### COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 13 de octubre de 2020 Aceptado: 27 de octubre de 2020 Publicado: 16 de diciembre de 2020

## "EUROPEAN COMMISSION INITIATIVE ON BREAST CANCER": RECOMENDACIONES SELECCIONADAS DE CRIBADO DE CÁNCER DE MAMA DE LAS GUÍAS EUROPEAS<sup>(\*)</sup>

Zuleika Saz-Parkinson (1), Olga Monteagudo-Piqueras (2), Joaquin Granados Ortega (2), Encarnación Martínez Mondéjar (2) y Mª Vicenta Labrador Cañadas (3)

- (1) European Commission. Joint Research Centre. Ispra. Italia.
- (2) Servicio de Promoción y Educación para la Salud. Consejería de Salud. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Murcia. España.
- (3) Unidad de programas de cribado. Direción General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad. Madrid. España.

Zuleika Saz Parkinson estuvo contratada por la Comisión Europea para coordinar el Grupo de Desarrollo de Guías de la ECIBC.

(\*) Financiación: la Comisión Europea financió el desarrollo de las Guías Europeas para el cribado y diagnóstico de cáncer de mama. La Comisión Europea desea hacer constar que los puntos de vista reflejados en este artículo pertenecen exclusivamente a los autores del mismo.

#### RESUMEN

Fundamentos: La European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) ha desarrollado nuevas recomendaciones sobre cribado y diagnóstico de cáncer de mama. El objetivo de este trabajo fue adaptar dichas recomendaciones al castellano con el fin de implementar y garantizar la calidad y el éxito de los programas de cribado de cáncer de mama (PCCM) en todo el territorio español.

Métodos: Las nuevas Guías Europeas sobre Cribado y Diagnóstico de Cáncer de Mama han sido elaboradas por un panel multidisciplinar de expertos y pacientes (*Guidelines Development Group*, GDG). Las recomendaciones que se incluyen se apoyan en revisiones sistemáticas de la evidencia realizadas por un equipo de investigadores del Centro Cochrane Iberoamericano. Para su elaboración se aplicaron las reglas de manejo de conflicto de intereses de la Comisión Europea y se utilizó la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). Se utilizaron los marcos de la evidencia a la decisión (EtD) de GRADE para minimizar posibles influencias de intereses en las recomendaciones.

**Resultados:** Como resultado de las revisiones sistemáticas realizadas, el GDG publicó en la web de la ECIBC una lista de recomendaciones como parte de las guías para el cribado y diagnóstico del cáncer de mama, que fueron traducidas al castellano en este trabajo.

Conclusiones: La adaptación al castellano de las nuevas recomendaciones ayuda a su implementación y a crear un PCCM uniforme en todo el territorio español. Todo ello mejora la toma de decisiones informadas y el éxito de los PCCM

Palabras clave: Prevención secundaria, Medicina basada en la evidencia, Cáncer de mama, Cribado poblacional, Guía, Evaluación.

#### **ABSTRACT**

"European Commission Initiative on Breast Cancer": Selected Breast Cancer Screening Recommendations from the European Guidelines

**Background:** The European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) has developed new recommendations on breast cancer screening and diagnosis. The objective of this work was to adapt these recommendations to Spanish in order to implement and guarantee the quality and success of breast cancer screening programmes (PCCM) throughout the Spanish territory.

Methods: The new European Guidelines on Screening and Diagnosis of Breast Cancer have been prepared by a multidisciplinary panel of experts and patients (Guidelines Development Group, GDG). The recommendations included are supported by systematic reviews of the evidence conducted by a team of researchers from the Ibero-American Cochrane Center. For its preparation, the European Commission's conflict of interest management rules were applied and the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) methodology was used. The GRADE evidence-to-decision (EtD) frameworks were used to minimize potential influence of interests on the recommendations

**Results:** As a result of the systematic reviews carried out, the GDG published on the ECIBC website a list of recommendations as part of the guidelines for the screening and diagnosis of breast cancer, which were translated into Spanish in this work.

**Conclusions:** The adaptation to Spanish of the new recommendations helps their implementation and the creation of a uniform PCCM throughout the Spanish territory. All of this improves informed decision making and the success of PCCM.

**Key words:** Secondary prevention, Breast cancer, Evidence-based medicine, Mass screening, Guideline, Evaluation.

Cita sugerida: Saz-Parkinson Z, Monteagudo-Piqueras O, Granados Ortega J, Martínez Mondéjar E, Labrador Cañadas MV. "European Commission Initiative on Breast Cancer": Recomendaciones seleccionadas de cribado de cáncer de mama de las guías europeas. Rev Esp Salud Pública. 2020; 94: 16 de diciembre e202012179.

## INTRODUCCIÓN

En mujeres, el cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente v el que mayor número de muertes produce en España(1). En los países de la Unión Europea, la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 9%, mientras que en España es de un 7%. Afortunadamente, el cáncer de mama femenino es un tumor de buen pronóstico. Tres de cada cuatro casos son diagnosticados en estadios iniciales (estadios I o II) v sólo un 4% presenta metástasis al diagnóstico. Este adelanto diagnóstico ha sido posible en gran medida gracias a la puesta en marcha de programas poblacionales de detección precoz, los cuales, junto con los avances diagnósticos y terapéuticos, han permitido aumentar la supervivencia de este tumor, que en nuestro país alcanza el 83% a los cinco años del diagnóstico(2).

En concreto, los programas poblacionales de detección precoz del cáncer tienen como objetivo reducir la incidencia y/o la mortalidad, en la medida que la detección de la enfermedad en una fase preclínica mejora la efectividad del tratamiento frente a su diagnóstico en fase clínica y, por tanto, en un estadio más avanzado de la enfermedad<sup>(3)</sup>. Reducir la morbilidad asociada a la enfermedad y al tratamiento es otro de sus principales objetivos<sup>(4)</sup>.

La historia del cribado de cáncer de mama en España se remonta al año 1990<sup>(3)</sup>, sin embargo, no es hasta el año 2006 cuando se incluyen en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud<sup>(5)</sup>. Actualmente, todas las comunidades autónomas (CCAA) cuentan con un programa de cribado de cáncer de mama (PCCM), coordinado a través de la Red de Programas de Cribado de Cáncer y por el Ministerio de Sanidad<sup>(3)</sup>.

El PCCM del Sistema Nacional de Salud<sup>(5)</sup> consiste en la realización de una mamografía bienal a mujeres de edad comprendida entre los 50 y 69 años de edad, ambos años incluidos. El método de invitación a participar se realiza mediante envío de una carta personalizada al domicilio de residencia habitual, acompañada en muchos casos de un folleto informativo. La información que reciben las mujeres ha de ser accesible, adecuada, completa, comprensible v honesta. Dicha información debe estar basada en la evidencia científica, adaptarse a las necesidades y características individuales de las mujeres y mostrar tanto los beneficios como los efectos adversos del cribado, para que, en base a ella, las mujeres puedan tomar una decisión informada sobre su participación. Además, es imprescindible contar con una alta tasa de participación en el programa para poder alcanzar los objetivos del mismo<sup>(4)</sup>.

En España el PCCM presenta cierta variabilidad en la estructura y protocolos entre las diferentes CCAA, a pesar de que han utilizado como referencia para su elaboración las guías europeas de garantía de calidad en cribado y diagnóstico de cáncer de mama<sup>(6)</sup>, elaboradas en el seno de la Comisión Europea. Recientemente, la "European Commission Initiative on Breast Cancer" (ECIBC) ha desarrollado nuevas recomendaciones basadas en la última evidencia científica, dado los avances en cáncer de mama y los nuevos desarrollos en la metodología de elaboración de guías<sup>(7)</sup>, para avudar a la implementación de los programas de detección precoz de cáncer de mama y garantizar la calidad y el éxito de los mismos en todas sus fases. Dichas recomendaciones, elaboradas por un panel internacional multidisciplinar y coordinadas por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, van dirigidas a profesionales sanitarios, a responsables de formulación de políticas y a las mujeres con riesgo promedio de cáncer de mama, entre los 40 y 74 años de edad, consideradas como su población diana<sup>(8,9)</sup>.

Estas recomendaciones de la Comisión Europea han sido adaptadas al castellano, eliminando la barrera del lenguaje en el acceso a la información. Un lenguaje fácil y comprensible puede ayudar a la implementación de las recomendaciones y a crear un PCCM con contenidos, criterios, tasas de participación, evaluaciones y resultados uniformes en todo el territorio español, mejorando con ello todos los indicadores que favorezcan el éxito de estos programas.

El objetivo de este estudio fue adaptar al castellano y dar a conocer (a la población diana y los profesionales sanitarios) las Guías Europeas para el cribado y diagnóstico de cáncer de mama de la ECIBC, eliminando la barrera del lenguaje.

## MATERIAL Y MÉTODOS

En 2008 el Parlamento Europeo lanza la iniciativa ECIBC para el desarrollo de las nuevas Guías Europeas sobre el cribado y diagnóstico de cáncer de mama en base a nueva metodología(7). Este desarrollo ha seguido los requisitos para guías clínicas fiables del Institute of Medicine<sup>(10)</sup>. Es decir, han sido elaboradas por un panel multidisciplinar de expertos y pacientes (Guidelines Development Group, GDG), que han participado en ECIBC de manera voluntaria. Las recomendaciones se apoyan en revisiones sistemáticas de la evidencia realizadas por un equipo de investigadores del Centro Cochrane Iberoamericano, siguiendo los métodos Cochrane(11,12). Se aplicaron las reglas de manejo de conflicto de intereses de la Comisión Europea (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/ governance/ecibc-working-groups), coherentes con recomendaciones internacionales, para cada una de las recomendaciones desarrolladas no permitiendo a aquellos miembros del panel con

conflictos de interés votar durante el desarrollo de la recomendación para la cual existía conflicto. Se utilizó la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para el desarrollo de las guías, centrando las preguntas y las recomendaciones de las mismas en resultados importantes para las mujeres, proporcionando la certeza/calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. En particular, se han utilizado los marcos de la evidencia a la decisión (EtD) de GRADE para minimizar la posible influencia de intereses en las recomendaciones(13,14,15). Estos marcos EtD ayudan a los paneles a utilizar la evidencia de una manera estructurada y transparente para informar de sus decisiones. La ECIBC está comprometida a mantener actualizadas las recomendaciones según vava publicándose nueva evidencia, habiendo sido va actualizadas varias recomendaciones desde el comienzo de la iniciativa.

Las recomendaciones se han desarrollado mediante reuniones presenciales y telemáticas, facilitándole al panel toda la documentación (tablas de evidencia, marcos EtD, etc.) con anterioridad para preparar mejor la discusión. Para la dirección de la recomendación (a favor o en contra), al igual que para cada criterio del EtD, se realiza una votación, si no se llega a consenso, utilizándose una simple mayoría para la toma de decisiones. Sin embargo, para determinar si la recomendación es fuerte, es necesaria una mayoría del 80% de votos a favor.

Las recomendaciones se han ido publicando en inglés, en bloques según el tema de la recomendación (cribado, diagnóstico, comunicación, formación) en la página web de la Comisión Europea creada específicamente para ECIBC (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa. eu/european-breast-cancer-guidelines) a lo largo de estos últimos 4 años, según se iban finalizando. Las recomendaciones van dirigidas tanto a profesionales sanitarios, como decisores

políticos y pacientes/mujeres. La página web muestra, en un lenguaje comprensible, y de manera resumida, las recomendaciones, en formato de pregunta y respuesta. También se proporcionan las consideraciones del panel sobre prioridades de investigación y consideraciones de implementación para destacar la evidencia que necesitan los decisores políticos para tomar mejores decisiones informadas. Además, toda la documentación producida en el desarrollo de cada recomendación (tablas de evidencia, marcos EtD, bibliografía, etc.) se puede descargar en formato pdf.

Todo esto ayuda a que cada país pueda adaptar estas guías europeas a su contexto específico. Por ello, y con el objetivo de favorecer la implementación de las recomendaciones de cribado en España, la información resumida de la web, incluyendo la versión dirigida a mujeres ha sido traducida al castellano asegurándose de que la traducción realmente expresa la intención del GDG al desarrollar estas recomendaciones.

#### RECOMENDACIONES

Como resultado de las revisiones sistemáticas realizadas, el GDG ha publicado en la web del ECIBC una lista de recomendaciones como parte de las guías para el cribado y diagnóstico del cáncer de mama, en el ámbito de la Unión Europea. A continuación, se muestra la traducción autorizada de una selección de las recomendaciones clave en el área de cribado:

Recomendación 1: El Grupo de Desarrollo de Guías (GDG) de la ECIBC recomienda emplear un programa organizado de cribado para la detección precoz del cáncer de mama en mujeres asintomáticas. Esta es una recomendación fuerte con certeza moderada de la evidencia (tabla 1).

Recomendación 2: En el contexto de un programa organizado de cribado para mujeres asintomáticas y con un riesgo medio de padecer cáncer de mama, para mujeres entre los 45 y 74 años de edad, el GDG sugiere el cribado

Tabla 1 Recomendaciones de la ECIBC para la implementación de los programas de cribado del cáncer de mama mediante mamografía.		
Programa organizado de cribado vs Programa oportunista o no organizado de cribado		
Moderada		
A favor de la intervención		
Variable		
Probablemente favorece la intervención		
Aumentada		
Variable		
Variable		
El GDG recomienda emplear un programa organizado de cribado para la detección precoz del cáncer de mama en mujeres asintomáticas.		

ECIBC: Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama; GDG: Grupo de Desarrollo de Guías.

mediante mamografía. Para las mujeres entre los 50 y 69 años de edad es una recomendación fuerte con certeza moderada de la evidencia. Mientras que para los rangos de edad entre los 45 y 49, y los 70 y 74 años de edad, es una recomendación condicional con certeza moderada de la evidencia.

Para determinar la mejor frecuencia de cribado, el Grupo de Desarrollo de Guías (GDG) de la ECIBC comparó entre sí tres intervalos de cribado diferentes (anual, bienal y trienal), para cada rango de edad (45 a 49 años de edad, 50 a 69 y 70 a 74). De lo que han resultado las recomendaciones 3, 4 y 5 que se muestran a continuación.

Recomendación 3: En el contexto de un programa organizado de cribado para mujeres asintomáticas, entre 45 y 49 años de edad y con un riesgo medio de padecer cáncer de mama, el GDG sugiere el cribado mediante mamografía con intervalo bienal o trienal sobre el cribado anual. Siendo ésta una recomendación

condicional con muy baja certeza en la evidencia (tabla 2).

Recomendación 4: En el contexto de un programa organizado de cribado para mujeres asintomáticas, entre 50 y 69 años de edad y con un riesgo medio de padecer cáncer de mama, el GDG sugiere el cribado mediante mamografía con intervalo bienal y recomienda en contra del cribado anual. Siendo estas recomendaciones condicional y fuerte, respectivamente, y ambas con muy baja certeza en la evidencia (tabla 3).

Recomendación 5: En el contexto de un programa organizado de cribado para mujeres asintomáticas, entre 70 y 74 años de edad y con un riesgo medio de padecer cáncer de mama, el GDG sugiere el cribado mediante mamografía con intervalo trienal y no recomienda la mamografía anual, con una recomendación condicional y fuerte, respectivamente, con muy baja certeza en la evidencia para ambas (tabla 4).

Tabla 2 Recomendaciones de la ECIBC sobre los intervalos en el cribado del cáncer de mama en mujeres entre los 45 y 49 años de edad: resumen de las múltiples comparaciones.			
Criterios de evaluación	Anual vs Trienal	Trienal vs Bienal	Anual vs Bienal
Certeza en la evidencia	Muy baja	Muy baja	Muy baja
Balance de efectos	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación
Recursos requeridos	Grandes costes	Ahorro moderado	Costes moderados
Coste-efectividad	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la intervención	Probablemente favorece la comparación
Equidad	Variable	Variable	Variable
Aceptabilidad	Variable	Variable	Variable
Factibilidad	Variable	Sí, comparado con el bienal	Variable
Juicio general  El GDG considera que el cribado bienal o trienal aporta más ventajas que el cribado anual. A su vez, el cribado bienal probablemente aporte mayores beneficios sobre la salud que el trienal, pero los costes son menores en los programas de cribado trienal, en el contexto de un programa organizado de cribado del cáncer de mama.			
ECIBC: Iniciativa de la	a Comisión Europea sobre e	l Cáncer de Mama: GDG: Gr	uno de Desarrollo de Guías

Tabla 3

Recomendaciones de la ECIBC sobre los intervalos en el cribado del cáncer de mama en mujeres entre los 50 y 69 años de edad: resumen de las múltiples comparaciones.

Criterios de evaluación	Trienal vs Bienal	Anual vs Trienal
Certeza en la evidencia	Muy baja	Muy baja
Balance de efectos	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación
Recursos requeridos	Ahorro moderado	Grandes costes
Coste-efectividad	No favorece ni la intervención ni la comparación	No favorece ni la intervención ni la comparación
Equidad	Variable	Variable
Aceptabilidad	Variable	Variable
Factibilidad	Sí, comparado con el bienal	Probablemente no, comparado con el trienal
Juicio general	El GDG considera que el cribado trienal aporta muchas más ventajas que el anual debido principalmente a los mayores daños de un cribado más frecuente. De hecho, el GDG hizo una recomendación fuerte en contra del cribado anual. El cribado trienal tiene menos ventajas que el bienal, aunque el GDG no tenía tanta certeza.	

ECIBC: Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama; GDG: Grupo de Desarrollo de Guías.

# Tabla 4 Recomendaciones de la ECIBC sobre los intervalos en el cribado del cáncer de mama en mujeres entre los 70 y 74 años de edad: resumen de las múltiples comparaciones.

Criterios de evaluación	Anual vs Bienal	Anual vs Trienal	Trienal vs Bienal
Certeza en la evidencia	Muy baja	Muy baja	Muy baja
Balance de efectos	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación
Recursos requeridos	Grandes costes	Costes moderados	Ahorro moderado
Coste-efectividad	Favorece la comparación	Ningún estudio incluido	Probablemente favorece la comparación
Equidad	Variable	Variable	Variable
Aceptabilidad	Probablemente no, comparado con el bienal	Probablemente no, comparado con el trienal	Probablemente sí, comparado con el bienal
Factibilidad	Probablemente no, comparado con el bienal	Probablemente no, comparado con el trienal	Sí, comparado con el bienal
En este rango de edad, y en el contexto de un programa organizado de cribado del cáncer de mama, el GDG considera que tanto el cribado bienal como el trienal tienen ventajas similares, aunque sugiere implementar los programas con intervalo trienal, pero dichas ventajas son superiores a los programas de cribado anual que no se recomiendan.			

ECIBC: Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama; GDG: Grupo de Desarrollo de Guías.

Recomendación 6: En el contexto de un programa organizado de cribado, para las mujeres asintomáticas y con un riesgo medio de padecer cáncer de mama, el GDG de la ECIBC sugiere el cribado mediante tomosíntesis digital de mama (DBT) o mamografia digital (DM) (recomendación condicional con muy baja certeza en la evidencia), pero desaconseja utilizar la DBT junto a la mamografia digital (recomendación condicional con muy baja certeza en la evidencia) (tabla 5). Dado que el GDG ha emitido una recomendación fuerte a favor del cribado entre los 50 y 69 años de edad, esto se aplicará específicamente a este grupo de edad.

Recomendación 7: Para la detección precoz del cáncer de mama en los programas de cribado por mamografía, el Grupo de Desarrollo de Guías (GDG) de la ECIBC sugiere el uso de la doble lectura (con consenso o arbitraje para las

lecturas discordantes), en lugar de una lectura simple de las mamografías (recomendación condicional con certeza moderada de la evidencia) (tabla 6).

Recomendación 8: En las mujeres asintomáticas, con mamas de alta densidad mamográfica, dentro de un programa organizado de cribado, el GDG sugiere el cribado mediante tomosíntesis digital de mama (DBT) (incluyendo imágenes 2D sintetizadas), o mamografía digital (DM). Siendo ésta una recomendación condicional con muy baja certeza en la evidencia.

Recomendación 9: Para invitar a participar en los programas organizados y poblacionales de cribado a las mujeres asintomáticas, entre los 50 y 69 años de edad, con un riesgo medio de sufrir cáncer de mama (en las cuales el cribado está fuertemente recomendado), el GDG

Tabla 5
Recomendaciones de la ECIBC sobre la utilización de la Tomosíntesis Digital de Mama y la
Mamografía Digital en el cribado del cáncer de mama: resumen de las múltiples comparaciones.

Criterios de evaluación	DBT vs DM	DBT combinada con DM vs DM
Certeza en la evidencia	Muy baja	Muy baja
Balance de efectos	Probablemente favorece la intervención	No favorece la intervención ni la comparación
Recursos requeridos	Costes moderados	Grandes costes
Coste-efectividad	Probablemente favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación
Equidad	Variable	Variable
Aceptabilidad	Variable	Variable
Factibilidad	Variable	Probablemente no, comparado con el trienal
Juicio general	El GDG sugiere usar tanto la DBT como la DM en los programas organizados de cribado del cáncer de mama, pero no sugiere usar la DBT combinada con DM.	

ECIBC: Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama; GDG: Grupo de Desarrollo de Guías DBT: Tomosíntesis Digital de Mama; DM: Mamografía Digital.

Tabla 6 Recomendaciones de la ECIBC sobre la metodología de lectura de las mamografías en los programas organizados de cribado del cáncer de mama.		
Criterios de evaluación	Doble lectura vs Lectura simple	
Certeza en la evidencia	Moderada	
Balance de efectos	Probablemente favorece la intervención	
Recursos requeridos	Variable	
Coste-efectividad	Variable	
Equidad	Probablemente sin impacto	
Aceptabilidad	Sí, comparado con la lectura simple	
Factibilidad	Sí, comparado con la lectura simple	
Juicio general	El GDG sugiere el uso de la doble lectura (con consenso o arbitraje para las lecturas discordantes) en lugar de una lectura simple de las mamografías, para la detección precoz del cáncer de mama en los programas de cribado por mamografía.	
ECIBC: Iniciativa de la Comisión	CIBC: Iniciativa de la Comisión Europea sobre el Cáncer de Mama: GDG: Grupo de Desarrollo de Guía	

recomienda emplear una carta y se sugiere que la carta vaya con la firma de su médico de familia, o con una cita ya concertada, o seguida de un recordatorio mediante llamada telefónica o por escrito. La carta de invitación puede venir también acompañada de un SMS, un correo electrónico o una llamada telefónica automatizada. Se sugiere no utilizar una carta seguida de una entrevista cara a cara y no utilizar una carta seguida de una llamada personalizada.

Recomendación 10: Para informar a las mujeres participantes sobre los riesgos y beneficios del cribado del cáncer de mama, el GDG sugiere emplear alguna herramienta de ayuda para la toma de decisiones, que explique los riesgos y beneficios del cribado. Siendo ésta una recomendación condicional con certeza moderada en la evidencia.

Recomendación 11: Para invitar a participar en los programas de cribado de cáncer de mama a la población vulnerable (mujeres socialmente desfavorecidas, mujeres con discapacidad intelectual, mujeres que no hablan la lengua nativa), entre los 50 y 69 años de edad, el GDG sugiere emplear estrategias de comunicación dirigida (recomendación condicional, baja certeza en la evidencia), pero no estrategias de comunicación personalizada (recomendación condicional, certeza moderada de la evidencia).

## **DISCUSIÓN**

La ECIBC es una estrategia innovadora para el abordaje preventivo del cáncer de mama basada en evidencia científica y en la toma de decisiones con enfoque multicomponente (política sanitaria, práctica asistencial y de la mujer como población diana). Se establece como una referencia para homogeneizar los PCCM en Europa y mejorar con ello todos los indicadores que favorezcan el éxito de estos programas<sup>(16)</sup>.

Para el establecimiento de estas recomendaciones se ha utilizado una metodología novedosa que ha maximizado el uso de evidencia y minimizado el riesgo de sesgos, aportando toda la información de una manera transparente y poniéndola a disposición de los usuarios, tanto de los profesionales de la salud como de los decisores políticos y de la ciudadanía.

El uso de los EtDs supone un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones, permite considerar la evidencia relevante no solo para los efectos deseables o indeseables de una intervención, sino también tiene en cuenta los valores y preferencias de las mujeres, los costes, coste-efectividad o los recursos necesarios desde el punto de vista poblacional así como consideraciones de equidad, aceptabilidad y factibilidad de una intervención antes de hacer un balance final y formular una recomendación.

Pensando en poner estas recomendaciones a disposición de la ciudadanía, se han publicado las recomendaciones de una manera atractiva y de fácil acceso en una página web diseñada específicamente para incluir las guías, mediante una serie de preguntas y respuestas, información específica para las mujeres, escrita en un lenguaje claro y comprensible que ayude a tomar decisiones informadas.

De cara a los decisores políticos también se han incluido consideraciones para facilitar la implementación de las recomendaciones que ayudarán a avanzar en la calidad de los programas.

La Comisión Europea tiene el compromiso de mantener estas recomendaciones actualizadas mediante un riguroso sistema de monitorización de la evidencia (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/methodologies/guidelines-updating) y actualización si se considera que la nueva evidencia puede tener impacto en el contenido de una recomendación, habiéndose actualizado ya varias recomendaciones en los últimos 2 años.

Esta revisión continua de la evidencia es esencial frente a los nuevos retos que se plantean en los programas de cribado de cáncer de mama como el cribado personalizado o la utilización de la inteligencia artificial y en los que sigue siendo necesario, incluso más si cabe, contar con guías europeas como base para la toma de decisiones.

No menos importante es la adaptación al castellano, con un lenguaje fácil y comprensible, que ayude a la implementación de las nuevas recomendaciones para avanzar hacia un PCCM con contenidos, criterios, evaluaciones y resultados uniformes en todo el territorio español

#### **AGRADECIMIENTOS**

Seagradeceenormementetodalalaborrealizada para el desarrollo de estas recomendaciones al GDG (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines), al equipo de revisiones sistemáticas del Centro Cochrane Iberoamericano y a los compañeros del "Healthcare Quality team" del JRC.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1. Las cifras del cáncer en España, 2020. Sociedad Española de Oncología Médica; 2020.
- López-Abente G, Núñez O, Pérez-Gómez B, Aragonés N, Pollán M. La situación del cáncer en España: Informe 2015. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2015.
- 3. Ascunce N, Ederra M, Barcos A, Zubizarreta R, Fernández AB, Casamitjana M. Situación del cribado de cáncer de mama en España: características y principales resultados de los programas existentes. En: Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, eds. Descripción del Cribado del Cáncer en España Proyecto DESCRIC. Madrid: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologias Sanitarias; AATRM 2006/01. p. 31-73.
- 4. Queiro Verdes T, Cerdá Mota T, España Fernández S, Coord. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento

- de estándares de información basada en la evidencia: 1. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007/05-1.
- 5. Boletín Oficial del Estado. 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. BOE núm. 222, de 16-9-2006.
- 6. Perry N, Broeders M, DeWolf C, Törnberg S, Holland R, Von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4<sup>a</sup> Edición. Luxemburgo: Oficina Oficial de Publicaciones de la Comunidad Europea; 2006.
- 7. Schünemann HJ, Lerda D, Dimitrova N, Alonso-Coello P, Gräwingholt A, Quinn C *et al.* Methods for Development of the European Commission Initiative on Breast Cancer Guidelines: Recommendations in the Era of Guideline Transparency. Ann Intern Med. 2019;171(4):273-280.
- 8. Schünemann HJ, Lerda D, Quinn C, Follmann M, Alonso-Coello M, Giorgi Rossi P *et al.* Breast Cancer Screening and Diagnosis: A synopsis of the European Breast Guidelines. Ann Intern Med. 2020;172:46-56.
- 9. European Commission. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis [Internet]. Brussels: European Commission; 2006. Disponible en: https://health-care-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines. [Citado septiembre de 2020].
- 10. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Pr; 2011.

- 11. Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Version 5.1.0). Disponible en: https://handbook-5-1.cochrane.org/. [Citado septiembre de 2020].
- 12. Macaskill P, Gatsonis C, Deeks J, Harbord R, Takwoingi Y. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy (Version 1.0). Disponible en: https://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org.sdt/files/public/uploads/Chapter%2010%20-%20Version%201.0.pdf. [Citado septiembre de 2020].
- 13. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB *et al.* Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines international network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. Ann Intern Med. 2015;163:548-53.
- 14. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl AE, Davoli M *et al.* GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. BMJ. 2016;353:i2089.
- 15. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl AE, Davoli M *et al.* GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ. 2016; 353:i2016.
- 16. Deandrea S, Molina-Barceló A, Uluturk A, Moreno J, Neamtiu L, Peiró-Pérez R *et al.* Presence, characteristics and equity of access to breast cancer screening programmes in 27 European countries in 2010 and 2014. Results from an international survey. Prev Med. 2016; 91:250-263.