

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA DEPARTAMENTO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y SALUD BASADA EN EVIDENCIA

Informe de Revisión de Vigencia 2019 Recomendaciones de Guía de Práctica Clínica Cáncer de próstata en personas de 15 años y más - 2015

La División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) en conjunto con la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, realiza periódicamente el proceso de actualización de Guías de Práctica Clínica (GPC).

Para la actualización de la *Guía de Práctica Clínica Cáncer de próstata en personas de 15 años y más año 2019*, se realizó la revisión de vigencia de recomendaciones claves de la *Guía Clínica AUGE Cáncer de próstata en personas de 15 años y más año 2015*, con el objetivo de identificar las recomendaciones que proponen una acción concreta y que, según la experiencia clínica y el conocimiento de la evidencia actualmente disponible de los miembros del equipo elaborador de la guía (grupo de profesionales convocados), son prácticas que producen más beneficio que daño en la población y no están en desuso.

El proceso de revisión de vigencia, se divide en dos etapas:

- Etapa 1. Evaluación Metodológica de las Recomendaciones: Profesionales del Ministerio de Salud de Chile, familiarizados con la metodología de actualización de Guías de Práctica Clínica, evaluaron independientemente cada una de las recomendaciones claves de la Tratamiento Quirúrgico de la Escoliosis en personas menores de 25 años del año 2010, distinguiendo si cumplían o no los siguientes criterios:
 - La recomendación propone realizar UNA acción concreta.
 - La acción (que propone la recomendación) es factible de implementar y de evaluar.

Luego se seleccionaron todas aquellas recomendaciones donde el 60% o más de los evaluadores consideraron que la recomendación clave cumplía ambos criterios. En el caso de esta guía, se definió que 10 recomendaciones estaban adecuadamente formuladas, ver detalle en Anexo 01.

- Etapa 2. Evaluación de Vigencia Clínica: Las recomendaciones seleccionadas en la etapa 1, fueron evaluadas por los profesionales del equipo elaborador de la guía que ejercen la práctica clínica, a través de una encuesta online. Cada evaluador que se consideró con competencias para evaluar la recomendación, respondió las siguientes preguntas, asignando un puntaje entre 1 a 6, siendo 1 totalmente en desacuerdo y 6 totalmente de acuerdo:
 - ¿La recomendación propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población?

 ¿La recomendación propone una acción que se realiza en el contexto actual (no es una práctica en desuso?

Las respuestas fueron analizadas para cada criterio y recomendación. Cuando la mediana del total de evaluador obtuvo puntaje 4 o más en ambos criterios, la recomendación se consideró VIGENTE. Si la mediana del puntaje fue menor a 4 en al menos un criterio, la recomendación se definió como NO VIGENTE, ver detalle en Anexo 02.

Los resultados de la encuesta de evaluación de vigencia clínica fueron presentados y revisados por el equipo elaborador en reunión presencial, para finalmente definir por consenso las recomendaciones vigentes.

Tras realizar la evaluación metodológica y la evaluación de vigencia clínica de las recomendaciones claves evaluadas, se definieron las siguientes como vigentes:

Recomendaciones vigente al 2019 de la Guía Clínica AUGE Cáncer de próstata en personas de 15 años y más, año 2015

- Se recomienda el tamizaje selectivo desde los 40 años de edad en hombres que poseen parientes de primer grado con antecedente de Cáncer de próstata, en especial si éste ha sido de inicio temprano.
- Todo paciente con TR o APE alterado debe ser remitido a evaluación por urólogo.
- La biopsia es el Gold estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata.
- Cualquier modalidad de tratamiento, debe ser establecida en conjunto con paciente, de acuerdo a sus preferencias, expectativas, potenciales beneficios y efectos secundarios de las terapias disponibles.
- En pacientes con cáncer de próstata metastásico realizar tratamiento deprivación androgénica*
- En pacientes con hormonoterapia se recomienda administrar profilácticamente suplemento de calcio (1200-1500mg/día) y vitamina D (400UI/día), educación respecto a mantener peso corporal óptimo, práctica de ejercicio periódico (3-4 veces/semana), suspensión de tabaco y alcohol.
- En pacientes con enfermedad metastásica que progresan luego de un período de tratamiento con castración quirúrgica o análogos LHRH, se recomienda la administración transitoria de antiandrógenos.
- En pacientes con enfermedad metastásica resistente a la castración es recomendable la administración de ácido zoledrónico para la reducción de la incidencia de las complicaciones óseas, previa evaluación dental.
- Se sugiere en pacientes con recurrencia local asintomáticos, no utilizar tacto rectal TR y
 ecografía transrectal cuando el APE es menor a 4 ng/ml. Asimismo en ausencia de dolor
 óseo, la cintigrafía es inútil con APE menor a 20 o 40 ng/ml.

^{*}La redacción original era "En pacientes con enfermedad metastásica sintomática el estándar de tratamiento es la hormonoterapia".

ANEXO 01. Resultados de evaluación metodológica de las recomendaciones de la Guía Clínica AUGE Cáncer de próstata en personas de 15 años y más, año 2015

Recomendaciones	Resultado de la evaluación metodológica ¹
Se debe recomendar a hombres con antecedentes de riesgo, adoptar alimentación saludable, realizar actividad física diariamente y mantener grasa corporal magra acorde a la edad, talla, superficie corporal, perímetro abdominal y pliegues.	Formulación Inadecuada
No se recomienda el tamizaje poblacional con APE para la detección de cáncer de próstata.	Formulación Adecuada
Se recomienda el tamizaje selectivo desde los 40 años de edad en hombres que poseen parientes de primer grado con antecedente de Cáncer de próstata, en especial si éste ha sido de inicio temprano.	Formulación Adecuada
La decisión sobre realizar tamizaje en hombres asintomáticos debe tomarse después de una discusión de los riesgos y beneficios con el paciente. De ser así este debe incluir APE y TR a partir de los 40-45 años.	Formulación Adecuada
Se recomienda evaluar con APE y TR a hombres de más de 40 años, con sintomatología urinaria (por ejemplo, síntomas obstructivos).	Formulación Adecuada
Todo paciente con TR o APE alterado debe ser remitido a evaluación por urólogo.	Formulación Adecuada
La biopsia es el Gold estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata.	Formulación Adecuada
Es recomendable que la estadificación considere principalmente los resultados de: - Tacto rectal APE Linfadenectomía pélvica en casos seleccionados Cintigrafía ósea en casos seleccionados RNM o TC en casos seleccionados.	Formulación Inadecuada
En pacientes con cáncer de próstata localizado se recomienda que la selección de los siguientes tratamientos: - Observación activa, - Espera vigilada, - Prostatectomía radical, - Radioterapia externa y - Braquiterapia prostática de baja tasa. se realice a través de un abordaje multidisciplinario considerando: Los deseos del paciente, resultados de antígeno prostático específico (APE), Gleason, etapificación (TNM), clasificación según grupo de riesgo, comorbilidades y estado general.	Formulación Inadecuada
Cualquier modalidad de tratamiento, debe ser establecida en conjunto con paciente, de acuerdo a sus preferencias, expectativas, potenciales beneficios y efectos secundarios de las terapias disponibles.	Formulación Adecuada
En pacientes con enfermedad metastásica sintomática el estándar de tratamiento es la hormonoterapia.	Formulación Adecuada
En pacientes con hormonoterapia se recomienda administrar profilácticamente suplemento de calcio (1200-1500mg/día) y vitamina D (400UI/día), educación respecto a mantener peso corporal óptimo, práctica de ejercicio periódico (3-4 veces/semana), suspensión de tabaco y alcohol.	Formulación Adecuada

En pacientes con enfermedad metastásica que progresan luego de un período de tratamiento con castración quirúrgica o análogos LHRH, se recomienda la administración transitoria de antiandrógenos.	Formulación Adecuada
En pacientes resistentes a la castración médica o quirúrgica se recomienda hormonoterapia de segunda línea. Las opciones que sugieren son el bloqueo hormonal completo con la inclusión o retiro de antiandrógenos (flutamida, bicalutamida), ketoconazol, DES o corticoides.	Formulación Adecuada
En pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico, se recomienda la administración de quimioterapia en base a docetaxel, enzalutamida, abiraterona o radium.	Formulación Adecuada
En pacientes con enfermedad metastásica resistente a la castración es recomendable la administración de ácido zoledrónico para la reducción de la incidencia de las complicaciones óseas, previa evaluación dental.	Formulación Adecuada
Se recomienda realizar seguimiento con APE cada 3 meses los primeros 2 años, luego cada 6 meses desde el tercer año postoperatorio y anualmente después del quinto año posterior a un tratamiento del cáncer de próstata localizado.	Formulación Inadecuada
Se sugiere en pacientes con recurrencia local asintomáticos, no utilizar tacto rectal TR y ecografía transrectal cuando el APE es menor a 4 ng/ml. Asimismo en ausencia de dolor óseo, la cintigrafía es inútil con APE menor a 20 ó 40 ng/ml.	Formulación Adecuada

4

ANEXO 02. Resultado de la evaluación de vigencia clínica de la Guía Clínica AUGE Cáncer de próstata en personas de 15 años y más, año 2015

Recomendaciones*	Estado de Vigencia Clínica ¹	
No se recomienda el tamizaje poblacional con APE para la detección de cáncer de próstata.	No vigente	
Se recomienda el tamizaje selectivo desde los 40 años de edad en hombres que poseen parientes de primer grado con antecedente de Cáncer de próstata, en especial si éste ha sido de inicio temprano.		
La decisión sobre realizar tamizaje en hombres asintomáticos debe tomarse después de una discusión de los riesgos y beneficios con el paciente. De ser así este debe incluir APE y TR a partir de los 40-45 años.	No vigente	
Se recomienda evaluar con APE y TR a hombres de más de 40 años, con sintomatología urinaria (por ejemplo, síntomas obstructivos).	No Vigente	
Todo paciente con TR o APE alterado debe ser remitido a evaluación por urólogo.	Vigente	
La biopsia es el Gold estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata.	Vigente	
Cualquier modalidad de tratamiento, debe ser establecida en conjunto con paciente, de acuerdo a sus preferencias, expectativas, potenciales beneficios y efectos secundarios de las terapias disponibles.	Vigente	
En pacientes con enfermedad metastásica sintomática el estándar de tratamiento es la hormonoterapia.	Vigente	
En pacientes con hormonoterapia se recomienda administrar profilácticamente suplemento de calcio (1200-1500mg/día) y vitamina D (400UI/día), educación respecto a mantener peso corporal óptimo, práctica de ejercicio periódico (3-4 veces/semana), suspensión de tabaco y alcohol.	Vigente	
En pacientes con enfermedad metastásica que progresan luego de un período de tratamiento con castración quirúrgica o análogos LHRH, se recomienda la administración transitoria de antiandrógenos.	Vigente	
En pacientes resistentes a la castración médica o quirúrgica se recomienda hormonoterapia de segunda línea. Las opciones que sugieren son el bloqueo hormonal completo con la inclusión o retiro de antiandrógenos (flutamida, bicalutamida), ketoconazol, DES o corticoides.	No vigente	
En pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico, se recomienda la administración de quimioterapia en base a docetaxel, enzalutamida, abiraterona o radium.	No vigente	
En pacientes con enfermedad metastásica resistente a la castración es recomendable la administración de ácido zoledrónico para la reducción de la incidencia de las complicaciones óseas, previa evaluación dental.	Vigente	
Se sugiere en pacientes con recurrencia local asintomáticos, no utilizar tacto rectal TR y ecografía transrectal cuando el APE es menor a 4 ng/ml. Asimismo en ausencia de dolor óseo, la cintigrafía es inútil con APE menor a 20 ó 40 ng/ml.	Vigente	

^{*} Se evaluó la vigencia clínica sólo de las recomendaciones que fueron definidas como adecuadamente formuladas en la fase 1 - evaluación metodológicamente (Anexo 01).

^{1.} Vigente: La recomendación aparte de estar adecuadamente formulada, propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población y se realiza en el contexto actual (no es una práctica en desuso). / No vigente: La recomendación a pesar de estar adecuadamente formulada, no propone realizar una acción que genera más beneficio que daño en la población o no se realiza en el contexto actual (es una práctica en desuso).

Miembros del equipo elaborador que participaron en la revisión de Vigencia de las recomendaciones GPC 2015

Nombre	Profesión, Instituciones
Carmen Martínez Martínez	Kinesióloga. Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez.
Diego Reyes Osorio	Médico, Urólogo. Instituto Nacional Del Cáncer. Hospital Clínico Universidad de Chile. Clínica Bupa Santiago.
Felipe Bastián Plaza	Médico. Hospital Guillermo Grant Benavente, Concepción.
Iván Gallegos Méndez	Medico Anátomo Patólogo Hospital Clínico Universidad de Chile. Citolab.
Juan Carlos Román Sobarzo	Médico Cirujano, Urólogo. Instituto Nacional Del Cáncer. Hospital Clínico Universidad de Chile. Clínica Bupa Santiago.
Marlene Valenzuela Valdenegro	Enfermera. División de Gestión de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Paula Reyes Ortega	Médico Radiooncóloga. Red Uc Christus. Sociedad Chilena de Radioterapia.
Tomás Rodrigo Merino Lara	Médico Radiooncólogo. Fellow Uro Oncología. Pontificia Universidad Católica de Chile. Ministerio de Salud.
Cristóbal Sanhueza Condell	Médico Oncólogo. Clínica Alemana de Santiago.
Fabiola Rosso Chamorro	Ingeniera Comercial. Secretarías Técnica GES. Ministerio de Salud.
Juvenal Ríos Leal	Médico Cirujano. Doctor en Biología Celular y Molecular. Departamento Manejo Integral de Cáncer y Otros Tumores. Ministerio de Salud.
Tomás Olmedo Barros	Médico Urólogo. Hospital Clínico Universidad de Chile Clínica Tabancura. Hospital San José.
Viviana Montecinos Acuna	Doctora en Biología Celular. Pontificia Universidad Católica.
Carolina Paz Castillo Ibarra	Psicóloga. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada En Evidencia. Ministerio De Salud.
Paloma Herrera Omegna	Kinesióloga. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Ministerio de Salud.
Sulamita Miranda Nam	Químico Farmacéutico, Farmacéutico Clínico. Instituto Nacional del Cáncer.