



ARTÍCULO ESPECIAL

Requerimientos del esquema de control de calidad europeo para el tratamiento de las pacientes con cáncer en las unidades de mama. Iniciativa de la Comisión Europea para el Cáncer de Mama (ECIBC)



Francisco Tresserra*

Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Dexeus, Barcelona, España

Recibido el 8 de febrero de 2022; aceptado el 24 de febrero de 2022
 Disponible en Internet el 21 de marzo de 2022

PALABRAS CLAVE

Indicadores de calidad;
 Unidades de Mama;
 ECIBC

Resumen Consciente del problema que supone el cáncer de mama, tanto a nivel de incidencia como de mortalidad, la Dirección General para la Salud y la Seguridad Alimenticia de la Comisión Europea ha creado el programa de la Iniciativa para el Cáncer de Mama de la Comisión Europea (ECIBC) para establecer una igualdad en la oportunidad del manejo del cáncer de mama en todas las pacientes de la Unión con independencia del país en el que se traten. En este proyecto se han redactado 86 requerimientos que engloban aspectos generales de cribado, de diagnóstico, de tratamiento, de rehabilitación, de seguimiento y de cuidados paliativos del cáncer de mama, que han de cumplir aquellas Unidades de Mama (UM) que quieran obtener esta certificación. De momento se ha lanzado un programa piloto para las UM voluntarias con la finalidad de evaluar la viabilidad de la aplicación de estos requerimientos y obtener un feedback por parte de las mismas para el redactado final de estos. En esta contribución se exponen los requerimientos que integran el proyecto.

© 2022 SESPM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Quality indicators;
 Breast Units;
 ECIBC

Requirements of the European quality assurance scheme for the treatment of cancer patients in breast units. European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

Abstract Aware of the problem of breast cancer in terms of both incidence and mortality, the European Commission's Directorate General for Health and Food Safety has created the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) program to establish equal opportunity in the management of breast cancer in all patients in the Union, regardless of the country in which they are treated. In this project, 86 requirements have been designed, covering general aspects of: screening, diagnosis, treatment, rehabilitation, follow-up and palliative care of breast cancer, which must be met by those Breast Cancer Services (BCS) that wish to obtain this

* Autor para correspondencia.
 Correo electrónico: francesc.tresserra@quironsalud.es

certification. A pilot program has been launched for voluntary BCS in order to evaluate the feasibility of applying these requirements and to obtain feedback from them for the final drafting of these requirements. This contribution sets out the requirements.

© 2022 SESPM. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

El cáncer de mama supone un problema actual, tanto por su incidencia como por el número de muertes anuales que este provoca. Ante esta situación, la Dirección General para la Salud y la Seguridad Alimenticia de la Comisión Europea, crea en el 2015 el proyecto de la Iniciativa para el Cáncer de Mama de la Comisión Europea con la finalidad de disminuir las desigualdades en el tratamiento del cáncer de mama que pueda recibir una mujer, en función del país que integre la Comunidad Europea en el que se trate. Para ello, se establecen 2 grupos: uno (GDG, Guidelines Development Group) encargado de establecer unas guías de recomendación en el cribado y el diagnóstico del cáncer de mama basadas en la evidencia y actualizadas, y otro (QASDG, Quality Assurance Scheme Development Group) encargado de establecer un esquema de control de calidad para las Unidades de Mama (UM) en lo que al tratamiento del cáncer se refiere. Este último es el responsable de establecer el diseño de unos requerimientos, estándares o indicadores a cumplir por parte de las UM interesadas en seguir este esquema propuesto por la Comisión Europea.

El esquema de control de calidad es aplicable a cualquier UM en el proceso del cribado, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y cuidados paliativos del cáncer de mama.

Los requerimientos que integran el esquema de calidad han sido redactados por un panel de expertos a partir de ciertos documentos (guías, esquemas de calidad, referencias bibliográficas, etc.) con evidencia clínica contrastada y siguiendo una metodología de consenso (DELPHI).

Una vez elaborados estos requerimientos, la Comisión Europea ha lanzado un programa piloto con la finalidad de establecer la viabilidad de implementación en los distintos países de la Unión, esperando con las unidades voluntarias obtener un *feedback* para ajustar estos requerimientos. También se someten en cada país a un programa piloto las Entidades de Certificación encargadas de auditar a las UM en el cumplimiento de los requerimientos y a los Organismos de Acreditación Nacionales que acreditaran a las Entidades de Certificación para que estén calificadas para realizar las auditorías.

El esquema de calidad¹ está constituido por un total de 86 indicadores distribuidos en las siguientes áreas del proceso del cáncer de mama: generales (20), cribado (10), diagnóstico (25), tratamiento (25), rehabilitación (2), seguimiento (3) y cuidados paliativos (1).

Cada requerimiento puede tener uno o varios criterios que deben cumplirse, los cuales tendrán unos elementos medibles de forma cuantitativa (por medio de un indicador) o de forma categórica (por medio de un criterio con una respuesta dicotómica [sí/no]).

Los requerimientos están diseñados de forma estandarizada y en cada uno de ellos se detalla:

- Concepto: que incluye la codificación del requerimiento, el descriptivo, el racional (razón fundamental del indicador), el dominio al que pertenece (efectividad clínica, seguridad, instalaciones/recursos/personal y experiencia y capacitación del personal) y a la parte del proceso de la atención mamaria al que aplica (cribado, diagnóstico, tratamiento y seguimiento).
- Medida: que incluye los elementos de medida, los términos explicativos del indicador, el tipo, la población a la que se aplica, el valor recomendable o deseado de cumplimiento y el origen de los datos que lo apoyan.
- Validez: donde se detallan las guías clínicas que avalan al indicador con su nivel de evidencia y recomendaciones.
- Bibliografía: donde se refieren las citas bibliográficas que avalan el requerimiento.
- Instrumentos para la implementación: documentos e instrumentos técnicos que sirven de orientación tanto a las UM que tratan de cumplir los requisitos como a los auditores que comprueban el cumplimiento de estos.

Los requerimientos, en función al área del proceso al que aplican se dividen en: indicadores generales, indicadores de cribado, requerimientos de centros de mama que incluyen: diagnóstico (imagen y patología), tratamiento (quirúrgico, sistémico y radioterápico), rehabilitación, seguimiento y cuidados paliativos.

A continuación, se detalla la descripción de cada uno de estos requerimientos. Entre paréntesis, después de cada estándar se señalan los elementos medibles de los que disponen cada uno de ellos. Los requerimientos marcados con (*) significan una alerta para que la organización compruebe los posibles problemas relacionados con la continuidad en la atención. Son estándares transversales que involucran a más de un proceso. Por ejemplo, cuándo podría ser necesario un intercambio de información entre los servicios internos y los externos para cumplir el requisito.

Requisitos generales (GEN)

GEN-1 (1): disciplinas

La UM debe contar con un director clínico y con los siguientes profesionales: radiólogos, técnicos especialistas en radiodiagnóstico, cirujanos oncológicos de mama (o ambos, un cirujano de mama y un cirujano plástico), patólogos, oncólogos médicos, oncólogos radioterápicos, enfermeras de atención específica a la mama, gestores de datos, psico-oncólogos, genetistas clínicos, psicólogos clínicos, especialistas en medicina nuclear, auxiliares técnicos médicos, fisioterapeutas, especialistas en nutrición y especialistas en rehabilitación del linfedema. Los

profesionales pueden estar en el mismo hospital o asociados mediante un acuerdo/contrato escrito.

GEN-2 (7): guías

La UM debe haber adoptado protocolos basados en la evidencia que cubran todos los procesos de la vía de atención a los pacientes con cáncer de mama, en todas las etapas.

GEN-3 (5): política de mejora de la calidad

La UM debe tener una política de mejora de la calidad escrita, que incluya un sistema de gestión de la calidad, un sistema de seguridad del paciente y un sistema de información clínica para el seguimiento de la calidad en la atención al cáncer de mama.

GEN-4 (6): gestión de datos

La UM debe tener una política escrita que defina el manejo de la gestión de datos.

GEN-5 (1): política de medidas de comunicación de resultados por parte de las pacientes

La UM debe tener una política para la medición rutinaria de los resultados comunicados por las pacientes para controlar el bienestar de las mujeres con cáncer de mama a lo largo del proceso de atención.

GEN-6 (6): relevancia de la paciente

La UM debe haber implementado una política para garantizar una atención relevante centrada en la paciente.

GEN-7 (6): información a la paciente

La UM debe tener una política escrita sobre la información a la paciente. A las mujeres con cáncer de mama se les debe ofrecer información verbal y escrita clara y comprensible que describa el proceso diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y los posibles efectos secundarios.

GEN-8 (11): política de seguridad en la medicación

La UM debe disponer de una política escrita para gestionar los medicamentos de forma segura y adecuada.

GEN-9 (4): manejo del dolor

La UM debe tener una política escrita para el manejo del dolor en las pacientes con cáncer de mama.

GEN-10 (3): actividad física y nutrición durante el tratamiento y el seguimiento

La UM debe tener una política escrita para proporcionar asesoramiento sobre el estilo de vida (incluyendo el estado nutricional y la actividad física) a sus pacientes durante el tratamiento y el seguimiento.

GEN-11 (1) (*): tiempo transcurrido entre el informe patológico con el diagnóstico y el primer tratamiento

El tiempo transcurrido entre el informe patológico con el diagnóstico de cáncer y el inicio del tratamiento no debe superar las 4 semanas.

GEN-12 (2): preservación de la fertilidad

La UM debe tener una política escrita para informar a las pacientes sobre la posibilidad de llevar a cabo una preservación de la fertilidad.

GEN-13 (1): oncología complementaria e integrativa

La UM debe tener una política escrita para ofrecer a la paciente el uso de la medicina complementaria e integrativa para el cáncer de mama y poder discutir con ella sus aportaciones.

GEN-14 (5): actividades de investigación

La UM debe participar en actividades de investigación y debe tener una política escrita sobre su participación en estas actividades.

GEN-15 (4): competencia profesional

La UM debe tener una política que garantice que los profesionales que participan en la atención al paciente mantienen sus competencias para prestar el servicio.

GEN-16 (3) (*): reuniones del equipo multidisciplinar

La UM debe celebrar una reunión multidisciplinar al menos una vez a la semana para discutir todos los casos antes de que las pacientes empiecen el tratamiento (incluidas las pacientes con enfermedad metastásica), después de su tratamiento inicial y cuando haya algún cambio en su tratamiento.

GEN-17 (1): tiempo entre la reunión del equipo multidisciplinar en la que se discute el caso y el primer tratamiento

La UM debe informar del tiempo transcurrido entre la fecha de la discusión del equipo multidisciplinar y el inicio del primer tratamiento.

GEN-18 (4): acceso a la enfermería

La UM debe tener al menos 2 enfermeras dedicadas a la atención a la mama disponibles a lo largo de todo el proceso de la paciente para garantizar la continuidad de la atención.

GEN-19 (1): derivación por parte de la enfermera

Todas las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama deben ser evaluadas por una enfermera dedicada a la mama en el momento del diagnóstico.

GEN-20 (4): formación

La UM debe garantizar que los profesionales sanitarios estén cualificados y sean competentes para prestar el servicio.

Requisitos de cribado (SCR)

SCR-1 (9) (*): programa de cribado

El programa de cribado del que la UM dispone debe cumplir con las directrices europeas para el cribado y el diagnóstico del cáncer de mama (ECIBC).

SCR-2 (20) (*): comunicación de los indicadores del programa de cribado

El programa de cribado poblacional debe recoger y comunicar periódicamente los datos obtenidos para controlar los resultados del proceso de cribado.

SCR-3 (3): centro de cribado

El centro que realiza el cribado mamográfico debe recopilar y notificar periódicamente los datos para la supervisión de los resultados del proceso.

SCR-4 (1): cribado en las mujeres de 50 a 69 años

Las mujeres de 50 a 69 años deben ser invitadas a recibir un cribado mamográfico como parte de un programa de cribado.

SCR-5 (2): información sobre estilo de vida

El centro que realiza el cribado de mama debe tener una política escrita para informar a las mujeres sobre un estilo de vida saludable (incluyendo la nutrición y la actividad física).

SCR-6 (1): política de medidas de información del resultado por parte de las mujeres

El programa de cribado debe tener una política para la medición rutinaria de los resultados comunicados por las mujeres (satisfacción con el cribado) para controlar el bienestar de las que acuden al cribado de cáncer de mama.

SCR-7 (6): relevancia para las mujeres

El programa de cribado debe haber aplicado una política para garantizar una atención pertinente centrada en la mujer.

SCR-8 (5): información a las mujeres

El programa de cribado debe tener una política escrita sobre cómo mantener informadas a las mujeres que participan en el proceso de cribado.

SCR-9 (5): actividades de investigación

El programa de cribado debe participar en la investigación y debe tener una política escrita sobre su participación en las actividades de investigación.

SCR-10 (1): reuniones del equipo multidisciplinar

El programa de cribado debe celebrar una reunión del equipo multidisciplinar al menos una vez a la semana para analizar su actividad.

En el apartado de requerimientos a cumplir si el alcance de la acreditación es solo el programa de cribado se incluyen además los estándares: GEN-3, GEN-4, GEN-15, GEN-20, DGN-IMG-2, DGN-IMG-4, DGN-IMG-5, DGN-IMG-7, DGN-IMG-8 y DGN-IMG-10, que han sido nombrados en el apartado anterior o lo será más adelante.

Requerimientos diagnósticos (DGN): patología (DGN-PTH) e imagen (DGN-IMG)

DGN-1 (1): biopsia diagnóstica

Las mujeres con lesiones mamarias sospechosas (incluyendo masas, densidad mamaria asimétrica, calcificaciones y/o distorsiones arquitecturales) (BI-RADS[®] 4 y 5) detectadas por imagen deben hacerse una biopsia mínimamente invasiva para el diagnóstico. No debe utilizarse la citología por aspiración con aguja fina para esta finalidad.

DGN-2 (1): diagnóstico de sospecha de cáncer en calcificaciones mamarias

Para diagnosticar un cáncer de mama en las mujeres con calcificaciones mamarias sospechosas detectadas en la mamografía, se debe utilizar la biopsia con aguja gruesa guiada por estereotaxia. Este requisito no evalúa el tener un diagnóstico, sino que se refiere a la técnica de la biopsia que debe utilizarse si se planifica el diagnóstico.

DGN-3 (4): informes del servicio de diagnóstico

El servicio de diagnóstico debe recopilar y notificar periódicamente los datos obtenidos para controlar el rendimiento del servicio.

DGN-4 (1): pruebas genéticas

A todas las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama y con alto riesgo de mutaciones genéticas se les debe ofrecer asesoramiento genético, con acceso sin restricciones a las pruebas genéticas.

DGN-5 (1)(*): determinación de biomarcadores antes del inicio del tratamiento

Los biomarcadores: receptor de estrógeno, de progesterona y HER2 deben ser determinados y evaluados antes del inicio del tratamiento, para todas las mujeres con cáncer de mama infiltrante.

DGN-6 (1): escisión diagnóstica

Debe controlarse la proporción de diagnósticos benignos y malignos para minimizar las intervenciones quirúrgicas innecesarias por lesiones benignas.

DGN-7 (1)(*): diagnóstico antes del tratamiento

Todas las mujeres tratadas por cáncer de mama (infiltrante o no infiltrante) deben tener un diagnóstico de malignidad confirmado histológicamente antes del tratamiento.

DGN-8 (2): estadificación

Todos los UM deben implementar protocolos para la estadificación de las mujeres con cáncer de mama alineados con las directrices europeas sobre cribado y diagnóstico del cáncer de mama.

DGN-9 (1): localización pre-quirúrgica

Las UM deben controlar la proporción de casos en los que la localización pre-quirúrgica fracasa.

DGN-IMG-1 (3): informe diagnóstico mamográfico

Todos los informes de mamografías diagnósticas deben incluir un conjunto básico de información esencial y ser entregados a la mujer y/o al proveedor de la atención primaria, de acuerdo con la normativa estatal.

DGN-IMG-2 (4): imagen mamográfica con calidad óptima

La UM debe implementar protocolos escritos para conseguir una calidad óptima de imagen mamográfica y comprobarla periódicamente, incluyendo el correcto posicionamiento de las mamas, la compresión, la repetición inmediata de la imagen y las recitaciones por razones técnicas.

DGN-IMG-3 (2): recitación por razones técnicas

La UM debe informar sobre el porcentaje de recitaciones por razones técnicas y tener una política para reducir su número.

DGN-IMG-4 (6): equipamiento

La UM debe tener una política escrita y protocolos que cubran la selección, compra, instalación, aceptación, calibración, operación, gestión, control de calidad, mantenimiento y, cuando sea relevante, reemplazo de todos los equipos que se utilizan en la obtención de imágenes de mama y en la intervención sobre la misma.

DGN-IMG-5 (1): equipamiento

La UM debe disponer de todo el equipo necesario para realizar los exámenes de diagnóstico por imagen y diagnóstico guiado por imagen especificados.

DGN-IMG-6 (3): etiquetado de las mamografías

La UM debe garantizar que el etiquetado de las imágenes mamográficas identifique correctamente a la mujer.

DGN-IMG-7 (3): actuación del radiólogo

La UM debe tener una política escrita para asegurar que se revisa la actuación de los radiólogos periódicamente.

DGN-IMG-8 (2): política de gestión de las mujeres que acuden al cribado

La UM debe tener una política para separar a las mujeres que esperan para el cribado de primer nivel, de las mujeres que esperan para procedimientos de diagnóstico o seguimiento después del tratamiento.

DGN-IMG-9 (2): toma de imágenes de las muestras intraoperatorias

La UM debe contar con una política para controlar la tasa de procedimientos de obtención de imágenes de muestras intraoperatorias.

DGN-IMG-10 (1): número anual de mamografías examinadas por técnicos especialistas en radiodiagnóstico

Todas las mamografías realizadas en la UM deben ser llevadas a cabo por técnicos especialistas en radiodiagnóstico que realicen personalmente un mínimo de 1.000 mamografías al año.

DGN-PTH-1 (3): tiempo desde la recepción de la muestra hasta la emisión del resultado para biopsias no quirúrgicas y quirúrgicas

El tiempo máximo desde la recepción de un espécimen de mama por el Servicio de Patología hasta la emisión de los resultados patológicos, incluyendo las determinaciones inmunohistoquímicas, debe ser de 5 días laborables para las biopsias no quirúrgicas y de 10 días laborables para los especímenes quirúrgicos.

DGN-PTH-2 (1): número de casos diagnosticados

Cada patólogo que trabaje en la UM debe realizar personalmente al menos 100 evaluaciones rutinarias de muestras de mama al año.

DGN-PTH-3 (5): diagnósticos del Servicio de Patología

Se debe disponer de sistemas validados para determinaciones inmunohistoquímica (IHC) y de patología molecular.

DGN-PTH-4 (3): informe de diagnóstico de patología para el cáncer de mama infiltrante y no infiltrante y especímenes después de tratamiento neoadyuvante

Todos los informes anatomopatológicos para el cáncer de mama deben contener un conjunto básico de parámetros pronósticos y predictivos.

DGN-PTH-5 (1): diagnóstico intraoperatorio del ganglio centinela

La UM debe tener disponible la posibilidad de realizar cortes por congelación u otros métodos validados para la evaluación intraoperatoria de los ganglios centinelas.

DGN-PTH-6 (3): tiempo mínimo de almacenamiento de las muestras patológicas

La UM debe tener una política que garantice un tiempo mínimo de almacenamiento para los bloques de parafina, las preparaciones histológicas, así como para el material en fresco y fijado en formol.

Requerimientos para el tratamiento: quirúrgico (TRT-SUR), sistémico (TRT-SYS) y radioterápico (TRT-RAD)

TRT-SUR-1 (1): cirugía

Cada cirujano que realice la cirugía del cáncer de mama debe llevar a cabo personalmente la cirugía primaria de un mínimo de 50 cánceres de mama de nuevamente diagnosticados al año.

TRT-SUR-2 (1): biopsia del ganglio centinela

Todas las mujeres tratadas quirúrgicamente con cáncer de mama infiltrante y con ganglios clínicamente negativos (cN0) deben hacerse una biopsia del ganglio centinela.

TRT-SUR-3 (1): linfadenectomía axilar en casos de ganglios clínicamente negativos

La mayoría de las mujeres tratadas quirúrgicamente con cáncer de mama infiltrante con ganglios patológicamente negativos (pN0) no deben haber sido sometidas a la disección de los ganglios linfáticos axilares y ser estadificada solamente mediante la biopsia del ganglio centinela.

TRT-SUR-4 (1): linfadenectomía axilar en carcinoma ductal in situ

Las mujeres con carcinoma ductal in situ que reciben el tratamiento quirúrgico no deben hacerse una disección de los ganglios linfáticos axilares.

TRT-SUR-5 (1): linfadenectomía axilar con 10 o más ganglios extirpados

A todas las mujeres tratadas con disección terapéutica de los ganglios linfáticos axilares se les deben extirpar 10 o más ganglios linfáticos (incluidos el/los ganglios centinela).

TRT-SUR-6 (1): cirugía conservadora en carcinoma ductal in situ

La mayoría de las mujeres con carcinoma ductal in situ con una extensión radiológica de ≤ 2 cm, no deben hacerse a una mastectomía como primera opción de tratamiento quirúrgico.

TRT-SUR-7 (1): cirugía conservadora en carcinoma infiltrante de pequeño tamaño

La mayoría de las mujeres tratadas quirúrgicamente con cáncer de mama infiltrante con un tamaño patológico de ≤ 2 cm (pT1) deben recibir un tratamiento conservador de la mama como primera opción de tratamiento.

TRT-SUR-8 (1): tratamiento del carcinoma ductal in situ en una sola intervención quirúrgica

La mayoría de las mujeres tratadas quirúrgicamente con carcinoma ductal in situ deben realizarse una sola intervención del tumor primario.

TRT-SUR-9 (1): tratamiento del carcinoma infiltrante en una sola intervención quirúrgica

La mayoría de las mujeres con cáncer de mama infiltrante (T1, T2) tratadas quirúrgicamente deben realizarse una sola intervención del tumor primario.

TRT-SUR-10 (1): reconstrucción inmediata después de mastectomía

La opción de tratamiento recomendada para las mujeres que se han hecho una mastectomía debe ser la reconstrucción inmediata de la mama.

TRT-SUR-11 (1): retraso en la reconstrucción mamaria

A las mujeres que se han hecho una mastectomía se les debe ofrecer la posibilidad de una reconstrucción mamaria inmediata. Cuando la reconstrucción mamaria no sea inmediata, esta se realizará de forma diferida dentro de los 12 meses siguientes a la mastectomía.

TRT-SYS-1 (1): tiempo transcurrido entre la primera cirugía y el primer ciclo de quimioterapia adyuvante

El tiempo transcurrido entre la cirugía y el primer ciclo de quimioterapia adyuvante en las mujeres con cáncer de mama infiltrante M0 no debe ser superior a 8 semanas.

TRT-SYS-2 (1): quimioterapia adyuvante en las mujeres tratadas por carcinoma infiltrante M0 y receptor de estrógenos negativo

Todas las mujeres tratadas quirúrgicamente con cáncer de mama infiltrante RE- (T > 1 cm o ganglios+) y M0, deben recibir quimioterapia adyuvante.

TRT-SYS-3 (1): tratamiento anti-HER2 adyuvante en las mujeres con tumores HER2+

Todas las mujeres con cáncer de mama infiltrante M0, HER2+ tratadas con quimioterapia adyuvante deben recibir tratamiento anti-HER2 adyuvante.

TRT-SYS-4 (1): tratamiento neoadyuvante anti-HER2 en mujeres con quimioterapia neoadyuvante

Todas las mujeres con cáncer de mama infiltrante M0, HER2+ tratadas con quimioterapia neoadyuvante deben recibir tratamiento neoadyuvante anti-HER2.

TRT-SYS-5 (1): monitorización cardíaca en las mujeres con cáncer de mama tratado con anti-HER2

Todas las mujeres con cáncer de mama tratadas con terapia anti-HER2 deben recibir una monitorización de la función cardíaca cada 3 meses mientras dure el tratamiento.

TRT-SYS-6 (1): prescripción de tratamiento hormonal en mujeres tratadas quirúrgicamente con tumores RE+ y/o RP+

A todas las mujeres tratadas quirúrgicamente con cáncer de mama infiltrante M0 hormono sensibles (ER+ y/o PR+) se les debe indicar tratamiento hormonal.

TRT-SYS-7 (1): quimioterapia neoadyuvante en las mujeres con cáncer de mama triple negativo en estadio II o III

A las mujeres con cáncer de mama triple negativo en estadio II y III se les debe ofrecer tratamiento de quimioterapia neoadyuvante.

TRT-SYS-8 (1): mujeres con cáncer de mama en estadio II y III, HER2 + que han recibido tratamiento sistémico neoadyuvante

A las mujeres con cáncer de mama en estadio II y III, HER2+, se les debe ofrecer un tratamiento sistémico neoadyuvante.

TRT-SYS-9 (1): terapia sistémica neoadyuvante en las mujeres con cáncer de mama localmente avanzado

Todas las mujeres con cáncer de mama localmente avanzado (tumor > 3 cm o T4 o estadio ganglionar ≥ N2) deben recibir un tratamiento sistémico neoadyuvante.

TRT-SYS-10 (1): tratamiento hormonal de las metástasis

La opción preferida para la primera línea de tratamiento en las mujeres con cáncer de mama metastásico, ER+ y HER2-, es el tratamiento hormonal.

TRT-SYS-11 (1): agentes remodeladores óseos en las pacientes con metástasis óseas de cáncer de mama

Todas las mujeres con metástasis óseas de cáncer de mama deben recibir tratamiento con agentes remodeladores óseos.

TRT-RAD-1 (1): tiempo transcurrido hasta el inicio de la radioterapia

El tiempo transcurrido entre la finalización del tratamiento quirúrgico o el último ciclo de quimioterapia adyuvante y el primer tratamiento radioterápico para las mujeres con cáncer de mama primario infiltrante y M0, no debe superar las 8 semanas.

TRT-RAD-2 (1) (*): carcinoma infiltrante con tratamiento conservador

A todas las mujeres con cáncer de mama infiltrante y M0 tratadas con tratamiento conservador de la mama se les debe ofrecer radioterapia adyuvante de toda la mama o, cuando esté indicado, radioterapia parcial de la mama.

TRT-RAD-3 (1) (*): mastectomía en cáncer de mama infiltrante

A todas las mujeres con cáncer de mama infiltrante y M0 con ≥ 4 ganglios linfáticos axilares afectados se les debe ofrecer radioterapia local o regional después de la mastectomía.

Requisitos para la rehabilitación (RHB), seguimiento (FLW) y cuidados paliativos (PAL)

RHB-1 (5): atención al linfedema

La UM debe contar con una política escrita para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del linfedema.

RHB-2 (4) (*): atención psico-oncológica

La UM debe disponer de atención psico-oncológica proporcionada por especialistas.

FLW-1 (6) (*): seguimiento de las recidivas

La UM debe tener una política escrita de seguimiento de las mujeres con cáncer de mama para la detección precoz de las recidivas.

FLW-2 (4) (*): seguimiento de la supervivencia

La UM debe disponer de una política escrita para garantizar la atención y el seguimiento de la supervivencia de las mujeres tratadas por cáncer de mama.

FLW-3 (1): exceso de seguimiento

La UM debe tener una política escrita para evitar un exceso de seguimiento de forma rutinaria en las mujeres asintomáticas después del tratamiento primario del cáncer de mama.

PAL-1 (6): política de cuidados paliativos

La UM debe tener una política escrita sobre los cuidados paliativos para las mujeres con cáncer de mama.

El alcance de la certificación puede ser de todo el proceso, solo del programa de cribado o de la vía del cáncer de mama sin cribado.

La certificación se llevará a cabo mediante visita in situ por parte de personal de la entidad certificadora, entrevistas con el staff, etc., con la finalidad de valorar el cumplimiento de los requerimientos por parte de la UM.

Para facilitar la labor de las UM que aspiren a la certificación, se ponen a disposición herramientas de autoevaluación³ para determinar si se está preparado para cumplir los requisitos e identificar lo que se debe hacer para lograr su cumplimiento, y una calculadora que ayudará a calcular el cumplimiento de los indicadores numéricos de forma estandarizada⁴.

Esta primera versión del esquema de calidad se utilizará para evaluar la viabilidad de los indicadores en UM reales y con ello llevar a cabo un programa piloto del proceso de certificación. El *feedback* que se obtenga de las UM que participen y los datos recogidos a través de la herramienta de autoevaluación, serán analizados por los responsables del proyecto de forma que podrá crearse una versión definitiva del esquema de calidad con los requerimientos actualizados.

En conclusión, el esquema de control de calidad europeo determina toda una serie de requerimientos que cubren todo el proceso de actuación en el cáncer de mama desde el cribado, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y los cuidados paliativos, que han de cumplir las UM de mama acreditadas con la finalidad de proporcionar una asistencia igualitaria a las pacientes con cáncer de mama en la Unión Europea.

Consideraciones éticas

No aplican por las características de esta contribución.

Financiación

El autor declara no haber recibido ninguna clase de financiación para el desarrollo de este trabajo.

Conflicto de intereses

El autor declara ser co-editor ejecutivo de la Revista de Senología y Patología Mamaria y es experto externo del

Grupo para el Desarrollo del Esquema de Control de Calidad (QASDG) de la ECIBC.

Bibliografía

1. A Janusch-Roi, L Neamțiu, N Dimitrova, A Ulutürk, M García Escribano, F Sardanelli, et al. European Commission Initiative on Breast Cancer–Manual for Breast Cancer Services–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services, EUR 30750 EN.Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021 <https://doi.org/10.2760/155701> [Consultado Feb 2022].
2. BI-RADS®: Breast Imaging Reporting and Data System. [Consultado en Feb 2022] Disponible en: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/BI-RADS/Mammography-Reporting.pdf>.
3. L Neamțiu, E Ben, A Brunetto, A Janusch-Roi, L Cataliotti. European Commission Initiative on Breast Cancer–Self-assessment Tool User Manual–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services. EUR 30748 EN.Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021 [Consultado Feb 2022].
4. N Dimitrova, E Ben, A Brunetto, A Janusch-Roi, A Ponti, K Schreuder, et al. European Commission Initiative on Breast Cancer–Quality Indicators Calculator User Manual–European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services, Version 1, EUR 30749 EN.Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2021 <https://doi.org/10.2760/657290> [Consultado Feb 2022].