

DOCUMENTO PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS



HERRAMIENTA DE AYUDA A LA TOMA DE DECISIONES
SOBRE EL CRIBADO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA
MEDIANTE LA MEDICIÓN DE PSA.

"¿Es conveniente hacerse un PSA?"

Grupo de Trabajo sobre el cribado de cáncer de próstata.

MURCIA. NOVIEMBRE 2010.

ÍNDICE

| | Página |
|--|--------|
| • ¿Por qué hemos elaborado este documento?..... | 2 |
| • ¿Qué es una herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD)?..... | 2 |
| • ¿Por qué es necesaria una HATD para el cribado de cáncer de próstata?..... | 4 |
| • ¿Como hemos elaborado la HATD <i>“¿Es conveniente hacerse un PSA?”</i> | 6 |
| • ¿Que puede aportar al profesional sanitario la HATD de cribado de cáncer de próstata?..... | 7 |
| • ¿Como se puede utilizar la HATD en la consulta?. | 8 |
| • ¿Donde encontrar más información?..... | 9 |

Anexos:

- a. Recomendaciones de las diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales sobre el cribado poblacional del cáncer de próstata.
- b. ¿Que sucedería si se realizara el cribado mediante el PSA a 1.000 hombres asintomáticos?.

¿Por qué hemos elaborado este documento?

Este documento acompaña el cuaderno de la herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD) "*¿Es conveniente hacerse un PSA?*" y su objetivo es mostrar a los profesionales sanitarios, fundamentalmente urólogos, médicos de familia, médicos de empresa y/o de mutuas laborales, como utilizar la HATD, cual puede ser su utilidad y cuales son sus mayores limitaciones.

Al igual que la HATD "*¿Es conveniente hacerse un PSA?*", este documento será actualizado por el grupo dentro de dos años, en 2012.

¿Qué es una Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD)?

Este término fue acuñado en 1997 por Anette O`Connor¹ siendo definida como intervenciones diseñadas para apoyar al paciente para tomar una decisión específica.

Su finalidad es ofrecer al usuario de los servicios suficiente información de calidad, en lenguaje comprensible, como para permitirle elegir, de entre diferentes alternativas, aquella que se adapte mejor a sus valores, creencias y preferencias.

¹ O'Connor , A. "Decisional Conflict," in J.M. Thompson, G.K. McFarland, J.E. Hirsch J.S. Tucker(ed). *Mosby's Clinical Nursing. (4th Edition)*. Toronto: The CV Mosby Co. 1997

¿Qué es una Herramienta de ayuda a la toma de decisiones (HATD)?

Las HATD reúnen unas determinadas características, en concreto, deben de:

- describir los **beneficios y riesgos** de las diferentes alternativas, usando probabilidades.
- estar elaboradas a medida del perfil clínico del paciente.
- clarificar y considerar los **valores del paciente**.

Los documentos de las HATD no se posicionan a favor de una opción frente a otra y no están realizadas para sustituir la consulta con el profesional sanitario. Al contrario, preparan a los pacientes para tomar decisiones basadas en sus valores de forma conjunta con su médico.

La universidad de Ottawa (Canadá) recopila en la actualidad cerca de 300 HATD, de aspectos preventivos, o de diagnóstico, o de tratamiento. La gran mayoría de estas HATD han sido desarrolladas en USA, Canadá, Reino Unido o Australia.

El Objetivo de HATD del cribado del PSA es ayudar a las personas que se plantean realizarse la prueba del PSA para el diagnóstico precoz de cáncer de próstata, a tomar la decisiones de realizarla o no, ofreciéndole información sobre las ventajas e inconvenientes y las repercusiones que su decisión puede tener en su salud.

Por qué es necesaria una HATD para el cribado de cáncer de próstata?

- El cáncer de próstata, supone la segunda causa de mortalidad por neoplasias en varones, tras el cáncer de pulmón.
- La generalización (a mediados de los años 1980) de la realización del PSA modificó la forma de diagnosticar el cáncer de próstata, detectando muchos más procesos de forma localizada. Esta posibilidad, junto a la implantación de tratamientos potencialmente curables como la prostatectomía radical o la radioterapia externa extensa, motivó la implantación de cribados en masa sobre población sana.
- Los diversos estudios realizados no han demostrado una reducción de la mortalidad por medio de los cribados poblacionales mediante el PSA.
- La medición en sangre del PSA muestra, con un nivel de corte de 4ngr/ml, una sensibilidad diagnóstica en relación al cáncer de próstata del 70-85%, y una especificidad cercana al 90%.
- Ante un resultado positivo de la prueba, normalmente se planteará la realización de una biopsia prostática que, ocasionalmente, puede tener complicaciones graves.
- Una vez confirmado el diagnóstico no hay evidencia clara de que opción terapéutica es la mejor. La mayoría de los pacientes con cáncer de próstata evolucionan de forma silente; sin que dispongamos de marcadores pronósticos que nos

indiquen cuando la enfermedad evolucionará de manera agresiva.

- Ante esta situación la mayoría de instituciones insisten en la necesidad de, que antes de realizar la prueba del PSA, se expliquen a los pacientes sus potenciales ventajas e inconvenientes (Ver Anexo).
- Aunque se han desarrollado varias HATD para el cribado del cáncer de próstata la gran mayoría son anglosajonas y no hay en nuestro medio ninguna realizada con la metodología de IPDAS.

La necesidad de contar una HATD para la detección precoz del cáncer de próstata mediante el PSA está justificada porque:

- ***El cribado poblacional no ha demostrado una reducción en la mortalidad por cáncer de próstata.***
- ***La prueba presenta numerosos falsos positivos, pacientes que deben someterse a una biopsia prostática.***
- ***Actualmente las sociedades científicas nacionales e internacionales aconsejan facilitar información sobre riesgos y beneficios potenciales, antes de realizarse la prueba.***

Para más información consultar
www.murclasalud.es/PSA

¿Como hemos elaborado la HATD? "¿Es conveniente hacerse un PSA?"

Se ha desarrollado con una metodología estandarizada y consensuada por un organismo internacional IPDAS (The International Patient Decision Aid Standards). Este proceso ha implicado:

- Realizar una revisión sistemática de la literatura sobre la efectividad del cribado del cáncer de próstata mediante la medición de PSA.
- Evaluar la calidad y contrastar el contenido de las herramientas de ayuda elaboradas previamente para el cribado de cáncer de próstata.
- Realización de tres grupos focales: dos de pacientes diagnosticados de cáncer de próstata y uno con personas que se han realizado un PSA, sin establecer un diagnóstico de cáncer de próstata.
- El panel de expertos, constituido por el equipo de investigación, que contando con toda esa información, redactó una HATD provisional.
- Para esta HATD se comprobó su legibilidad y comprensión y se pilotó en cincuenta varones, de entre 50 a 65 años, citados para un chequeo en una mutua laboral. También se recogieron las opiniones de un total de treinta médicos (urólogos y médicos de familia).
- Tras valorar las sugerencias y modificaciones propuestas en el pilotaje, el panel de expertos redactó el documento definitivo.
- Este documento, al igual que la herramienta de ayuda a los profesionales será actualizada en el año 2012.

¿Que puede aportar al profesional sanitario la HATD de cribado de cáncer de próstata?

- Facilita la toma de decisiones con el paciente. Le ofrece información sobre el cáncer de próstata, sobre el cribado y le invita a reflexionar sobre las ventajas y los riesgos que implica el cribado del PSA.
- Permite detectar aspectos sobre los que los pacientes necesitan más información, así como identificar las dificultades que pueden tener para tomar una decisión y conocer sus expectativas y opiniones.
- Ofrece información actualizada y de calidad sobre las ventajas e inconvenientes del cribado con el PSA.
- Facilita la tarea de transmitir información sobre la historia natural, el pronóstico de cáncer de próstata y la utilidad del PSA en el cribado en hombres asintomáticos.
- Facilita llevar a cabo las recomendaciones de guías de práctica clínica y de las sociedades científicas de informar adecuadamente a los pacientes antes de realizarse la medición del PSA.

¿Como se puede utilizar la HATD en la consulta?

- **¿A quién puede ser de utilidad?**
 - A cualquier hombre adulto que desee realizarse una analítica del PSA como cribado de cáncer de próstata.
 - Estaría indicado entregarla en la consulta en hombres asintomáticos entre 50 a 65 años, que soliciten realizarse una medición de PSA, o que planteen interés, ó dudas, sobre el cribado para el cáncer de próstata.
 - Se le puede indicar al paciente la posibilidad de leer la HATD con alguna otra persona de su familia.
 - A partir de los 75 años (o en hombres con una expectativa de vida menor de 10 años), no estaría indicado realizarse un PSA y no tendría sentido entregar la HATD.
- **¿La HATD debe ser entregada por el médico o se podría recoger fuera de la consulta?**
 - La HATD se ha realizado en papel para que pueda entregarse en la consulta, invitando el médico a comentar, tras la lectura y reflexión, todas las dudas y/o inquietudes que hubieran surgido y a facilitar la toma de decisiones de forma conjunta con el paciente.
 - Del estudio con grupos focales se deduce que, en nuestro medio, los pacientes quieren contar con su médico para tomar la decisión de realizarse o no la prueba.

¿Dónde encontrar más información?

- En el portal **Murciasalud** (www.murciasalud/PSA) se puede localizar información detallada sobre:
 - La revisión sistemática realizada de la efectividad de cribado.
 - Una Tabla con las evidencias actualizadas.
 - Un listado de las referencias bibliográficas utilizadas para generar la HATD.
- En la **página de IPDAS** (The International Patient Decision Aid Standards) <http://ipdas.ohri.ca> se describe este proyecto colaborativo internacional para establecer un conjunto de criterios de calidad para las diferentes HATD.
- La página de la Universidad de Ottawa: <http://decisionaid.ohri.ca/AZlist.html> contiene un catálogo de unas 300 HATD valoradas con los criterios IPDAS.
- La página de la **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía** (AETSA) <http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/aetsa/pagina.asp?id=19> recoge información conceptual sobre las HATD, y las ayudas realizadas por la AETSA.

ANEXO A. Recomendaciones de las diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales sobre el cribado poblacional del cáncer de próstata.

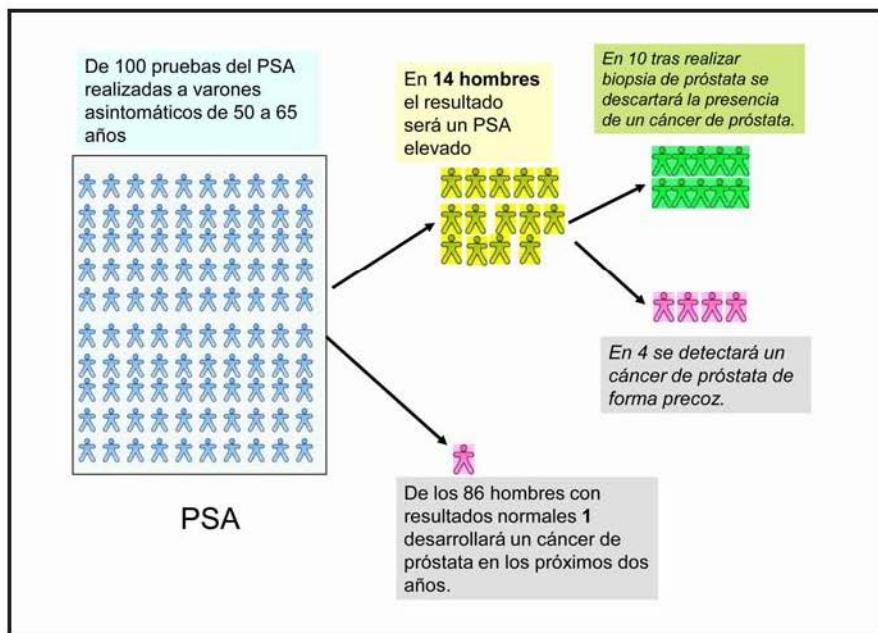
| Sociedad Científica | Recomendación en relación al cribado de cáncer de próstata |
|---|---|
| Semfyc (2009) | <ul style="list-style-type: none"> • No existe evidencia científica suficiente para recomendar el cribado sistemático del cáncer de próstata en las personas asintomáticas. • Los pacientes que soliciten el cribado deben ser informados correctamente acerca de los beneficios y riesgos del cribado y del tratamiento. |
| Asociacion Española contra el Cáncer (2009) | <ul style="list-style-type: none"> • Los estudios realizados sobre el cribado precoz de cáncer de próstata no han demostrado una disminución de la mortalidad por este tumor. • Por ello no está indicado su realización de forma generalizada en la población de posible riesgo. • Sin embargo, la determinación a título personal del PSA (Antígeno Prostático Específico) junto con la realización de un tacto rectal puede facilitar el diagnóstico precoz de dicho tumor. |
| Sociedad Europea de Urología (2009) | <ul style="list-style-type: none"> • En estos momentos, carecemos de datos para apoyar o desaconsejar la instauración sistemática de programas de cribado poblacional para la detección precoz del cáncer de próstata orientado a todos los hombres de una determinada población. • El uso del antígeno prostático específico (PSA) en combinación con el tacto rectal como una ayuda para el diagnóstico precoz en pacientes bien informados, es menos controvertido y ampliamente usado en la práctica clínica. |
| American College of Preventive Medicine (ACPM) 2008 ... | <ul style="list-style-type: none"> • La evidencia es insuficiente para recomendar el cribado de rutina con el PSA o mediante la realización de un tacto rectal. • Los hombres deben recibir información sobre los beneficios potenciales y los daños derivados del cribado y sobre las limitaciones de la evidencia actual. • En definitiva, se debe permitir que realice cada hombre su propia decisión en torno al cribado en consulta con |

| Sociedad Científica | Recomendación en relación al cribado de cáncer de próstata |
|--|---|
| <p>... American College of Preventive Medicine (ACPM) 2008</p> | <p>su médico, teniendo en consideración sus preferencias personales y su expectativa de vida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el paciente prefiere derivar la decisión al médico o no es capaz de tomar una decisión propia en torno al cribado, la prueba no debe ser ofrecida hasta que el paciente conozca los beneficios, limitaciones potenciales y efectos adversos asociados al cribado |
| <p>American Urological Association (AUA). 2009</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Dada la incertidumbre sobre si el cribado con el PSA provoca más beneficios que daños, los pacientes necesitan ser informados de los riesgos y de los beneficios antes de realizar la prueba. Los riesgos de un exceso diagnóstico y de un exceso de tratamiento deben ser incluidos en la información. • La decisión de realizarse el PSA para un diagnóstico precoz de cáncer de próstata debe ser individualizada. • Los pacientes deben ser informados de los riesgos conocidos y de los beneficios potenciales. • La detección precoz y una evaluación de riesgos deben ser ofrecidos a los hombres asintomáticos de 40 años o de mayor edad que quieren realizarse el cribado y que tengan una expectativa de vida mayor de 10 años. |
| <p>U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2008.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La evidencia actual es insuficiente para establecer una recomendación, dado el balance de beneficios y daños en el cribado de próstata en hombres menores de 75 años. • No se debe solicitar una prueba del PSA sin discutir primero con el paciente los potenciales, pero inciertos beneficios, y los daños conocidos del cribado de cáncer de próstata y de su tratamiento. Los hombres deben ser informados de la falta de evidencia y deben ser ayudados para considerar sus preferencias personales antes de, decidir si hacen la prueba. • No se recomienda el cribado en hombres mayores de 75 años. |

ANEXO B ¿Que sucedería si se realizara el cribado mediante el PSA a 1.000 hombres asintomáticos ?.

Con los datos que manejamos de prevalencia en España (4.7%) y de validez de la prueba (84% Sensibilidad, 90% Especificidad)² se podría afirmar que de 1000 personas entre 50 y 75 años asintomáticas que se realicen el PSA

- Será positivo en 135 personas. De ellos solo se confirmará la presencia de un cáncer de próstata en 39. En 96 hombres se habrán realizado biopsia de próstata, sin detectar un cáncer. (Falsos positivos.)
- Será negativo en 865 personas. De ellas 8 tendrán un cáncer de próstata (Falsos negativos).



².Torres Zambrana G. Et al. *Datos preliminares de la contribución española al estudio randomizado europeo de screening de cáncer de próstata. (ERSP)*. Arch. Esp. Urol., 60,7.634-43 (2007)

Grupo de Trabajo sobre Cribado de Cáncer de Próstata*, con la colaboración del Instituto de Salud Carlos III (proyecto PI06/90246) y de la Fundación Caja Murcia (Proyecto FFIS/CM09/029).

***El Grupo está constituido por el:**

Grupo de Urología Basada en Pruebas de la Asociación Murciana de Urología.

Grupo de Trabajo de Medicina basada en la Evidencia de la Sociedad Murciana de Medicina de Familia y Comunitaria.

Centro Tecnológico de Información y Documentación Sanitaria de la Consejería de Sanidad y Consumo. Región de Murcia.

Autores y miembros del grupo de trabajo:

Aguinaga Ontoso E., Hidalgo García I., González Barberá M., Guzmán Martínez-Valls P., Menárguez Puche JF., Ortín Ortín E., Romero Hoyuela A., Sánchez López M.C., Sánchez Sánchez JA., Tomás Ros M., Tello Royloa C.



Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo