



CONSENSO BASADO EN EVIDENCIA
PARA LA DEFINICIÓN DE INDICADORES PRIORITARIOS
PARA LA MEDICIÓN, EVALUACIÓN Y MONITOREO DE LA
GESTIÓN DE RIESGO POR PARTE DE ASEGURADORES Y
PRESTADORES EN PACIENTES CON
CÁNCER DE PRÓSTATA
EN COLOMBIA

CONSENSO BASADO EN EVIDENCIA

Indicadores de gestión del riesgo en pacientes con cáncer de próstata en Colombia



Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.

Cuenta de Alto Costo (CAC)

Todos los derechos reservados

© Enero de 2017

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin expresa autorización de la Cuenta de Alto Costo

La versión electrónica de este documento está disponible en la página web de la Cuenta de Alto Costo

www.cuentadealtocosto.org

ISBN 978-958-59710-3-5

Bogotá D.C., Colombia

Enero de 2017

Expertos Metodológicos y editores

Lizbeth Acuña Merchán

Directora Ejecutiva
Cuenta de Alto Costo

Patricia Sánchez Quintero

Coordinadora Gestión del Conocimiento
Cuenta de Alto Costo

Daniel Uribe Parra

Médico Gestor del Conocimiento
Cuenta de Alto Costo



Expertos clínicos

Diego Lopera

Médico Internista,
Hematólogo y Oncólogo Clínico
Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos

Hernán Aponte

Médico, Urólogo
Facultad de Medicina,
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud
Sociedad Colombiana de Urología

Juan Guillermo Cataño Cataño

Médico, Urólogo
Facultad de Medicina,
Pontificia Universidad Javeriana

Junta Directiva

Pablo Fernando Otero Ramón

Presidente de Junta Directiva

SURA EPS

Javier Peña Ramírez

Caja de Compensación Familiar Cajacopi Atlántico

Nubia Gregoria Espinosa Garzón

Compensar E.P.S.

Claudia Morales Moreno

SALUDVIDA E.P.S. S.A.

Gabriel Mesa Nicholls

SURA EPS

Gustavo Adolfo Aguilar

Asociación Mutual la Esperanza - ASMET SALUD

Ángela María Cruz

Coomeva E.P.S. S.A.

Ana Eugenia Velásquez

Empresas Públicas de Medellín Departamento Médico

Claudia Constanza Rivero Betancourt

Capital Salud EPSS

Expertos temáticos asistentes a las reuniones de apertura y cierre

Connie Arboleda, Sura EPS
Natalia Suarez, Ecoopsos
Luz Dary Oriya, Pijaos Salud
María Beatriz Parra, Cruz Blanca
María Ospina, Cafesalud
Adriana Paredes, Capital Salud
Carlos Wilches, Convida
Sandra Vera, Compensar
Paula Tose, Asmet salud
Maritza Hernández, Famisanar
Fabio Enríquez, Mallamas EPS
Natalia Guarán, Salud total
Milena Mondragón, Nueva EPS
Lady Parra, Comparta
Orlando Martínez, Sanitas
Yuleidi Gambín, Mutual Ser
Diana María Rativa, Colmédica
Yailton Lindo, Comfaguajira
Robert Francisco Vega, CCF Huila
Dora Rocha, Comfacundi
Ricardo Najera Porto, Cabildo Indígena
Francisco José Hoyos, Salud Total EPS
María Beatriz Plata, Cruz Blanca
Catalina Araque, Aliansalud
Ivonne Adriana Peña, Comfenalco Valle
María Fernanda Pulido, Famisanar
Carlos Miguel Arbeláez, SOS EPS
Adriana Osorio, Nueva EPS
Elvia Mondragón, Nueva EPS
Capital Salud, Capital Salud
María Daza, Comparta EPS-S
Andrés Yepes, Emssanar
Natalia Suarez, Ecoopsos ESS
Ricardo Najera Porto, Manexca EPSI

Sociedades Científicas

Dr. Diego Lopera, ACHO
Dr. Hernán Aponte, Sociedad Colombiana de Urología

Gobierno

Carlos Castañeda, ONS/INS

Tabla de contenido

Listado de abreviaturas	15
Glosario	17
1. Indicadores del consenso de cáncer de próstata	18
2. Introducción	21
2.1 Contexto mundial del cáncer de próstata	21
2.2 Contexto local del cáncer de próstata	21
3 Pregunta de investigación	23
4 Objetivos	23
4.1 Objetivo general	23
4.2 Objetivos específicos	23
5 Metodología	23
5.1 Validez de criterio	23
5.1.1 Estrategia de búsqueda y de revisión de la literatura	24
5.2 Clasificación de la evidencia	25
5.2.1 Reunión inicial	26
5.3 Validez de contenido	26
5.3.1 Índice de validez de contenido	27
6 Limitaciones	27
7. Gestión del riesgo en salud	27
8. Indicadores mínimos para tener en cuenta	30
9. Referencias	41

Listado de abreviaturas

- BDA:** Base de datos única de afiliados.
- CAC:** Cuenta de Alto Costo.
- EAPB:** Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
- EOC:** Entidades Obligadas a Compensar.
- ET:** Entidades Territoriales.
- EPS:** Entidad Promotora de Salud.
- GIRS:** Gestión Integral del Riesgo en Salud.
- GPC:** Guía de Práctica Clínica
- IETS:** Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud
- IPS:** Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social
- SGSSS:** Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- TNM:** Estadificación TNM (Tamaño, Nódulos – Ganglios linfáticos, Metástasis).

Glosario

- Cáncer** Es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células que suele ser invasivo, en algunos casos prevenible y puede ser curable mediante cirugía, radioterapia o quimioterapia, especialmente si se detecta en una fase temprana (1).
- Gestión del riesgo** La gestión del riesgo puede entenderse como el proceso de identificar la vulnerabilidad de las poblaciones ante una amenaza, luego analizar las posibles consecuencias derivadas del impacto de la amenaza sobre esa población, delimitar la incertidumbre relativa a la ocurrencia del evento crítico que se desea evitar y mecanismos para reducir la amenaza, la vulnerabilidad y para afrontar el evento crítico si llegara a ocurrir(2).
- Gestión del riesgo en salud** Se puede comprender como el proceso de afrontar la incertidumbre sobre la situación de salud de una población o de una persona que busca reducir o mantener la ocurrencia de enfermedades en niveles aceptables combinando simultáneamente: Medidas preventivas y mitigadoras(2).
- Gestión de riesgo en cáncer** Un proceso dinámico de la administración de actividades de promoción y prevención que se realizan en la población para lograr una disminución del riesgo de padecer un grupo de enfermedades de crecimiento y diseminación de células invasivas, que se detecte tempranamente y se evite su progresión o la muerte.
- Fecha de diagnóstico** Teniendo en cuenta la estructura de reporte de la Cuenta de Alto Costo, la fecha del diagnóstico de cáncer es la "fecha de informe histopatológico válido". En los casos en los cuales no se cuenta con la fecha de informe histopatológico, se toma como fecha de diagnóstico la "fecha de la primera consulta con médico tratante de la enfermedad maligna" para la identificación de los casos incidentes (diagnóstico en el último año).
- PSA** Antígeno prostático específico(3).

1. Indicadores del consenso de cáncer de próstata

Nombre del Indicador	Numerador	Denominador	Punto de corte	
			2016-2017	2018
1. Oportunidad de diagnóstico en días; tiempo entre la consulta donde se realiza remisión por sospecha clínica o paraclínica, asociada al cáncer de próstata hasta el diagnóstico.	Sumatoria de la diferencia en días entre remisión por sospecha y el diagnóstico, válidas en el periodo de reporte	Total de pacientes diagnosticados con fechas válidas en el periodo de reporte	<30días >=30-60días >=60 días	<30días >=30-60días >=60 días
2. Proporción de pacientes con cáncer de próstata estadificados en TNM	Número de pacientes incidentes con Cáncer de próstata a quienes se realizó estadificación por TNM al momento del dx	Total pacientes incidentes diagnosticados con cáncer de próstata	>56% >=50-<56% <50 %	>90% >60-<=90% <=60 %
3. Proporción de pacientes con cáncer de próstata localizado (pacientes en estadio 0, I y II).	Pacientes con cáncer de próstata estadios TNM 0+I+II	Total de pacientes estadificados en todos los estadios TNM	>69% >62-<=69% <=62 %	>69% >62-<=69% <=62 %
4. Proporción de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado (pacientes en estadio III y IV).	Pacientes con cáncer de próstata estadios TNM III+IV	Total de pacientes estadificados en todos los estadios TNM	<31% >31-<=37% >=37 %	<31% >31-<=37% >=37 %
5. Proporción de pacientes estadificados con Gleason score.	Número de pacientes incidentes con cáncer de próstata a quienes se realizó estadificación Gleason	Total pacientes incidentes con reporte histopatológico y CIE10 C61X o D	>87% >=83-<87% <83 %	>90% >85 - <=90% <=85 %

Nombre del Indicador	Numerador	Denominador	Punto de corte	
			2016-2017	2018
6. Oportunidad de tratamiento en días, tiempo entre el diagnóstico hasta el primer tratamiento.	En incidentes sumatoria de la diferencia en días entre reporte histopatológico y primer tratamiento	Total de pacientes incidentes diagnosticados en tratamiento con fechas válidas	<30 días >=30-<60días >=60 días	<30 días >=30-<60días >=60 días
7. Seguimiento de PSA postratamiento en cáncer de próstata.	Número de pacientes con cumplimiento de PSA postratamiento (mínimo 1 PSA dentro de 1 año posterior a tratamiento)	El total de pacientes incidentes con indicación de PSA por fecha de primer tratamiento	Por definir	
8. Supervivencia global.	Kaplan Meier		Por definir	
9. Calidad de vida.	Cuestionarios de calidad de vida		Por definir	

2. Introducción

2.1 Contexto mundial del cáncer de próstata

El cáncer de próstata ha aumentado en el mundo, con una incidencia de 124 casos nuevos por 100.000 habitantes en países como EEUU. Esta enfermedad es más frecuente entre hombres blancos caucásicos y de raza negra, siendo un ejemplo Norteamérica donde es una de las neoplasias más comunes (44). Su detección e incidencia pueden estar influenciadas por los esfuerzos de cada región en la búsqueda de la enfermedad, y las calidades en el registro de cada país (44, 45). Actualmente, esta neoplasia está en aumento en países industrializados (44).

2.2 Contexto local del cáncer de próstata

En Colombia, esta neoplasia ocupa el segundo lugar en prevalencia en la población general después del cáncer de mama, y el primer lugar como el cáncer más prevalente en el sexo masculino(4).

Según el registro administrativo de cáncer de la Cuenta de Alto Costo¹, para el año 2015, la población prevalente de pacientes con cáncer de próstata fue de 16.842 pacientes hombres, con un total de nuevos casos de 2.081. La incidencia ajustada por edad fue de 9.4 hombres por 100.000 hombres afiliados al BDU y una incidencia país de 9 por 100.000 hombres. El total de pacientes fallecidos con cáncer de próstata fue de 1.256, con una mortalidad país de 5.3 por 100.000 hombres(4).

¹ Definido por la resolución 247 de 2014, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia, la cual responde a las acciones gubernamentales encaminadas para el control integral del cáncer (CITA DE LA RESOLUCIÓN).

3 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los indicadores prioritarios para la evaluación y monitoreo de la gestión del riesgo en personas con cáncer de próstata por parte de las EAPB, EOC, ET, Regímenes especiales, Regímenes de excepción, y prestadores en Colombia?

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

Definir los indicadores de evaluación y monitoreo para la gestión del riesgo en personas con cáncer de próstata por parte de las EAPB, EOC, ET, regímenes especiales, regímenes de excepción, y prestadores en Colombia, a través del consenso entre los diferentes actores del sistema general de seguridad social en salud.

4.2 Objetivos específicos

- Identificar los indicadores con mejor evidencia científica para la medición de la gestión de riesgo en cáncer de próstata.
- Evaluar la factibilidad para la medición y utilidad en Colombia.
- Seleccionar los indicadores para medir la gestión del riesgo en cáncer de próstata.
- Definir la meta y progresividad en cada uno de los indicadores.

5 Metodología

5.1 Validez de criterio

La validez de criterio refleja el uso de una medida construida para medir lo que se pretende a través del soporte teórico. Esta validez tiene por objetivo: a) Crear una versión más corta de una unidad de medición preexistente; b) Crear una nueva unidad de medida adaptada a un contexto específico, o c) Asociar una medida a un constructo teórico(5).

5.1.1 Estrategia de búsqueda y de revisión de la literatura

Se utilizó la estrategia PICO para definir:

1. Problema y la población: Indicadores y resultados en cáncer de próstata de los pacientes reportados según la Resolución 247 de 2014(6).
2. Intervención: Al consultar todas las fuentes de información disponibles de donde se documentaron las intervenciones específicas y/o indicadores de resultado. Para ello se buscaron intervenciones que permitían la comparación, usando como referente indicador trazadores de otros países.
3. Comparadores y resultados (Outcomes): De esta manera y al encontrar indicadores se generaron símiles para contrastar los resultados.

De esta manera se estableció la pregunta de investigación evaluando y considerando su pertinencia como:

¿Cuáles son los indicadores prioritarios para la evaluación y monitoreo de la gestión del riesgo en personas con cáncer de próstata por parte de las EAPB, EOC, ET, regímenes especiales, regímenes de excepción, y prestadores en Colombia?

Se inició una búsqueda extensiva de literatura disponible a partir de 2011 en múltiples recursos electrónicos, restringiéndola a los idiomas disponibles como español, inglés, portugués y francés. Los buscadores utilizados fueron: PUBMED, SCOPUS, SCIELO se usaron los siguientes términos de búsqueda en cada portal:

PUBMED: (((Prostat* cancer[Title] AND prostate cancer[MeSH Terms] AND ("organization and administration"[MeSH Subheading]) OR ("prevention and control"[MeSH Subheading] OR "standards"[MeSH Subheading] OR (indicator* AND outcome))) AND ("english"[Language] OR "spanish"[Language]OR "portuguese"[Language]OR "french"[Language]) NOT (genetics OR heritability OR heritable)) AND "published last 5 years"[Filter] 1.695 resultados

SCIELO: (((Prostate cancer AND ("prevention and control" OR "indicator" OR "outcome" OR "standards"))) AND (english OR spanish OR portuguese OR french))) AND (2016 OR 2015 OR 2014 OR 2013 OR 2012 OR 2011) 1820 resultados

SCOPUS: TITLE ("prostate cancer") AND (("prevention and control"

OR ("indicator") OR ("outcome")) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2016) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2015) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2014) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2013) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2012) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2011)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , "ar")) AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD , "Risk Assessment")) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "French") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Portuguese")) 865 resultados.

Revisión de títulos:

Se revisaron los títulos de cada artículo y se rechazaron aquellos que:

1. Fueran una carta o editorial y 2. No incluyeran el grupo, condición o resultado de interés.

Revisión de abstracts:

Se revisaron los abstracts de los títulos seleccionados y se excluyeron aquellos que:

1. Fueran una carta o editorial, 2. No tuvieran relación con la pregunta de interés, 3. No incluyeran el resultado de interés.

Revisión de artículos:

Se revisó brevemente cada artículo y se excluyeron aquellos en los cuales los resultados o la metodología no se relacionaban con la pregunta formulada.

5.2 Clasificación de la evidencia

Se dispusieron en una matriz todos los artículos revisados, posteriormente fueron aplicados los instrumentos GRADE (Artículos científicos) y AGREE (Guías de práctica Clínica) para calificar la calidad y la fuerza de la recomendación frente al diseño del estudio y la aplicabilidad de las recomendaciones y sus resultados.

De forma paralela, se generó una matriz con el listado de indicadores identificados, donde se registraba si eran de tipo o resultado, su nombre, la población objeto de aplicación, los diferentes artículos que lo mencionaban y la factibilidad de ser medido con la información disponible en la Cuenta de Alto Costo.

5.2.1 Reunión inicial

Para dar apertura al consenso de cáncer de próstata, se programó una reunión que dio inicio al proceso de validación de los indicadores en la cual se convocó a los actores del sistema de salud, expertos clínicos, tomadores de decisión macro (Gobierno) y micro (EAPB, EOC, ET, regímenes especiales y de excepción), para validar y discutir experiencias en la medición de indicadores y resultados en esta patología.

La sesión se compuso de diferentes etapas:

1. Presentación de la iniciativa del consenso que incluyó la pregunta de investigación, objetivos, justificación, metodología y el estado actual del proceso de revisión de la literatura.
2. Los asistentes compartieron sus experiencias respecto a la medición de indicadores de cáncer de próstata, alcances de estos estimadores y situación actual de la patología en Colombia.
3. En la apertura se mostró un caso exitoso de medición de indicadores a cargo del Dr. Diego Lopera, médico Hematólogo y Oncólogo Clínico de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología de adultos.
4. Presentación de la metodología de Consenso para la validación de indicadores en salud.
5. Discusión de la pregunta de investigación, objetivos, alcance, y pertinencia.
6. Consenso entre los asistentes.
7. Establecimiento de un grupo de expertos interesados en participar en la revisión bibliográfica y en realizar aportes en el proceso investigativo y de desarrollo del documento.
8. Compilación de aportes y experiencias obtenidas en el foro.
9. Presentación de indicadores.

5.3 Validez de contenido

La validez de contenido busca que los ítems o indicadores propuestos para un instrumento de medición adquieran y reflejen de manera apropiada lo que se pretende medir(7). Para este fin pueden existir diferentes aproximaciones, entre ellas el índice de validez de Contenido(8).

5.3.1 Índice de validez de contenido

Se citaron cuatro expertos para la evaluación de los 14 indicadores propuestos, utilizando la metodología RAND y el índice de validez de contenido (IVC). Ellos evaluaron los indicadores a través del uso de una escala de Likert de 1 a 9.

Los expertos calificaron la relevancia de cada indicador, de ahí se obtuvo un resultado de un IVC de 6.7 con la escala inicial de 14 indicadores y un resultado final de 7.78 con la escala definitiva de 9 indicadores. Cada uno de los indicadores cumplió en promedio el punto de corte de la metodología RAND (Indicadores con calificación mayor a 7 son de utilidad).

6 Limitaciones

A partir de la revisión científica de la evidencia se identificaron indicadores determinantes, los cuales tienen limitaciones para su medición dado que actualmente no hay fuentes de información que dispongan de variables adicionales a las recolectadas por la CAC en la resolución 247 de 2014(6); sin embargo, con la información disponible reportada a la Cuenta de Alto Costo se medirán los indicadores relevantes para la gestión del riesgo del cáncer de próstata en Colombia.

7. Gestión del riesgo en salud

De acuerdo con las definiciones presentadas previamente sobre gestión del riesgo en cáncer de próstata, se destacan tres aspectos importantes:

1. El evento cuya ocurrencia se quiere modificar, en este caso el cáncer de próstata.
2. Los factores causales asociados con la ocurrencia del cáncer de próstata.
3. Los eventos causales asociados al cáncer de próstata cuyo desenlace afecta el bienestar de los individuos y sus familias, y aumenta la carga de enfermedad en el sistema de salud (9) (ver ilustración 1).

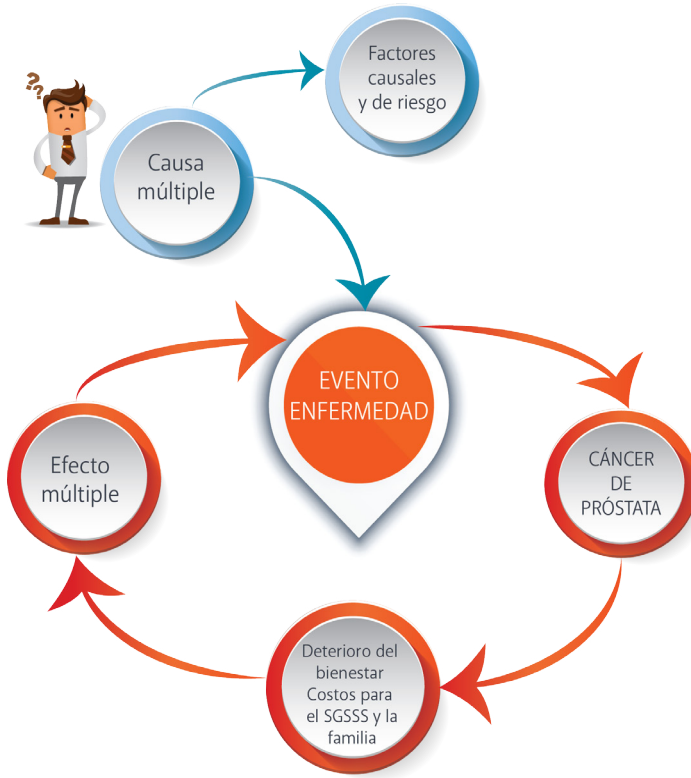


Ilustración 1. Red de interacciones que ligan causa, evento y efecto,
 Fuente: Gómez R. Marco conceptual y legal sobre la gestión del riesgo en Colombia. 2014

Los factores causales son elementos manifiestos en el proceso de enfermedad y de acuerdo al momento se pueden clasificar en:

1. Factores de riesgo
2. Factores promotores
3. Factores de protección o pronóstico, indicador de riesgo de complicación o muerte.
4. Factores de atención, modifican la historia natural de la enfermedad (ver ilustración 2).

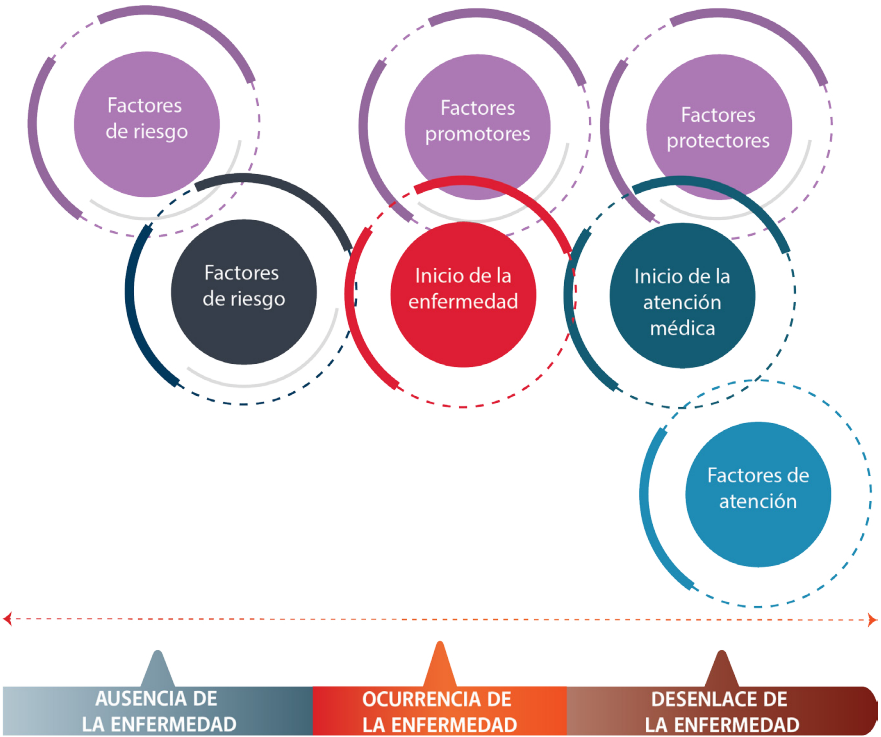


Ilustración 2. Ubicación de los factores causales, Fuente: Gómez R. Marco conceptual y legal sobre la gestión del riesgo en Colombia. 2014

Se puede inferir que las decisiones y las acciones en gestión del riesgo van dirigidas a modificar algunos de los determinantes involucrados en el desarrollo de la patología neoplásica, específicamente el cáncer de próstata. Adicionalmente, estas acciones pueden orientar los esfuerzos de los aseguradores hacia la detección temprana de la patología tumoral.

De acuerdo con el alcance de este consenso y la disponibilidad de datos reportados a la CAC, la gestión de riesgo será evaluada desde el momento en que se instaura la enfermedad (diagnóstico de cáncer), midiendo las acciones encaminadas a los factores de protección y atención de la enfermedad que influyen en el desenlace de la patología, con el fin de disminuir la carga económica que representa para el SGSSS.

8. Indicadores mínimos para tener en cuenta



8.1 Nombre del indicador: Oportunidad de diagnóstico en días; tiempo entre la consulta donde se realiza remisión por sospecha clínica o paraclínica, asociada al cáncer de próstata hasta el diagnóstico

Justificación: La oportunidad para propósitos de justicia en prevención, tratamiento y discapacidad procede de:

- Cuál es la manera en que se protege el normal funcionamiento del individuo y se contribuye a la protección de la oportunidad, manteniendo a las personas cercanas a lo que sería el adecuado funcionamiento(10). Es así como los servicios de salud deben mantener la habilidad de los individuos para participar en las diferentes esferas de la vida(11).
- A través de la manutención del normal funcionamiento de los individuos, el cuidado de la salud mantiene un rango normal de oportunidades que se dan en una sociedad normal. Este rango de oportunidades normales es socialmente relativo y depende de varios factores como el nivel de desarrollo tecnológico y el nivel de desarrollo en una organización social(11).
- La relación entre el cuidado de la salud y la protección de la oportunidad sugiere un principio adecuado para la regulación de la justicia y el diseño de los sistemas de salud, siendo en principio un factor protector

de la oportunidad. Cualquier teoría de la justicia que soporte y asegure una oportunidad equitativa será extensiva y entendida como cuidado de la salud(10,11).

En este sentido, la oportunidad en términos de tiempo para acceder a los servicios de salud debe ser garantizada para los individuos, especialmente en patologías que afectan la calidad de vida, la economía y el funcionamiento óptimo del individuo en la sociedad (11).

Objetivo: Evaluar el tiempo de oportunidad en días para la realización del diagnóstico de cáncer de próstata a partir de la consulta por sospecha y/o síntomas.

Definición y concepto

Sospecha: Fecha de remisión de consulta por síntomas u otros hallazgos (incluye pacientes asintomáticos, hallazgos incidentales, elevación del PSA, otros).

Diagnóstico: Fecha de reporte histopatológico.

Método de medición:

En incidentes: promedio de días entre la fecha de remisión de consulta por síntomas y/o sospecha, hasta fecha de reporte histopatológico.

Unidad de medida: Días promedio.

Fórmula:

Sumatoria de la diferencia en días entre remision por sospecha y el diagnóstico, válidas en el periodo de reporte

Total de pacientes diagnosticados con fechas válidas en el periodo de reporte

Periodicidad de los datos: Anual.

Observaciones: No se tendrán en cuenta diferencias negativas o iguales a 0.

Línea de base:

P25: 35 días; P50: 75 días; P75: 221 días

Población analizada: 1.172 pacientes

Puntos de corte:

- <30días
- >=30-60días
- >=60 días

8.2 Nombre del indicador: Proporción de pacientes con cáncer de próstata estadificados con TNM

Justificación: El estadio TNM hace referencia a la extensión que tiene el cáncer, y su diseminación. Este ayuda al médico a determinar los abordajes terapéuticos.

El sistema TNM es uno de los sistemas de clasificación más usados en el mundo para estadificar a los pacientes. En el sistema TNM la T se refiere a la extensión del cáncer principal, el tumor principal usualmente se conoce como tumor primario; la N se refiere a el compromiso de ganglios regionales. Y la M se refiere al compromiso metastásico(3).

El TNM, permite establecer el momento, el compromiso, pronóstico y las conductas terapéuticas en los cánceres de comportamiento sólido(13).

Objetivo: Mejorar la calidad del registro en la resolución 247 de 2014(6) y facilitar así el seguimiento frente a la toma de decisiones clínicas y/o quirúrgicas, las cuales se basan en esta clasificación.

Definiciones y/o conceptos:

TNM: La estadificación TNM es una de las más usadas en el mundo, esta clasificación asociada a Gleason es empleada para estadificar el cáncer de próstata.

Método de medición

En incidentes: Proporción de pacientes incidentes estadificados por TNM del total de pacientes diagnosticados en el periodo de reporte.

Unidad de medida: Proporción por cien.

Fórmula:

$$\frac{\text{Número de pacientes incidentes con Cáncer de próstata a quienes se realizó estadificación por TNM al momento del dx}}{\text{Total pacientes incidentes diagnosticados con cáncer de próstata}} \times 100$$

Periodicidad de los datos: Anual.

Línea de Base:

Resultado: 53.7% IC 95% (51.55 - 55.82)

Pacientes con TNM: 1.127 pacientes

Población analizada: 2.099 pacientes

Puntos de corte:

2016 - 2017

- >56%
- >=50 - <56%
- <50 %

2018

- >90%
- >60 - <=90%
- <=60 %

8.3 Nombre del indicador: Proporción de pacientes con cáncer de próstata localizado (pacientes en estadio 0, I y II)

Justificación: La estadificación TNM consiste en conocer la extensión de la enfermedad y ayuda a establecer si el cáncer es “temprano” estadios I y II, o si el cáncer es avanzado, estadios III y IV, estos estadios son especialmente importantes para determinar la supervivencia por cáncer(3,13).

Objetivo: Identificar casos de pacientes con diagnóstico temprano de cáncer de próstata, con el fin de mejorar, opciones terapéuticas, pronóstico y supervivencia de estos pacientes.

Definiciones y/o conceptos:

Diagnóstico temprano: Estadios TNM 0, I y II.

Método de medición:

En incidentes: Proporción de pacientes incidentes diagnosticados con cáncer de próstata CIE10 C ó D en estadios TNM 0, I, II, sobre el total de pacientes clasificados en TNM.

Unidad de medida: En incidentes: Proporción por cien.

Fórmula:

$$\frac{\text{Pacientes con cáncer de próstata estadios TNM 0+I+II}}{\text{Total de pacientes estadificados en todos los estadios TNM}} \times 100$$

Periodicidad de los datos: Anual.

Línea de base:

Resultado: 65.74 % IC 95%(62.97-68.52)

Población analizada: 1.127

Puntos de corte:

- >69%
- >62 - <=69%
- <=62 %

8.4 Nombre del indicador: Proporción de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado (pacientes en estadio III y IV)

Justificación: El cáncer de próstata en estadios avanzados tiene una importante diseminación local y compromiso distante especialmente óseo, lo cual se asocia con dolor, incapacidad, y empeoramiento de la calidad de vida(14). ver indicador 3

Objetivo: Establecer la proporción de pacientes en estadios tardíos.

Definición y concepto:

Proporción de pacientes detectados en estadios tardíos.

Método de medición: En incidentes.

Unidad de medida: Proporción por cien.

Formula:

$$\frac{\text{Pacientes con cáncer de próstata estadios TNM III+IV}}{\text{Total de pacientes estadificados en todos los estadios TNM}} \times 100$$

Periodicidad de los datos: Anual.

Línea de Base:

Resultado: 34.25% IC 95 % (31.47-37.02)

Población analizada: 1.127

Puntos de corte:

2016 – 2017

- <31%
- >31 - <=37%
- >=37 %

8.5 Nombre del indicador: Proporción de pacientes estadificados en Gleason score.

Justificación: El sistema de clasificación Gleason score, se basa en el aspecto de un tejido extraído de la próstata y observado en el microscopio. El sistema toma valores entre 2 y 10 e indica la propensión del tejido a su diseminación(15).

Un bajo Gleason indica que el tejido es más similar a la próstata, un Gleason Alto indica que el tejido es muy diferente del normal, con esta codificación se definen conductas terapéuticas en todos los pacientes con cáncer de próstata(15,16).

Objetivo: Mejorar la calidad del registro en la Resolución 247 de 2014(6) y facilitar así el seguimiento frente a la toma de decisiones clínicas y/o quirúrgicas, las cuales se basan en este estadiaje.

Definiciones y/o conceptos:

Gleason: es un sistema de estadificación para clasificar el grado de cáncer de un tejido en un sistema de 2 a 10, y es un examen complementario y no derogable por la clasificación TNM.

Método de medición:

En incidentes: Proporción de pacientes incidentes estadificados por Gleason del total de reportes histopatológicos incidentes en el periodo.

Unidad de medida: Proporción por cien

Fórmula:

$$\frac{\text{Número de pacientes incidentes con cáncer de próstata a quienes se realizó estadificación Gleason}}{\text{Total pacientes incidentes con reporte histopatológico y CIE10 C61X o D}} \times 100$$

Periodicidad de los datos: Anual.

Línea de Base:

Resultado: 84% IC 95 % (82.72-86.29)

Población analizada: 1.582

Puntos de corte:

2016 - 2017

● >87%

● >=83 - <87%

● <83 %

2018

● >90%

● >85 - <=90%

● <=85 %

8.6 Nombre del indicador: Oportunidad de tratamiento en días, tiempo entre el diagnóstico hasta el primer tratamiento.

Justificación: la oportunidad en términos de tiempo para acceder a los servicios de salud debe ser garantizada para los individuos, especialmente en patologías que afectan considerablemente la calidad de vida, la economía y el funcionamiento óptimo del individuo en la sociedad (11) ver indicador 1.

Objetivo: Evaluar el tiempo de oportunidad desde el reporte histopatológico hasta el inicio del primer tratamiento recibido.

Definición y concepto:

Reporte histológico: Fecha de reporte histopatológico.

Primer tratamiento: Se selecciona la fecha de primer tratamiento entre las opciones, cirugía, quimioterapia, radioterapia.

Método de medición:

En incidentes: Promedio de días entre la fecha de reporte histopatológico, hasta fecha de atención por médico tratante.

Unidad de medida: Días promedio.

Formula:

En incidentes sumatoria de la diferencia en días entre reporte histopatológico y primer tratamiento

Total de pacientes incidentes diagnosticados en tratamiento con fechas válidas

Periodicidad de los datos: Anual.

Observaciones: Fueron excluidos de las observaciones pacientes estadio I con Gleason 2-5 y con expectativa de vida inferior o negativa con respecto a la sobrevivencia en hombres. Fueron excluidas las observaciones negativas o iguales a 0 para homogenizar el dato entre las unidades de análisis (EPS).

Resultados:

P25: 25; P50:54; P75:98

Población analizada: 1.828

Puntos de corte:

- <30 días
- ≥ 30 - <60 días
- ≥ 60 días

8.7 Nombre del indicador: Seguimiento de PSA postratamiento en cáncer de próstata

Justificación: La toma de PSA postratamiento es recomendada 3 meses después de la intervención y su valor debe ser indetectable cuando la intención de tratamiento es curativa. Sin embargo, de ser detectable (mayor a 0.2ng/dl) puede existir refractariedad al tratamiento y de ahí la importancia(17).

Objetivo: Verificar la toma periódica de PSA postratamiento.

Definición y concepto: Toma periódica: Toma de PSA cada 3 meses posterior a primer tratamiento recibido en todos los estadios TNM (mínimo un PSA).

Método de medición: En incidentes: Mínimo un PSA indicado entre los doce meses posteriores al diagnóstico y con respecto a la fecha de tratamiento administrado, se tendrán en cuenta incidentes con fecha de tratamiento válida del año inmediatamente anterior.

Unidad de medida: Proporción por cien

Formula:

$$\frac{\text{Número de pacientes con cumplimiento de PSA postratamiento (mínimo 1 PSA dentro de 1 año posterior a tratamiento)}}{\text{El total de pacientes incidentes con indicación de PSA por fecha de primer tratamiento}}$$

Periodicidad de los datos: Anual.

8.8 Nombre del indicador: Supervivencia global.

Justificación: El indicador de supervivencia da cuenta de la gestión del riesgo de la enfermedad neoplásica(18)

Objetivo: Medir la supervivencia global.

Método de medición: 5 años.

Unidad de medida: Proporción por cien.

Periodicidad de los datos: Quinquenal y en adelante anual.

Observaciones: Para poder evaluar en el futuro la supervivencia global se debe tener en cuenta que cada EPS puede tener poblaciones diferentes; sin embargo, la supervivencia global debe comportarse similar entre aseguradores, aun cuando sus poblaciones sean heterogéneas.

8.9 Nombre del indicador: Calidad de vida.

Justificación: QALY o AVAC, Años de Vida Ajustados por Calidad, es una medida de resultado en salud que combina duración y calidad de vida y relata el resultado de una intervención o un estado(19).

El uso de cuestionarios validados es de importancia al entender las dinámicas sociales, culturales y del lenguaje cambiante entre las diferentes sociedades(20).

La escala validada para Colombia es el FACIT-P, con sus ítems validados por criterio, contenido y estructura psicométrica, plantea un instrumento de medición adecuado para medir AVAC a los pacientes con cáncer de próstata(21).

Objetivo: Establecer la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata postratamiento.

Definición y concepto: Calidad de vida.

Método de medición: Cuestionarios calidad de vida.

Unidad de medida: AVAC.

Periodicidad de los datos: No establecida.

Observaciones: Aún no factible.

9. Referencias

1. OMS | Cáncer. Who. World Health Organization; 2016.
2. Gómez R. Alexander. Marco conceptual y legal sobre la gestión del riesgo en Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social ; 2014. p. 11.
3. Institute NC. NCI Dictionary of Cancer Terms. Vol. 2016. <http://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms?crid=46264>; 2016. p. Definición de términos en cáncer.
4. Acuña L, Sánchez P, Uribe D, Pulido D, Valencia O. Situación del cáncer en Colombia 2015 [Internet]. 2015th ed. Bogotá D.C.: Cuenta de Alto Costo; 2015. 336 p. Available from: [https://cuentadealtocosto.org/site/images/Situación del Cancer en Colombia 2015.pdf](https://cuentadealtocosto.org/site/images/Situación%20del%20Cancer%20en%20Colombia%202015.pdf)
5. Alexandre NM, Coluci MZ. [Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments]. Cien Saude Colet. 2011/08/03. 2011;16(7):3061–8.
6. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 0247 [dataset]. Bogotá D.C.: Congreso de la República de Colombia; 2014.
7. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. Res Nurs Heal. 2006/09/16. 2006;29(5):489–97.
8. Berk RA. Importance of expert judgment in content-related validity evidence. West J Nurs Res. 1990/10/01. 1990;12(5):659–71.
9. Gomez R a. Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación. Monit Estrateg [Internet]. 2014;4–11. Available from: [http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/SSA/Articulo 1.pdf](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/SSA/Articulo%201.pdf)
10. Pellegrino ED, Thomasma DC. Virtues in Medical Practice. Oxford University Press, USA; 1993. 220 p.
11. Daniels N. Justice, Health, and Health Care. J Chem Inf Model. 2013;53:1689–99.
12. Rid A. Just health: meeting health needs fairly. Bull World Health Organ [Internet]. 2008;86(8):653. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2649477/>
13. Greene FL, Sobin LH. The staging of cancer: a retrospective and prospective appraisal. CA Cancer J Clin. 2008/05/08. 2008;58(3):180–90.
14. Katz A. Quality of Life for Men With Prostate Cancer. Cancer Nurs. 2007;30(4):302–8.
15. Mikuz G. Histologic classification of prostate cancer. Anal Quant Cytopathol Histopathol. 2015/06/16. 2015;37(1):39–47.

16. Kryvenko ON, Epstein JI. Prostate Cancer Grading: A Decade After the 2005 Modified Gleason Grading System. *Arch Pathol Lab Med.* 2016/01/13. 2016;
17. Benchikh El Fegoun A, Villers A, Moreau J-L, Richaud P, Rebillard X, Beuzeboc P. PSA et suivi après traitement du cancer de la prostate. *Progrès en Urol* [Internet]. 2008 Mar [cited 2017 Feb 3];18(3):137–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18472065>
18. Ministerio de Salud de Chile. Guías Clínicas AUGÉ Cáncer Gástrico. 2014;
19. Alvis N, Valenzuela MT. Los QALYS y DALYS como indicadores sintéticos de salud. *Rev Med Chil.* 2010;138(SUPPL. 2):83–7.
20. Yildirim A, Ogutmen B, Bektas G, Isci E, Mete M, Tolgay HI. Translation, cultural adaptation, initial reliability, and validation of the Kidney Disease and Quality of Life-Short Form (KDQOL-SF 1.3) in Turkey. *Transpl Proc.* 2007/02/06. 2007;39(1):51–4.
21. Ballesteros M, Sánchez R, Merchán B, Varela R. Estudio de la estructura factorial de la escala de calidad de vida FACIT-P para los pacientes con cáncer de próstata. *Rev Colomb Cancerol* [Internet]. 2012;16(3):162–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123901512700136>

