cuello uterino: evidencia epidemiológica actual y nuevas hipótesis sobre los factores de riesgo. En: M Porta Serra y C.

- AlvarezDardet.RevisionesenSaludPública.Barcelona:Masson,SA1989,1:83-110.
31. Bosch FX. Muñoz M. Human papillomavirus and cervical neoplasia: a critical review of the available epidemiological evidence. IARC Sci Publi. n.º 94. Lyon: International Agency for Research on Cancer,1989.
32. Arcos de la Plaza M. Prevención de los cánceres ginecológicos en Atención Primaria de Salud, Zaragoza: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988.