

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Análisis del gen PCA3

1. RESUMEN

Título del reporte: validez diagnóstica del análisis del gen PCA3 para determinar la necesidad de realizar biopsia en pacientes con probabilidad de tener de cáncer de próstata.

Información general de la tecnología: el análisis del gen PCA3 es un análisis genético, no es una prueba sustituta de la determinación del Antígeno Específico de la Próstata (PSA), es una herramienta adicional para ayudar a decidir si en hombres con sospecha de tener cáncer de próstata, es necesaria la biopsia de próstata para diagnosticar el cáncer. El PCA3, a diferencia del PSA es específico para el diagnóstico de cáncer de próstata, sólo es producido por las células del cáncer de próstata y no está afectado por el tamaño de la próstata.

Autores: grupo desarrollador de la GPC para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en hombres con alto riesgo de cáncer de próstata (primera biopsia negativa con PSA persistentemente elevado) ¿cuál es la validez diagnóstica del análisis del gen PCA3 en comparación con biopsia, seguimiento continuo de Antígeno Específico de la Próstata (PSA), Resonancia Magnética Nuclear (RMN), para la detección temprana de cáncer de próstata?

Población	Hombres con alto riesgo de cáncer de próstata (primera biopsia negativa con PSA persistentemente elevado)
Intervención	Análisis del gen PCA3
Comparación	Biopsia, seguimiento continuo de Antígeno Específico de la Próstata (PSA), Resonancia Magnética Nuclear (RMN)
Resultados	Detección del cáncer

Conclusiones:

- Validez diagnóstica: existe poca información sobre la utilidad diagnóstica del análisis del gen PCA3 en pacientes con una primera biopsia negativa y PSA persistentemente elevado; la evidencia disponible es contradictoria y de baja calidad lo que no permite generar una recomendación sobre su uso.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el cáncer de próstata es una de las neoplasias más frecuentes en hombres a escala mundial. En Colombia, el cáncer de próstata constituye la primera causa según incidencia y la segunda causa de mortalidad por cáncer en la población masculina. Se estiman, por diferentes fuentes, entre 6.500 y 8.000 casos nuevos de cáncer de próstata cada año, con una tasa ajustada por edad, que oscila entre 40,5 y 45,9 por cada 100.000 hombres. La enfermedad muestra una mayor incidencia en hombres mayores de 60 años, con un riesgo acumulado de tener cáncer de próstata antes de los 75 años de edad del 4,3%.

Definición y gravedad de la enfermedad: como segunda causa de mortalidad por cáncer en hombres, después del cáncer de estómago, representa el 15% de las muertes en este grupo, cerca de 2.400 muertes cada año. En Colombia, la aparición del cáncer de próstata muestra una tendencia al incremento, como lo muestra la información del Registro Poblacional de Cáncer de Cali, que advierte un incremento de la tasa de incidencia ajustada por edad de 22,3/100.000 hombres en el periodo 1962-1966, a 64,8/100.000 hombres en 2001-2005. Este comportamiento podría estar explicado por el incremento en la expectativa de vida de la población y el cambio en sus condiciones de vida. En cuanto a la mortalidad, en el periodo 1985-2006, las tendencias para este cáncer mostraron un incremento significativo a razón del 1,7% anual. El análisis del gen de cáncer de próstata 3 (PCA3), es un análisis genético realizado en orina para ayudar a decidir en hombres con sospecha de tener cáncer de próstata si realmente es necesaria la biopsia para diagnosticar el cáncer.

Carga de la enfermedad: el cáncer de próstata ocupa la posición 18 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 4,321 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 hombres de 60 a 69 años; 9,557 en hombres de 70 a 79 años y 8,432 en hombres de 80 años en adelante.

Resumen de la evidencia

Efectividad y seguridad: la evidencia sobre el uso de pruebas como resonancia nuclear magnética (RMN), PCA3, velocidad de PSA y densidad de PSA para definir el diagnóstico de hombres con valores anormales de PSA sérico y biopsia de próstata previa negativa para cáncer es contradictoria. Existe poca información sobre la utilidad del PCA3 como herramienta diagnóstica en pacientes con una primera biopsia negativa y PSA persistentemente elevado; la evidencia disponible de calidad baja no permite generar una recomendación sobre su uso en el sistema de salud colombiano en la presente guía.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.