

RECOMENDACIONES SOBRE EL CRIBADO DEL CÁNCER EN LA UNIÓN EUROPEA

PREPARADO POR
COMITÉ CONSULTIVO PARA LA PREVENCIÓN DEL CÁNCER
TRAS LA CONFERENCIA SOBRE
CRIBADO Y DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER
Viena, 18 y 19 de noviembre de 1999

1. INTRODUCCIÓN

2. PRINCIPIOS GENERALES

3. CRIBADO DEL CÁNCER DE CUELLO DEL ÚTERO

3.1. Epidemiología

3.2. Situación actual

3.3. Recomendaciones

3.3.1. A los Estados miembros

3.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

4. CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA

4.1. Epidemiología

4.2. Situación actual

4.3. Recomendaciones

4.3.1. A los Estados miembros

4.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

5. CRIBADO DEL CÁNCER COLORRECTAL

5.1. Epidemiología

5.2. Situación actual

5.3. Recomendaciones

5.3.1. A los Estados miembros

5.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

6. CRIBADO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

6.1. Epidemiología

6.2. Situación actual

6.3. Actividades recomendadas

6.3.1. A los Estados miembros

6.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

7. CONCLUSIÓN

2 de diciembre de 1999

1. INTRODUCCIÓN

El cribado permite la detección de cánceres en un estadio invasivo temprano o incluso antes de que éste comience. Algunas lesiones pueden entonces tratarse más eficazmente y aumenta la esperanza de vida de los pacientes. El indicador clave para medir la eficacia del cribado es la disminución de la mortalidad o de la incidencia específica de la enfermedad.

Sin embargo, el cribado implica la realización de pruebas a personas sanas sin ningún síntoma de enfermedad. Por consiguiente, independientemente de su efecto positivo en la mortalidad o la incidencia específica de la enfermedad, el cribado puede también tener algunos efectos secundarios negativos en la población sometida a dichas pruebas.

Los responsables de la política sanitaria deberían conocer todos los posibles beneficios y riesgos del cribado en una localización dada antes de comenzar nuevos programas en este ámbito. Además, para la población bien informada de hoy en día, es necesario presentar estos beneficios y riesgos de modo que cada ciudadano pueda decidir si desea participar en un programa de cribado.

El propósito de este documento es dar recomendaciones sobre el cribado del cáncer en la Unión Europea. Estas recomendaciones se dirigen a los ciudadanos, a los responsables políticos y a las administraciones del ámbito sanitario de los Estados miembros, a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo.

Los principios que definen el cribado como instrumento para la prevención de enfermedades crónicas no transmisibles fueron publicados por la Organización Mundial de la Salud en 1968 (1) y por el Consejo de Europa en 1994 (2). Ambos documentos constituyen, junto con el estado actual de la ciencia en cada uno de los campos de cribado del cáncer, la base en la que se fundamentan estas recomendaciones.

Todos los datos sobre la incidencia y la mortalidad que se citan en el documento proceden de datos recientemente publicados de la base EUCAN, referidos a 1995. Se calcula que en ese año hubo en la Unión Europea 1 488 000 nuevos casos de cáncer, excluido el cáncer de piel distinto del melanoma. De éstos, el 2 % fueron cánceres de cuello del útero; el 13 %, cánceres de mama; el 13 %, cánceres colorrectales; y el 8 %, cánceres de próstata. Los cánceres de cuello del útero y de mama constituyeron el 4 % y el 29 %, respectivamente, de los nuevos casos de cáncer en mujeres, y el cáncer de próstata sumó el 14 % de los casos de cáncer en hombres. Todos los índices presentados en este documento tienen en cuenta los diversos grupos de edad, conforme a la «Población Estándar Europea» (3).

2. PRINCIPIOS GENERALES

El cribado es solamente un método para controlar el cáncer. Siempre que sea posible, debería darse preferencia a la prevención primaria del cáncer. El cribado del cáncer debería ofrecerse solamente en programas organizados con garantía de calidad a todos niveles y una buena información sobre sus aspectos positivos y sus riesgos. Un programa de cribado sólo resulta útil si tiene una cobertura de población elevada. Por tanto, cuando se organice un programa de

cribado, es importante que un gran número de personas se sometan a las pruebas. Las actividades de cribado ocasionales resultan generalmente inaceptables porque pueden no ser de utilidad y causar efectos secundarios negativos innecesarios.

Las nuevas pruebas de cribado del cáncer deberían evaluarse en ensayos aleatorios antes de integrarlas en la atención sanitaria habitual.

La reducción en la mortalidad específica de la enfermedad lograda en los ensayos depende de la sensibilidad de la prueba de cribado; de que un gran número de las personas convocadas se sometan a las pruebas; de la frecuencia del cribado; del número de pruebas por persona; de que el seguimiento sea completo, y de la oportunidad del tratamiento precoz. Los efectos secundarios negativos en la población que participa en un programa de cribado dependen de la sensibilidad y la especificidad de la prueba, y de los posibles efectos secundarios del tratamiento precoz. Los resultados de los ensayos sólo pueden extrapolarse al conjunto de la población si las condiciones de las pruebas son reproducibles en el régimen sanitario general. Esto requiere una organización con un sistema de convocatoria y recordatorio, así como una garantía de calidad a todos niveles, y necesita un servicio de tratamiento efectivo y apropiado.

Los sistemas centralizados de datos son necesarios para el funcionamiento de los programas de cribado organizados, lo cual incluye una lista automatizada de las personas a las que debe dirigirse cada programa. Comprende datos también automatizados sobre todas las pruebas de cribado, la evaluación y los diagnósticos finales. La organización de un programa de cribado también implica el análisis científico de sus resultados y la rápida comunicación de estos resultados a la población y a los organizadores del programa. Este análisis se facilita si la base de datos de cribado está ligada a los datos de registro del cáncer.

Sólo es posible obtener un cribado de alta calidad si se forma adecuadamente al personal a todos niveles para la realización de sus tareas. Deberían supervisarse regularmente los indicadores del rendimiento.

Hay que considerar los aspectos éticos, legales, sociales, médicos, organizativos y económicos antes de adoptar decisiones sobre la puesta en práctica del cribado del cáncer. Ha de disponerse de recursos, tanto humanos como económicos, para garantizar la organización y la garantía de calidad adecuadas. Deberán tomarse medidas que aseguren el acceso por igual de diversos grupos socioeconómicos al cribado. Por consiguiente, la aplicación de un programa de cribado del cáncer es una decisión que debe tomarse a nivel local, dependiendo de la incidencia de la enfermedad y de los recursos sanitarios disponibles.

El cáncer es una de las principales enfermedades y causa de muerte en toda Europa. La colaboración europea debería facilitar la disponibilidad de programas de cribado del cáncer de alta calidad y proteger a la población contra un cribado deficiente.

3. CRIBADO DEL CÁNCER DE CUELLO DEL ÚTERO

3.1. Epidemiología

En una población en la que no se han realizado pruebas de cribado, la incidencia del cáncer de cuello del útero alcanza el máximo alrededor de los 50 años. En las poblaciones en las que se han efectuado cribados, la incidencia más alta tiende a darse en mujeres mayores de 60 años. La frecuencia de aparición del cáncer de cuello del útero refleja tanto el riesgo de predisposición como la actividad de cribado durante las décadas previas. La más alta incidencia de este tipo de cáncer se observa ahora en Portugal, con 19 casos por 100 000 personas, y la más baja en Luxemburgo, con 4 por 100 000. Los índices de mortalidad más elevados se encuentran en Dinamarca, Austria y Portugal con 6-7 casos por 100 000 personas, y los más reducidos en Luxemburgo y Finlandia, con alrededor de 1 por 100 000.

3.2. Situación actual

Aunque nunca se llevaron a cabo ensayos aleatorios sobre el cribado del cuello de útero mediante citología cervicouterina (prueba de Papanicolau), la eficacia de los programas de cribado del cuello de útero se ha demostrado en varios países (4-6). Se calcula que la realización de este tipo de citologías cada tres años puede prevenir el 90% de los cánceres de cuello del útero en una población si todas las mujeres acuden a las pruebas y se siguen adecuadamente las lesiones detectadas (7). Por tanto, la consecución de este porcentaje implica una amplia aceptación de las pruebas y un alto grado de organización.

En Suecia, Finlandia, Dinamarca, los Países Bajos, y el Reino Unido existen programas de cribado del cuello de útero organizados a nivel nacional. En 1993, se elaboraron una serie de directrices europeas sobre el cribado del cuello del útero que establecen objetivos para la garantía de calidad de los programas organizados de cribado (8). El programa «Europa contra el cáncer» ha financiado en el pasado diez centros que poseen programas de cribado del cuello de útero, los cuales, a su vez, han creado recientemente una red orientada a la garantía de calidad, la epidemiología y las nuevas tecnologías.

Si se dispone de recursos limitados, el cribado debería concentrarse en la gama de edades entre los 30 y los 60 años. Un gran número de anomalías del cuello de útero se corregirán por sí mismas. Por tanto, está claro que el cribado no debería empezar probablemente antes de la edad de 20 años y, en muchos países, no antes de los 30 años. El efecto protector del cribado en mujeres mayores de 60 años es limitado, especialmente si las pruebas anteriores dieron resultados negativos.

El cribado debería llevarse a cabo en intervalos de tres a cinco años. Puede optarse por períodos más prolongados en mujeres con antecedentes de pruebas negativas. Un cribado más frecuente no resulta mucho más beneficioso y, además, aumenta el riesgo de exceso de tratamiento de lesiones que, de otro modo, se corregirían por sí mismas.

3.3. Recomendaciones

3.3.1. A los Estados miembros

Para el cribado del cáncer de cuello del útero, se recomienda utilizar la prueba de Papanicolau.

Cuando se propone un programa de cribado, debería empezarse con las pruebas a más tardar a la edad de 30 años y nunca antes de los 20 años. La edad límite superior para realizar la prueba debería depender de la disponibilidad de recursos, pero debería no ser inferior a los 60 años. En caso de recursos limitados para practicar el cribado, los medios disponibles deberían concentrarse en el segmento de edad 30-60 años.

Los intervalos del cribado deberían ser entre tres y cinco años. No es recomendable realizar el cribado más a menudo. En mujeres sanas, sólo debería practicarse la citología en programas de cribado organizados con garantía de calidad a todos niveles.

Los programas de cribado del cáncer de cuello del útero deberían organizarse en consonancia con las directrices europeas.

3.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

Habría de emplearse una terminología común para la histología y la citología. Debería determinarse un programa detallado de garantía de calidad para los laboratorios basado en las directrices existentes y ejecutado a nivel nacional.

En los centros que participan en la red, se podrían sugerir y poner a prueba recomendaciones relativas a la formación y la garantía de calidad. Ya que actualmente se opta por distintos tratamientos, debería ser un grupo de médicos clínicos el encargado de la supervisión. Convendría realizar un esfuerzo concertado por encontrar los métodos más efectivos con relación al seguimiento y tratamiento de las anomalías del cuello de útero.

Deberían llevarse a cabo estudios de validación de métodos de cribado en fase líquida y automatizados, prestando especial atención a su rentabilidad. Sería conveniente realizar estudios bien proyectados sobre el uso de la prueba del papilomavirus humano como método de cribado o como método suplementario para el seguimiento de las anomalías del cuello del útero.

Tendrían que efectuarse estudios sobre las tendencias actuales de la incidencia del cáncer de cuello del útero en Europa con objeto de precisar mejor los límites mínimos y máximos de edad para el cribado.

4. CRIBADO DEL CÁNCER DE MAMA

4.1. Epidemiología

En los países con estadísticas nacionales de la población sobre el cáncer, como los países nórdicos, la incidencia del cáncer de mama ha aumentado durante las últimas cuatro décadas. El comienzo de un programa de cribado mamográfico se asocia con un incremento temporal en la incidencia del cáncer

de mama, por lo que las diferencias europeas en la frecuencia de este tipo de cáncer reflejan actualmente tanto los riesgos de predisposición como las actividades de cribado. En la actualidad, la incidencia más alta, con 120 casos por 100 000 personas, se produce en los Países Bajos, donde se ha iniciado recientemente un programa de cribado, y la más baja corresponde a España y Grecia, con 61-63 casos por 100 000 personas. El cáncer de mama es inusual antes de los 30 años y su incidencia aumenta con la edad. La mortalidad del cáncer de mama es la más elevada en Dinamarca, con 38 fallecimientos por 100 000 personas, y la más reducida en Grecia, con 23 muertes por 100 000 personas. Las tasas de mortalidad se han incrementado durante las últimas décadas en la mayoría de países europeos, mientras que han permanecido estables o han disminuido ligeramente en los países nórdicos y en el Reino Unido.

4.2. Situación actual

La utilización de la mamografía para el cribado del cáncer de mama se ha estudiado en varios ensayos aleatorios. Los datos de cinco condados suecos mostraron una disminución del 30 % de la mortalidad del cáncer de mama en mujeres convocadas a pruebas de cribado entre las edades de 50-69 años (9). Los datos actualizados de Suecia también indican una reducción en la mortalidad del cáncer de mama en mujeres convocadas a pruebas de cribado entre las edades de 40-49 años (10). Sin embargo, la rentabilidad del programa no está clara en este último grupo de edad.

En 1989, se estableció una red europea de cribado del cáncer de mama destinada a informar a los países sin un servicio de cribado mamográfico, a buscar métodos de puesta en práctica del cribado en los sistemas sanitarios nacionales, a establecer contactos entre Estados miembros para el intercambio de información y, sobre todo, a desarrollar directrices para las mejores prácticas con relación al cribado mamográfico. El objetivo final que desearía alcanzar cada miembro de la red es establecer una coordinación de las actividades de cribado en su país y funcionar como servicio o centro de referencia para estas actividades.

Los diez años de existencia de la red han puesto de manifiesto que el cribado basado en la población requiere el apoyo total de las autoridades sanitarias nacionales o regionales, y que la decisión de empezar un programa debe ser adoptada por las autoridades sanitarias competentes. El cribado del cáncer de mama es pluridisciplinar y la calidad de todo el proceso (convocatoria, diagnóstico, evaluación de lesiones sospechosas, tratamiento y seguimiento) debe estar garantizada antes de que se inicie un programa. Es obligatorio que todo el personal implicado en un programa de cribado tenga la formación inicial y participe en formación continua. Se requieren mecanismos para supervisar la calidad del programa.

La diversidad de sistemas sanitarios en Europa ha hecho necesario encontrar distintas soluciones a problemas comunes. La red ha demostrado la importancia del examen radiológico de alta calidad y la necesidad de que sean expertos quienes realicen una interpretación centralizada de las mamografías efectuadas en distintas instalaciones. También ha puesto de relieve que se requieren

normas con relación al número mínimo de mujeres que deben examinarse en un centro para que éste mantenga el nivel de competencia profesional.

Las «Directrices europeas de garantía de calidad del *screening* mamográfico» constituyen un documento con requisitos mínimos y óptimos para la garantía de calidad de programas de cribado organizados (11). En el año 2000 se publicará una versión actualizada del mismo.

4.3. Recomendaciones

4.3.1. A los Estados miembros

La mamografía es el método recomendado para el cribado del cáncer de mama. Actualmente no existen pruebas convincentes de la eficacia de una prevención basada en el autoexamen o el examen clínico de la mama.

Sólo en el marco de programas de cribado organizados con garantía de calidad a todos los niveles deberían proponerse exámenes mamográficos a las mujeres sin síntomas de cáncer de mama. Cuando se proponga el cribado mamográfico, únicamente debería convocarse a mujeres con edades comprendidas entre 50 y 69 años.

Los intervalos del cribado deberían ser de dos a tres años.

Los programas de cribado del cáncer de mama deberían organizarse de conformidad con las directrices europeas (11).

Deben considerarse los efectos nocivos del cribado mamográfico en mujeres con una edad de 40-49 años debido a que, en este grupo de edad, el valor de pronóstico de la mamografía es inferior, y por la posible detección de cánceres no progresivos y el mayor peligro de radiación.

Así pues, si se ofrece un programa de cribado a mujeres con una edad de 40-49 años en centros de regiones europeas, conforme a los recursos locales y a las normas de calidad aplicadas en programas similares para mujeres de edad superior, será necesario cumplir los siguientes requisitos: 1) las mujeres deberán ser informadas claramente sobre los posibles efectos positivos y negativos del cribado; 2) deberán establecerse programas organizados para evitar que se realicen cribados esporádicos en unidades sin sistemas de garantía de calidad apropiados; 3) habrán de realizarse dos mamografías de las que se llevará a cabo una doble interpretación y se respetarán 12-18 meses de intervalo; 4) será obligatorio efectuar una supervisión de los datos y una evaluación adecuada.

4.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

Deberán proseguir los esfuerzos por mejorar el cribado del cáncer de mama en Europa favoreciendo el intercambio de experiencias. El instrumento más adecuado para ello es la continuación de las actividades de la red europea de cribado del cáncer de mama.

Deberían publicarse periódicamente directrices actualizadas. Convendría garantizar la gestión de la calidad, que incluye la formación y los conocimientos

sobre gestión de programas de cribado, la contratación de personal, la formación y la conservación del personal cualificado, la garantía de calidad protectora del consumidor, y el manejo de aspectos políticos, gubernamentales, económicos, sociales y técnicos de un programa.

Habría de fomentarse la investigación sobre el impacto del cribado en la mortalidad del cáncer de mama, la progresión de lesiones detectadas en la mamografía, las cuestiones éticas, la aceptación de la población, el método empleado de convocatoria, la rentabilidad, y los efectos psicosociales. Estas actividades de investigación deberían abordar el cribado mamográfico de mujeres de edades inferiores a los 50 años, de edades entre 50-69 años y de los 70 años en adelante. Convendría apoyar el desarrollo de sistemas de registro de datos apropiados.

Debería establecerse un sistema de acreditación para programas de cribado a escala europea que solicitan la categoría de centros de referencia en la red de cribado del cáncer de mama.

5. CRIBADO DEL CÁNCER COLORRECTAL

5.1. Epidemiología

Respecto a los hombres, la mayor incidencia del cáncer colorrectal se encuentra en Irlanda, Austria y Dinamarca con 58-61 casos por cada 100 000 personas, y la menor en Grecia, con 25 por 100 000. Con relación a las mujeres, la incidencia más alta se observa en Dinamarca, los Países Bajos e Irlanda, con 40-43 casos por 100 000 personas, y la más baja en Grecia, con 19 por 100 000. Los índices de la mortalidad para hombres son los más elevados en Dinamarca e Irlanda, con 35-36 fallecimientos por 100 000 personas, y los más reducidos en Grecia, con 13 por 100 000. Con respecto a las mujeres, la mortalidad es la más alta en Dinamarca, con 27 muertes por 100 000 personas, y la más baja en Grecia, con 9 por 100 000. A pesar de los avances logrados en técnicas de diagnóstico y tratamiento, las tasas de supervivencia a los cinco años continúan siendo escasas.

5.2. Situación actual

Para el cribado del cáncer colorrectal, se aplican tanto la prueba de sangre oculta en heces, como la sigmoidoscopia y la colonoscopia.

La prueba de sangre oculta en heces es la única que se ha evaluado ampliamente como instrumento de cribado a nivel de población. En Europa, se han efectuado cuatro ensayos con esta prueba (12-16). Se trata de tres ensayos aleatorios, que tuvieron lugar en Funen, Nottingham y Gotemburgo, y un ensayo dirigido en Borgoña. En el último caso, se asignó a personas de pequeñas localidades concretas al cribado o al grupo de control. En Gotemburgo, sólo se efectuaron dos fases de cribado. En Funen, Nottingham y Borgoña se realizó el cribado cinco veces. Un metaanálisis que se ha llevado a cabo recientemente de todos los ensayos aleatorios de pruebas de sangre oculta en heces puso de manifiesto una reducción del 16% en la mortalidad del cáncer colorrectal (17).

En el año 2000 comenzarán en dos zonas de Inglaterra y Escocia programas experimentales de cribado con la prueba de sangre oculta en heces, y en una

zona de Austria y otra de España se está estudiando la posibilidad de poner en práctica proyectos piloto. La realización de una prueba de sangre oculta en heces con carácter anual forma parte de las actividades de cribado del cáncer en Alemania.

Se han desarrollado pruebas de sangre oculta en heces más complejas, especialmente pruebas inmunológicas (18-19). Son más sensibles, pero no está bien determinada su especificidad a nivel de población. En Inglaterra e Italia se está probando actualmente la eficacia de la sigmoidoscopia flexible como instrumento de cribado en ensayos aleatorios (20-21).

5.3. Recomendaciones

5.3.1. A los Estados miembros

Ya que el cáncer colorrectal constituye un problema sanitario importante en muchos países europeos, debería tomarse seriamente en consideración, como medida preventiva, la realización de cribados mediante la prueba de sangre oculta en heces. La decisión sobre la conveniencia de poner en práctica estos programas de cribado deberá depender de la disponibilidad de la experiencia profesional necesaria y de la determinación de prioridades para los recursos sanitarios.

Si se aplican programas de cribado, deberían utilizarse la prueba de sangre oculta en heces y la colonoscopia para el seguimiento de los casos que han dado positivo en la prueba. El cribado deberían ofrecerse a hombres y mujeres entre los 50 y los 74 años aproximadamente. El intervalo de cribado debería ser de uno a dos años.

Otros métodos de cribado tales como las pruebas inmunológicas, la sigmoidoscopia y la colonoscopia flexible no pueden recomendarse actualmente para el cribado de la población.

5.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

Deberían elaborarse directrices, tanto a escala europea como nacional, sobre la garantía de calidad de programas de cribado que emplean la prueba de sangre oculta en heces.

Deberían proseguir los esfuerzos orientados a mejorar la prueba de sangre oculta en heces. Es conveniente que sean evaluados cuidadosamente a nivel de población antes de que se propongan para programas de cribado organizados, y debe prestarse especial atención a la rentabilidad. Se debería evaluar la eficacia de la sigmoidoscopia flexible como instrumento de cribado en estudios aleatorios controlados.

6. CRIBADO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

6.1. Epidemiología

La mayor incidencia del cáncer de próstata se observa en Finlandia, con 101 casos por cada 100 000 varones, cuatro veces superior que en Grecia, con 24 por 100 000. Esta variación tan pronunciada entre países europeos puede reflejar diferencias en procedimientos médicos junto con una diversidad en la exposición a factores de riesgo, como corrobora la variación en la mortalidad. Ésta es algo menor, pero la incidencia más alta se observa en Suecia, con 36 fallecimientos por 100 000 personas, y la más baja en Grecia, con 17 por 100 000.

El cáncer de próstata es fundamentalmente una enfermedad de la tercera edad, por lo que, dada la creciente longevidad, se espera que el número de casos aumente durante los próximos años (22). Parte del incremento en la incidencia que se observa actualmente en algunos países europeos probablemente sea debido al cribado ocasional con la prueba del antígeno prostático específico (PSA).

6.2. Situación actual

El efecto del cribado en la mortalidad del cáncer de próstata no está documentado. En Alemania, el examen rectal ha formado parte de la revisión médica anual desde los años setenta, pero aparte de eso, el cribado del cáncer de próstata no ha sido una política aceptada en Europa. Las exploraciones ocasionales, sin embargo, están aumentando. En los EE.UU., la incidencia del cáncer de próstata casi se ha duplicado de 1986 a 1992, año a partir del cual disminuyó de nuevo. Probablemente esta reducción radica en el cribado con PSA (23). En 1992, se produjo en los hombres estadounidenses una ligera disminución en la mortalidad del cáncer de próstata, para la que, de momento, no existe una explicación concluyente (24-25).

El estudio europeo aleatorio del cribado del cáncer de próstata (*ERSPC* en sus siglas inglesas) se inició en 1994 en dos países de la UE, y posteriormente se amplió a siete Estados miembros. El estudio tiene por objeto probar si se logra una reducción del 20% en la mortalidad del cáncer de próstata después de dos fases de cribado en hombres, con un seguimiento durante diez años. El estudio prevé seleccionar al azar a 192 000 hombres para los grupos de cribado o de control. En noviembre de 1999, se seleccionaron aleatoriamente 170 000 hombres. Los resultados finales se esperan en el año 2008.

El *ERSPC* trabajará en cooperación con el estudio de cribado de próstata, pulmón, colon y ovario (*PLOC* en sus siglas inglesas) que está llevando a cabo el Instituto Nacional del Cáncer de EE.UU. (26). El estudio estadounidense incluirá a 63 625 hombres. Está previsto realizar un análisis común. Mientras tanto, los datos recopilados ofrecen excelentes posibilidades de evaluar la prueba de cribado (27-28), el posible exceso de casos positivos (29), la calidad de vida y los cánceres de intervalo. Se publicará pronto una actualización de la cooperación internacional en este ámbito (30). Se ha publicado recientemente un estudio completo sobre el cribado del cáncer de próstata (31).

6.3. Actividades recomendadas

6.3.1. A los Estados miembros

Mientras los estudios aleatorios no manifiesten una mejora en el índice de la mortalidad del cáncer de próstata o de la calidad de vida a este respecto, no se recomienda el cribado del cáncer de próstata como política sanitaria.

6.3.2. A la Comisión y al Parlamento Europeo

Debería concluirse el ensayo aleatorio europeo.

7. CONCLUSIÓN

Las decisiones sobre la conveniencia de aplicar programas de cribado del cáncer deben tomarse en el marco del establecimiento general de prioridades en el empleo de los recursos sanitarios.

El cribado del cáncer sólo debería ofrecerse a personas sanas si se demuestra que el cribado disminuye la mortalidad o la incidencia específica de la enfermedad, si se conocen bien los beneficios y los riesgos, y si la rentabilidad del programa es aceptable. Actualmente, estos métodos de cribado son los siguientes:

- cribado de citología por frotis cervicouterino para las anomalías del cuello del útero que debe empezar, a más tardar, a la edad de 30 años, y ciertamente no antes de los 20 años de edad;
- cribado mamográfico para el cáncer de mama en mujeres con edades comprendidas entre los 50 y los 69 años;
- prueba de sangre oculta en heces para el cribado de cáncer colorrectal en hombres y mujeres entre 50 y 74 años.

No deberían ofrecerse otras pruebas de cribado a personas sanas antes de que se haya demostrado que reducen la mortalidad o la incidencia específica de la enfermedad. Una vez demostrada la eficacia de una nueva prueba de cribado, es posible evaluar las pruebas modificadas (por ejemplo, las pruebas alternativas a la sangre oculta en heces o la interpretación de muestras cervicouterinas) utilizando resultados sustitutorios.

Deberían realizarse ensayos aleatorios controlados para evaluar pruebas de cribado potencialmente interesantes, como es el caso actualmente de:

- la prueba PSA para el cáncer de próstata,
- el cribado mamográfico para mujeres de edades comprendidas entre los 40 y los 49 años,
- la sigmoidoscopia flexible para el cáncer colorrectal.

El cribado de citología cervicouterina para anomalías en el cuello de útero, el cribado mamográfico para mujeres con una edad entre 50-69 años, y el cribado de la prueba de sangre oculta en heces para el cáncer colorrectal deberían ofrecerse solamente en programas de cribado organizados con garantía de calidad a todos niveles y una buena información sobre beneficios y riesgos.

REFERENCIAS

- 1) Wilson J.M.G., Jungner G.: «Principles and practice of screening for disease», *Public Health Papers* 34. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1968.
- 2) Consejo de Europa, Comité de Ministros: «On screening as a tool of preventive medicine», Recomendación nº R (94) 11, Estrasburgo, Consejo de Europa, 1994.
- 3) (<http://iarc.fr>) Centro internacional de investigación del cáncer (*International Agency for Research on Cancer*). Bases de datos sobre la incidencia del cáncer, EUCAN 1995 (datos extraídos el 13 de octubre de 1999).
- 4) Hakama M.: «Trends in the incidence of cervical cancer in the Nordic countries», Magnus K, ed. *Trends in cancer incidence*, Washington, Hemisphere publishing, 1982.
- 5) Läära E., Day N., Hakama M.: *Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes*, *Lancet*, 1987; i: 1247-9.
- 6) Sasieni P.D., Adams J.: *Effect of screening on cervical cancer mortality in England and Wales: Analysis of trends with an age period cohort model*, *BMJ*, 1999; 318: 1244-5.
- 7) Grupo de trabajo para la evaluación de los programas de cribado del cáncer de cuello del útero (Centro de investigación del cáncer): «Screening for squamous cervical cancer: duration of low risk after negative results of cervical cytology and its implication for screening policies», *Brit Med J*, 1986; 293: 659-64.
- 8) Coleman D., Day N.E., Douglas G., Farmery E., Lynge E., Philip J., Segnan N.: «Directrices europeas sobre garantía de calidad del *screening* del cáncer de cuello de útero», *European Journal of Cancer*, 1993; 29A suplemento 4: 1-38
- 9) Nyström L., Rutqvist L.E., Wall S., Lindgren A., Lindqvist M., Rydén S., Andersson I., Bjurstam N., Fagerberg G., Frisell J., Tabár L., Larsson L-G.: *Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials*, *Lancet*, 1993; 341: 973-8.
- 10) Larsson L-G., Andersson I., Bjurstam N., Fagerberg G., Frisell J., Tabár L., Nyström L.: «Updated overview of the Swedish randomised trials on breast cancer screening with mammography: age group 40-49 at randomisation», *Monogr. Instituto Nacional del Cáncer*, 1997; 22: 57-61.
- 11) Comisión Europea: *Directrices europeas de garantía de calidad del screening mamográfico*, 2ª edición, Comisión Europea, Bruselas, 1996.

- 12) Hardcastle J.D., Chamberlain J.O., Robinson M.H.E., Moss S.M., Amar S.S., Balfour T.W., James P.D., Mangham C.M.: *Randomised controlled trial of faecal occult-blood screening for colorectal cancer*, *Lancet*, 1996; 348: 1472-7.
- 13) Kronborg O., Fenger C., Olsen J., Jørgensen O.D., Søndergaard O.: *Randomised study as screening for colorectal cancer with faecal-occult blood test*, *Lancet*, 1996; 348: 1467-71.
- 14) Kewenter J., Brevenge H., Engaras B., Haglind E., Ahren C.: *Results of screening, rescreening and follow-up in a prospective randomised study for detection of colorectal cancer by faecal occult blood testing. Results of 68,308 subjects*, *Scand J. Gastroenterol* 1994; 29: 468-73.
- 15) Tazi M.A., Faivre J., Dassonville F., Lamour J., Milan C., Durand G.: «Participation in faecal occult blood screening for colorectal cancer in a well defined French population : results of five screening rounds from 1988 to 1996», *J Med Screening*, 1997, 4: 147-51.
- 16) Faivre J., Tazi M.A., Milan C., Lejeune C., Durand G., Lamour J.: «Controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer in Burgundy (France). Results of the first 9 years», *Gastroenterology*, 1999; 116: A400 (resumen).
- 17) Towler B., Irwig L., Glasziou P., Kewenter J., Weller D., Silagy C.: «A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult», *Brit Med J*, 1998; 317: 559-65.
- 18) Saito H., Soma Y., Koeda J., Wada T., Kawaguchi H., Sobue T., Aisawa T., Yoshida Y.: «Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study», *Int J Cancer*, 1995; 61: 465-9.
- 19) Castiglione G., Zappa M., Grazzini G., Mazzotta A., Biagini M., Salvadori P., Ciatto S.: «Immunochemical vs guaiac faecal occult blood tests in a population-based screening programme for colorectal cancer», *Br J Cancer*, 1996; 74: 141-4.
- 20) Atkin W., Cuzick J., Northover J.M.A., Whynes D.: *Prevention of colorectal cancer by once-only sigmoidoscopy*, *Lancet*, 1993; 341: 736-40.
- 21) Senore C., Segnan N., Rossini F.P., Ferraris R., Cavalero M., Coppola F., Pennazio M., Atkin W.S.: «Screening for colorectal cancer by once only sigmoidoscopy: a feasibility study in Turin, Italy», *J Med Screening*, 1996; 3: 72-8.
- 22) Boyle P., Maisonneuve P., Napalkov P.: «Geographical and temporal patterns of incidence and mortality from prostate cancer», *Urology*, 1999, 46 (Supl. 3A): 47-55.
- 23) Hankey B.F., Feuer E.J., Clegg L.X., Hayes R.B., Legler J.M., Prorok P.C., Ries L.A., Merrill R.M., Kaplan R.S.: «Cancer surveillance series: Interpreting trends in prostate cancer – Part I: Evidence of the effects of screening in recent prostate cancer incidence, mortality, and survival rates», *J Natl Cancer Inst*, 1999; 91: 1017-24.

- 24) Feuer E.J., Merrill R.M., Hankey B.F.: «Cáncer surveillance series: Interpreting trends in prostate cáncer – Part II: Cause of death misclassification and the recent rise and fall in prostate cáncer mortality», *J Natl Cáncer Inst*, 1999; 91: 1025-32.
- 25) Etzioni R., Legler J.M., Feuer E.J., Merrill R.M., Cronin K.A., Hankey B.F.: «Cáncer surveillance series: Interpreting trends in prostate cáncer – Part III: Quantifying the link between population prostate-specific antigen testing and recent declines in prostate cáncer mortality», *J Natl Cáncer Inst*, 1999; 91: 1033-9.
- 26) Auvinen A., Rietbergen J.B.W., Denis L.J, Schröder F.H.: «Prorok Ph.C. for the International Prostate Cáncer Screening Trial Evaluation Group. Prospective evaluation plan for randomised trials of prostate cáncer screening», *J Med Screening*, 1996; 3: 97-104.
- 27) Beemsterboer P.M.M., Kranse R., Koning H.J. de, Habbema J.D.F., Schröder F.H.: «Changing role for 3 screening modalities in the European Randomised Study of Screening for Prostate Cáncer (Rotterdam)», *Int J Cáncer*, 1999; 84: 437-41.
- 28) Schröder F.H., Van der Maas P., Beemsterboer P.M.M., Bocken Kruger A.E., Hoedemaeker R.F., Rietbergen J.W.B., Kranse R.: «Digital rectal examination (DRE) – its value in the diagnosis of prostate cáncer», *J Natl Cáncer Inst*, 1998; 90: 1817-23.
- 29) Schröder F.H., Cruijssen-Koeter I. van der, Kranse R., Kirkels W.J., Koning H.J. de, Vis A., Kwast Th. van der, Hoedemaeker R.: «Prostate cáncer detection at low values of prostate specific antigen (PSA)», *J Urology* (en fase de impresión).
- 30) Koning H.J. de, Auvinen A., Berenguer Sánchez A., Calais da Silva F., Ciatto S., Denis L., Gohagan J., Hakama M., Hugosson J., Kranse R., Nelen V., Prorok P.C., Schröder F.H.: «Large-scale randomised prostate cáncer screening trials; program performances in the ERSPR- and PLCO-trials (European Randomised Screening for Prostate Cáncer – and Prostate, Lung, Colorectal and Ovary cáncer trials)» (presentado).
- 31) Schröder F.H.: *Prostate Cáncer*, Kramer B.S., Gohagan J.K., Prorok P.C. (eds), *Cáncer Screening: Therapy an Practice*, Nueva York, Marcel Dekker Inc., 1999, pp. 461-514.

This document is the advice to the Commission on the prevention of cancer by screening, which had been adopted by the **ADVISORY COMMITTEE ON CANCER PREVENTION** during its meeting in November 1999 in Vienna. It represents the views of the **ADVISORY COMMITTEE ON CANCER PREVENTION**. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and do not necessarily represent the view of the Commission or the Directorate General for Health and Consumer Protection. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this study, nor does it accept responsibility for any use made thereof.