

# GOBIERNO FEDERAL



**SALUD**

**SEDENA**

**SEMAR**

## Guía de Práctica Clínica

Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de  
Próstata en el Segundo y Tercer Nivel de  
Atención

## Evidencias y Recomendaciones

Número de Registro IMSS-140-08

CONSEJO DE  
SALUBRIDAD GENERAL



**DIF**  
SISTEMA NACIONAL  
PARA EL DESARROLLO  
INTEGRAL DE LA FAMILIA



Vivir Mejor

Av. Paseo de la Reforma No. 450 piso 13, Colonia Juárez,  
Delegación Cuauhtémoc, 06600 México, DF.  
Página Web: [www.cenetec.salud.gob.mx](http://www.cenetec.salud.gob.mx)  
Publicado por CENETEC  
© Copyright CENETEC

Editor General  
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta Guía de Práctica Clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores han hecho un esfuerzo por asegurarse que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta Guía, que incluye evidencias y recomendaciones y declaran que no tienen conflicto de intereses.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las variaciones de las recomendaciones aquí establecidas al ser aplicadas en la práctica, deberán basarse en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y las preferencias de cada paciente en particular; los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada institución o área de práctica

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud

Deberá ser citado como: **Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en un Segundo y tercer Nivel de Atención**. México: Secretaría de Salud; **2008**.

Esta Guía puede ser descargada de Internet en:  
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

**ISBN en trámite**

## C 61X Tumor maligno de la próstata Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en un Segundo y Tercer Nivel de Atención

**Autores:**

Dr. Pedro Ávila Herrera	Urología	IMSS	Residente de Tercer Año de Urología/UMAE HE CMR/Delegación Norte D.F.
Dr. Armando Campos	Medicina Familiar	IMSS	Subdirector Médico /HGZ No. 6/ Delegación Chihuahua. Ciudad Juárez Chihuahua.
Dr. Juan Carlos Huerta Gómez	Urología Oncológica	IMSS	Médico Adscrito al Servicio de Oncología Urológica/UMAE HO CMN S XXI/Delegación Sur D.F.
Dr. Luis Ricardo Nolasco Muñoz	Urología	IMSS	Médico Adscrito al Servicio de Urología UMAE No. 1 Delegación León. León Guanajuato.

**Asesor:**

Dr. Armando Campos	Medicina Familiar	IMSS	Subdirector Médico /HGZ No. 6/ Delegación Chihuahua. Ciudad Juárez Chihuahua.
Validación Interna: Ignacio López Peláez	Urología	IMSS	Médico Adscrito al Servicio de Urología/UMAE HE Delegación Puebla. Puebla.
José Antonio Sánchez Galindo	Urología	IMSS	Jefe Clínico del Servicio de Urología/UMAE HE Delegación Puebla. Puebla..
Juan Alejandro Silva	Oncología Médica	IMSS	Jefatura de Oncología Médica/UMAE HO CMN SXXI. Delegación Sur. México D.F.

**Validación Externa:**

Francisco Javier Ochoa Carrillo Fernando Bernardo Gabilondo Navarro Francisco Rodríguez Covarrubias Guillermo Feria Bernal	Médico Cirujano y Cirugía Oncológica Urología Urología	<b>Academia Mexicana de Cirugía</b>
---	--	-------------------------------------

<b>Índice</b>	<b>pág.</b>
1. Clasificación.....	5
2. Preguntas a responder por esta Guía.....	7
3. Aspectos Generales.....	8
3.1 Justificación.....	8
3.2. Objetivo de esta Guía .....	8
3.3. Definición .....	9
4. Evidencias y Recomendaciones .....	10
4.1 Prevención Primaria.....	11
4.1.1 Factores de riesgo.....	11
4.2. Pruebas de Detección específica .....	12
4.3. Diagnóstico Clínico .....	13
4.4. Pruebas Diagnósticas.....	14
4.5. Estadificación .....	15
4.6. Tratamiento de Cáncer de Próstata .....	17
4.6.1 Vigilancia Activa .....	17
4.6.2. Prostatectomía Radical.....	18
4.6.3. Linfadenectomía Pélvica.....	19
4.6.4. Radioterapia.....	20
4.6.5. Crioterapia .....	22
4.6.6. Hifuy Rita.....	23
4.6.7. Terapia Hormonal.....	24
5. Vigilancia y Seguimiento .....	26
Algoritmo.....	28
6. Criterios de referencia a tercer nivel.....	32
7. Criterios Tecnicos-Administrativos.....	32
5. Definiciones Operativas.....	33
6. Anexos .....	36
6.1 Escalas Clasificación y Recomendaciones.....	36
6.2. Clasificación o escalas de la enfermedad.....	39
7. Bibliografía.....	42
8. Agradecimientos .....	44
9. Comité Académico.....	45
10. Directorio .....	46
11. Comité Nacional Guías de Práctica Clínica.....	47

## 1. CLASIFICACIÓN

Registro <b>IMSS-140-08</b>	
<b>PROFESIONALES DE LA SALUD</b>	Especialistas en Urología y Urología Oncológica.
<b>CLASIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD</b>	<b>C 61X TUMOR MALIGNO DE LA PRÓSTATA</b>
<b>CATEGORÍA DE GPC</b>	Segundo y Tercer nivel de Atención                      Diagnóstico y Tratamiento
<b>USUARIOS POTENCIALES</b>	Médico General, Médico Familiar, Médico con Especialidad en Urología y Oncología
<b>TIPO DE ORGANIZACIÓN DESARROLLADORA</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social Coordinación de UMAE. División de Excelencia Clínica Delegación León Guanajuato/UMAE HE No. 1/ León Guanajuato. Delegación Chihuahua/HGZ No. 6/Ciudad Juárez Chihuahua. Delegación Sur/UMAE HO CMN S XXI/México D.F. Delegación Norte/ UMAE HE CMR/Delegación Norte D.F.
<b>POBLACIÓN BLANCO</b>	Varones mayores de 40 años.
<b>FUENTE DE FINANCIAMIENTO/PATROCINADOR</b>	Instituto Mexicano del Seguro Social.
<b>INTERVENCIONES Y ACTIVIDADES CONSIDERADAS</b>	Antígeno prostático específico Biopsia de próstata guiada por ultrasonido Tomografía axial computada Gamagrama oseo Prostatectomía radical Orquiectomía simple bilateral Radioterapia externa Braquiterapia
<b>IMPACTO ESPERADO EN SALUD</b>	Contribuir en mejorar la calidad de la atención Mejorara la calidad de vida de los pacientes Aumentar la sobrevida
<b>METODOLOGÍA</b>	Elaboración de preguntas clínicas Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda Revisión sistemática de la literatura Búsquedas de bases de datos electrónicas Búsqueda de guías en centros elaboradores o compiladores Búsqueda manual de la literatura Número de Fuentes documentales revisadas: <b>7</b> Guías seleccionadas: <b>3 del período 2000-2008</b> ó actualizaciones realizadas en este período Revisiones sistemáticas Ensayos controlados aleatorizados Reporte de casos Validación del protocolo de búsqueda por la División de Excelencia Clínica de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social Adopción de guías de práctica clínica Internacionales: Selección de las guías que responden a las preguntas clínicas formuladas con información sustentada en evidencia Construcción de la guía para su validación Respuesta a preguntas clínicas por adopción de guías Análisis de evidencias y recomendaciones de las guías adoptadas en el contexto nacional Respuesta a preguntas clínicas por revisión sistemática de la literatura y gradación de evidencia y recomendaciones Emisión de evidencias y recomendaciones * Ver Anexo 1

<b>MÉTODO DE VALIDACIÓN Y ADECUACIÓN</b>	Validación del protocolo de búsqueda Método de Validación de la GPC: Validación por pares clínicos Validación Interna: <b>Instituto Mexicano del Seguro Social/Delegación o UMAE/Unidad Médica</b> Prueba de Campo: Instituto Mexicano del Seguro Social/Delegación o UMAE/Unidad Médica Revisión externa : <b>Academia Mexicana de Cirugía</b>
<b>CONFLICTO DE INTERÉS</b>	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés en relación a la información, objetivos y propósitos de la presente Guía de Práctica Clínica
<b>REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN</b>	REGISTRO _ <b>IMSS-140-08</b> FECHA DE ACTUALIZACIÓN <b>a partir del registro 2 a 3 años</b>

Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la construcción de esta guía, puede contactar al CENETEC a través del portal: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>.

## 2. PREGUNTAS A RESPONDER POR ESTA GUÍA

1. ¿Qué acciones se recomiendan para realizar el diagnóstico temprano de cáncer de próstata?
2. ¿Cuál es la utilidad de la exploración digital rectal en el diagnóstico de Ca de próstata?
3. ¿Cuáles son las indicaciones para la realización de una biopsia en el diagnóstico de cáncer de próstata?
4. ¿Cómo se clasifica el paciente con diagnóstico de cáncer de próstata?
5. ¿Cuáles son los exámenes para-clínicos que deben solicitarse para complementar la estadificación del cáncer de próstata?
6. ¿Cuál es el tratamiento de elección para el cáncer de próstata, de acuerdo a su clasificación?
7. ¿En que casos esta indicado el tratamiento hormonal en pacientes con cáncer de próstata?
8. ¿En que casos esta indicado la prostatectomía radical?
9. ¿En que casos esta indicado el uso de radioterapia externa y braquiterapia en pacientes con cáncer de próstata?
10. ¿Cuáles son las indicaciones para enviar a un paciente con cáncer de próstata a un tercer nivel de atención?

### 3. ASPECTOS GENERALES

#### 3.1 JUSTIFICACIÓN

El cáncer de próstata es uno de los problemas de salud pública que más profundamente afecta a la población masculina adulta y es la neoplasia maligna más frecuente en nuestro medio, en el hombre mayor de 40 años. Para el año 2003 se obtuvieron 6,533 registros histopatológicos de cáncer de próstata, lo que lo ubica junto con el cáncer de piel, como los tumores más frecuentes en la población masculina.

De acuerdo al INEGI, en el 2005 el cáncer de próstata representó la segunda causa de muerte por tumores malignos en ese año. (INEGI 2005)

Los factores que determinan el riesgo de desarrollar esta enfermedad en forma clínica no son bien conocidos, sin embargo se han identificado algunos, de los cuales el factor hereditario parece ser el más importante; si un familiar de primera línea tiene la enfermedad, el riesgo se incrementa al doble. Si dos o más familiares de primera línea son afectados el riesgo se incrementa de 5 a 11 veces. (GPC AEU, 2008)

Derivado de los datos epidemiológicos y la diversidad de criterios para el manejo de cáncer de próstata en nuestro medio, es importante que exista un estándar que ofrezca uniformidad en el diagnóstico y tratamiento de estos pacientes, que redunde en la calidad de la atención y la utilización adecuada de los recursos.

#### 3.2. OBJETIVO DE ESTA GUÍA

La Guía de Práctica Clínica para el **Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en un Segundo y tercer Nivel de Atención**, forma parte de las Guías que integrarán el **Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica**, el cual se instrumentará a través del Programa de Acción Específico de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el **Programa Sectorial de Salud 2007-2012**.

La finalidad de este Catálogo, es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del primer nivel de atención, las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales sobre:

- Estandarizar los conceptos básicos de la enfermedad
- Normar decisiones sobre diagnóstico y tratamiento del cáncer de próstata
- Unificar criterios en el manejo de cáncer de próstata
- Mejorar la calidad de la atención a los pacientes con cáncer de próstata.

Lo que favorecerá la mejora en la efectividad, seguridad y calidad de la atención médica, contribuyendo de esta manera al bienestar de las personas y de las comunidades, que constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

### 3.3. DEFINICIÓN

El cáncer de próstata, es el crecimiento anormal de las células de la glándula prostática que además tienen la capacidad de invadir otros órganos.

Es un tumor que nace del epitelio acinar y/o ductal de la próstata que puede variar considerablemente en su diferenciación glandular, anaplasia y comportamiento.

## 4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

La presentación de la evidencia y recomendaciones en la presente guía corresponde a la información obtenida de GPC internacionales, las cuales fueron usadas como punto de referencia. La evidencia y las recomendaciones expresadas en las guías seleccionadas, corresponde a la información disponible organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron. Las evidencias en cualquier escala son clasificadas de forma numérica y las recomendaciones con letras, ambas, en orden decreciente de acuerdo a su fortaleza.

Las evidencias y recomendaciones provenientes de las GPC utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una de las GPC. En la columna correspondiente al nivel de evidencia y recomendación el número y/o letra representan la calidad y fuerza de la recomendación, las siglas que identifican la GPC o el nombre del primer autor y el año de publicación se refieren a la cita bibliográfica de donde se obtuvo la información como en el ejemplo siguiente:

### Evidencia / Recomendación

### Nivel / Grado

**E.** La valoración del riesgo para el desarrollo de UPP, a través de la escala de Braden tiene una capacidad predictiva superior al juicio clínico del personal de salud

2++  
[GIB, 2007]

En el caso de no contar con GPC como documento de referencia, las evidencias y recomendaciones fueron elaboradas a través del análisis de la información obtenida de revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos y estudios observacionales. La escala utilizada para la gradación de la evidencia y recomendaciones de estos estudios fue la escala Shekelle modificada.

Cuando la evidencia y recomendación fueron gradadas por el grupo elaborador, se colocó en corchetes la escala utilizada después del número o letra del nivel de evidencia y recomendación, y posteriormente el nombre del primer autor y el año como a continuación:

### Evidencia / Recomendación

### Nivel / Grado

**E.** El zanamivir disminuyó la incidencia de las complicaciones en 30% y el uso general de antibióticos en 20% en niños con influenza confirmada

1a  
[E: Shekelle]  
Matheson, 2007

Los sistemas para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones se describen en el Anexo 6.2.

Tabla de referencia de símbolos empleados en esta guía

	EVIDENCIA
	RECOMENDACIÓN
	BUENA PRÁCTICA

## 4.1 PREVENCIÓN PRIMARIA

### 4.1.1 FACTORES DE RIESGO

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
 <p>Los factores que determinan el riesgo de desarrollar esta enfermedad en forma clínica no son bien conocidos, sin embargo, se han identificado algunos, de los cuales el factor hereditario parece ser el más importante; si un familiar de primera línea tiene la enfermedad, el riesgo se incrementa al doble. Si dos o mas familiares de primera línea son afectados el riesgo se incrementa de 5 a 11 veces.</p>	<p>3 Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
 <p>Realizar tacto rectal y APE a pacientes masculinos mayores de 40 años con antecedentes familiares de línea directa de cáncer de próstata, para realizar el diagnóstico oportuno</p>	<p>C Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>

## 4.2. PRUEBAS DE DETECCIÓN ESPECÍFICA

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
<p><b>E</b></p>	<p>El antígeno prostático específico es el primer marcador tumoral aprobado por la FDA para la detección oportuna del cáncer de próstata.</p> <p style="text-align: right;">III Carsten Stephan, 2007</p>
<p><b>E</b></p>	<p>El APE es una glucoproteína sintetizada por las células epiteliales de la próstata que para fines prácticos es órgano específica, pero no cáncer específica por lo que los niveles séricos pueden elevarse en presencia de hipertrofia prostática benigna, prostatitis, y otras condiciones no malignas. El nivel del APE como una variable independiente es el mejor predictor de cáncer, ante la sospecha por hallazgos del examen al tacto rectal (TR).</p> <p style="text-align: right;">3 Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>La sospecha inicial de cáncer de próstata se basa en un tacto rectal con hallazgos anormales o con elevación en los niveles de APE, el valor de APE de 4 ng/ml o menos es considerado como normal, sin embargo 15% de hombres con estos niveles tendrán cáncer de próstata y 2% tendrán cáncer de alto grado. (Anexo 3, tabla 2)</p> <p style="text-align: right;">3 Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>Las siguientes determinaciones, cuando los valores séricos del APE se encuentran entre 4 y 10 ng/ml, pueden mejorar su especificidad en la detección temprana de cáncer de próstata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fracción libre de APE (&lt;20%)</li> <li>Densidad de APE (&gt;0.15 ng/ml/cc)</li> <li>Velocidad de APE (&gt;0.75 ng/ml/año)</li> <li>Tiempo de duplicación de APE (&lt;3 meses)</li> </ul> <p style="text-align: right;">3 Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
<p><b>R</b></p>	<p>No es necesario realizar APE a pacientes menores de 50 años sin factores de riesgo.</p> <p style="text-align: right;">D Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>

**R**

A los pacientes con sospecha clínica al tacto rectal y elevación del APE sérico, efectuar biopsia transrectal de próstata.

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

En los pacientes sin sospecha al tacto rectal, pero con alteración en los niveles de APE entre 4 y 10 ng/ml, con disminución del 20% de la fracción libre, densidad mayor de 0.15, velocidad mayor de 0.75ng/ml/año y tiempo de duplicación menor a 3 meses, realizar biopsia de próstata.

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Pacientes sin sospecha clínica al tacto rectal y elevación del APE sérico por arriba de 10ng/ml, efectuar biopsia transrectal de próstata.

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

### 4.3. DIAGNÓSTICO CLÍNICO

**E**

La mayoría de los cánceres de próstata están localizados en la zona periférica de la próstata y pueden ser detectados mediante tacto rectal (TR) cuando el volumen es mayor a 0.2 ml. El riesgo de presentar cáncer ante hallazgos anormales al tacto rectal está directamente relacionado a los valores de APE. (Anexo 3, tabla 2)

3  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

A todo paciente con hallazgos anormales al tacto rectal, aún sin alteración en los niveles de APE, efectuar biopsia transrectal de próstata.

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

#### 4.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

##### Evidencia / Recomendación

**E**

Aunque los valores elevados de APE o hallazgos anormales al tacto rectal pueden iniciar la sospecha de cáncer de próstata, la detección requiere confirmación con la biopsia de próstata.

**E**

La biopsia transrectal guiada por ultrasonido, es el método recomendado en la mayoría de los casos para obtener material para su análisis histológico, se recomienda un mínimo de 10 a 12 muestras y eventualmente un mayor número en próstatas grandes.

**R**

La biopsia de próstata debe efectuarse a través de ultrasonido transrectal.

**E**

Si el primer set de biopsias es negativo, se recomienda repetir la biopsia ya que en un segundo set de biopsias el porcentaje de detección de cáncer de próstata es de 10 a 35%. Actualmente no existe un esquema probado de toma de biopsia que impida la necesidad de repetir las biopsias en el caso de una elevación persistente del APE.

**R**

La decisión de realizar nuevas biopsias debe ser discutida con el paciente, explicándole los riesgos y beneficios que ésta implica (Anexo 3, tabla 3), incluyendo la posibilidad de resultado negativo en el nuevo procedimiento.

**E**

La inyección periprostática transrectal con un anestésico local, puede ofrecer a los pacientes sometidos a una biopsia de próstata una analgesia efectiva.

**R**

Al efectuar una biopsia de próstata, realizar la aplicación de un anestésico local periprostático.

##### Nivel / Grado

1 b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

2 a

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

3

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

C

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

I a

Guideline on Prostate Cancer European  
Association of Urology 2008

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

En pacientes asintomáticos con diagnóstico de cáncer de próstata y nivel sérico de APE menor de 20 ng/ml, la posibilidad de hallazgos positivos en la tomografía axial computarizada (TAC) es aproximadamente del 1 %; sin embargo en pacientes con alto riesgo de tener actividad metastásica linfática, la especificidad de una TAC positiva es de 93 a 96 %.

2 b

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

**R**

Realizar TAC para la etapificación, en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo.

B

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

**E**

La detección temprana de metástasis óseas, alertará al clínico en las posibles complicaciones inherentes al daño óseo.

2 a

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

**E**

El gammagrama óseo permanece como el método más sensible de evaluación de las metástasis óseas, ya que es superior a la evaluación clínica, serie ósea metastásica y medición de niveles séricos de fosfatasa alcalina.

2 a

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

**R**

Realizar gammagrama óseo, solo en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo.

B

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

#### 4.5. ESTADIFICACIÓN

##### Evidencia / Recomendación

##### Nivel / Grado

**E**

La clasificación TNM es utilizada para etapificar el cáncer de próstata, esta describe la extensión del tumor primario (T) la ausencia o presencia de diseminación cercana o diseminación a ganglios linfáticos (N) o la diseminación a distancia o metástasis (M). Esta clasificación aplica para adenocarcinomas y carcinomas escamosos, pero no para sarcoma o carcinoma de células transicionales de la próstata.

4

Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008

**R**

Para determinar el estadio del cáncer de próstata en los pacientes, utilizar la clasificación TNM AJCC 2002. ( Anexo 3, tabla 1)

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

La agresividad del tumor puede ser determinada por el examen microscópico de las células cancerosas, el sistema de gradación tumoral mas comúnmente utilizado es la escala de Gleason. Este sistema asigna un grado primario al grado más predominante (1 a 5), y un grado secundario al segundo más predominante, el Gleason es obtenido por la suma de los dos valores asignados (en una escala de 2 a 10).

3  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

De acuerdo a la escala de Gleason se establece al grado de diferenciación con fines pronósticos:

Grado 1 = bien diferenciado (Gleason 2 a 4)

Grado 2 = moderadamente diferenciado  
(Gleason de 5 a 6)

Grado 3 = pobremente diferenciado (Gleason de 7 a 10)

2+  
GPC NICE, 2008

**R**

Utilizar la escala de Gleason para determinar el grado de diferenciación celular con fines de tratamiento y pronóstico.

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008 y  
GPC NICE, 2008

**E**

Los esquemas de estratificación de riesgo se han desarrollado con base en el nivel de: APE, escala de Gleason y clasificación T de la AJCC 2002 dividiéndose en tres grupos:

- Bajo riesgo APE <10ng/ml Gleason <=6 y estadio clínico T1 a T2A.
- Riesgo Intermedio: APE de 10 a 20, Gleason de 7 o estadio clínico T2b a T2c.
- Alto Riesgo: APE>20, Gleason de 8 a 10, T3 a T4

2+  
GPC NICE, 2008

**R**

Estratificar los grupos de riesgo utilizando las escalas mencionadas, con fines de tratamiento y pronóstico.

C  
GPC NICE, 2008

## 4.6. TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA

### 4.6.1 VIGILANCIA ACTIVA

Evidencia/Recomendación	Nivel/Grado	
<p><b>E</b></p>	<p>El manejo expectante o vigilancia activa, ha mostrado que ofrece porcentajes de supervivencia a 10 años con calidad de vida adecuada, similar a la prostatectomía radical o radioterapia, por lo que se considera una opción para pacientes con cánceres de bajo riesgo o con esperanza de vida corta.</p>	<p>2+ GPC NICE,2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>El reporte de resultados a largo plazo de la vigilancia activa, han mostrado que la mortalidad por cáncer de próstata a 15 años con un Gleason de 6 es del 18 al 30 %, mientras que el riesgo a 15 años de muerte por otras causas es del 25 al 59%.</p>	<p>2+ GPC NICE,2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>Una vigilancia apropiada incluye la determinación de APE cada 3 meses, un tacto rectal cada 6 meses y repetir biopsias prostáticas anualmente.</p>	<p>2+ GPC NICE,2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>Las ventajas de la vigilancia activa incluyen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evitar los efectos colaterales de una terapia definitiva que puede ser innecesaria</li> <li>2. No altera la calidad de vida y permite las actividades normales de los pacientes.</li> <li>3. Los cánceres pequeños indolentes, no reciben tratamientos innecesarios</li> <li>4. Disminuyen costos iniciales.</li> </ol>	<p>2+ GPC NICE,2008 Y No especificada GPC NCCN, 2008</p>
<p><b>E</b></p>	<p>Las desventajas de la vigilancia activa incluyen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pérdida de la oportunidad para la cura</li> <li>2. Progresión del cáncer antes del tratamiento</li> <li>3. Tratamiento a largo plazo de un cáncer más agresivo que puede ser más intenso y con mayores efectos colaterales.</li> <li>4. La neopreservación en la prostatectomía subsecuente puede ser más difícil, lo que reduce la oportunidad de preservar la potencia sexual después de la cirugía.</li> </ol>	<p>No especificada GPC NCCN, 2008</p>

5. Incrementa la ansiedad de vivir con un cáncer no tratado
6. Propicia consultas medicas frecuentes

**R**

La vigilancia activa se puede recomendar en pacientes de cáncer de próstata de bajo riesgo; en riesgo intermedio debe discutirse con el paciente y no se recomienda en alto riesgo.

C  
GPC NICE, 2008

**R**

En los pacientes con cáncer de próstata en vigilancia activa, se recomienda realizar determinación de antígeno de APE cada 3 meses, un tacto rectal cada 6 meses y repetir biopsias prostáticas anualmente.

C  
GPC NICE, 2008 y  
II a  
NCCN 2008

#### 4.6.2. PROSTATECTOMIA RADICAL

##### Evidencia/Recomendación

##### Nivel/Grado

**E**

El mayor beneficio de la prostatectomía radical es la potencial curación del cáncer de próstata, en pacientes en quienes el cáncer está clínicamente confinado a la próstata. (Un ensayo clínico controlado, mostró mayor supervivencia)

I b  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se puede realizar prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata clínicamente confinado a la próstata.

A  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

Existe potencial morbilidad peri-operatoria, en la prostatectomía radical

3  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

La prostatectomía radical debe ser reservada para pacientes con expectativa de vida de 10 años o más, con enfermedad localmente avanzada, con bajo volumen y niveles séricos de APE <20 ng/ml: es decir cáncer bien ó moderadamente diferenciado (Gleason = <7).

C  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se puede realizar prostatectomía radical en pacientes seleccionados con enfermedad localmente avanzada con bajo volumen, niveles séricos de APE < de 20ng/ml y cáncer bien o moderadamente diferenciado (Gleason = <7)

C

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

#### 4.6.3. LINFADENECTOMÍA PÉLVICA

##### Evidencia/Recomendación

**E**

En general se acepta, que la linfadenectomía pélvica provee información importante para el pronóstico (número de ganglios comprometidos, volumen tumoral, ruptura capsular) que no se obtiene por ningún otro procedimiento en la actualidad. Asimismo permite determinar el manejo adyuvante posoperatorio.

##### Nivel/Grado

3

GPC NICE, 2008 y  
III  
Heindenreich, 2007.

**E**

En pacientes con cáncer de próstata, la posibilidad de detectar metástasis linfáticas es:  
En cáncer de bajo riesgo: 3 a 9%  
En cáncer de riesgo intermedio: 20-25%  
En cáncer de alto riesgo: 30-40%

III

Heindenreich, 2007

**R**

Aún cuando la extensión de la linfadenectomía continúa en debate, de acuerdo a las revisiones actuales, se recomienda la linfadenectomía extensa en pacientes en quienes se efectúe este procedimiento.

Nivel C

GPC NICE, 2008

**R**

En pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo, se recomienda explicar al paciente riesgos y beneficios del procedimiento, para definir si se efectúa el mismo.

Nivel C

GPC NICE, 2008

**R**

Se recomienda realizar linfadenectomía extensa en pacientes con cáncer de próstata de riesgo intermedio y alto.

Nivel C

GPC NICE, 2008

#### 4.6.4. RADIOTERÁPIA

##### Evidencia/Recomendación

**E**

La radioterapia externa es una de las principales opciones de tratamiento para el cáncer de próstata clínicamente localizado, ofrece los mismos resultados de supervivencia a largo plazo que la cirugía y da resultados similares en supervivencia libre de progresión, en pacientes de bajo riesgo.

**E**

Las técnicas que han permitido resultados equiparables a la cirugía son la radioterapia de intensidad modulada y/o la conformacional en 3D; a una dosis de 70-79 Gy en 35-41 fracciones (con o sin vesículas seminales) en pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo; incrementando a 75-80 Gy en pacientes con riesgo intermedio y alto.

**E**

Se contraindica la radioterapia externa en pacientes con: radiación pélvica previa, enfermedad inflamatoria activa del recto o con sonda intravesical a permanencia.

**E**

Las contraindicaciones relativas incluyen baja capacidad vesical, diarrea moderada a severa, obstrucción infravesical que requiere catéter suprapúbico y colitis ulcerativa inactiva.

**E**

Si el paciente es sometido a prostatectomía radical y se encuentran márgenes positivos (pT3) el riesgo de recurrencia local puede ser hasta de 30%, por lo que la radioterapia puede ser razonablemente utilizada después de la recuperación de la cirugía.

Si la radioterapia es considerada, debe ser administrada antes de que el APE se eleve a más de 1.5 ng/ml

##### Nivel/Grado

2 a

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

No especificada  
GPC NCCN, 2008 y  
2 a  
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

En pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo (T3-T4, M0) la radioterapia es una opción de manejo, en combinación con terapia hormonal por 2 a 3 años.

**E**

Se debe considerar la posibilidad de terapia hormonal neoadyuvante durante 4-6 meses.

**E**

La braquiterapia es una forma de radioterapia en la cual la radiación se da con el uso de semillas radioactivas implantadas en forma permanente dentro de la próstata (baja dosis). Existe riesgo de incontinencia, que se incrementa si el paciente tiene RTUP previa, muchos desarrollan disfunción eréctil progresivamente en los años siguientes a la implantación; frecuentemente los síntomas irritativos urinarios pueden persistir hasta un año posterior al implante; no está indicada en hombres con próstatas de gran volumen (mayor a 60 g). La sintomatología urinaria obstructiva significativa representa una contraindicación relativa.

Los mejores candidatos para esta modalidad terapéutica son los pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo.

Las dosis recomendadas son: I<sup>125</sup> 145 Gy y Pd<sup>103</sup> 125 Gy

**E**

En pacientes con cáncer de próstata de riesgo intermedio, la braquiterapia puede ser combinada con radioterapia externa, con o sin terapia hormonal neoadyuvante.

Los pacientes de alto riesgo generalmente son considerados pobres candidatos para braquiterapia, sin embargo un grupo selecto de pacientes puede ser candidato a braquiterapia en conjunto con radioterapia externa y terapia hormonal.

**R**

Se recomienda el uso de la radioterapia externa (conformacional o intensidad modulada), en pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo a dosis de 70 -79Gy en 35 a 41 fracciones de la próstata.

**R**

Se recomienda el uso de radioterapia externa (conformacional o intensidad modulada) en pacientes con cáncer de próstata riesgo intermedio o alto a dosis de 75-80Gy en 35 a

I a

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

I b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

2 b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

No especificada

GPC NCCN, 2008 y

2 b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

41 fracciones de la próstata.

No se recomienda el uso de radioterapia externa en pacientes con radiación pélvica previa, enfermedad inflamatoria activa del recto o con sonda intravesical a permanencia

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda el uso de radioterapia externa adyuvante, en pacientes sometidos a prostatectomía radical con límites quirúrgicos positivos, antes de que el APE se eleve a más de 1.5 ng/ml.

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda el uso de radioterapia externa en combinación con terapia hormonal neoadyuvante y/o adyuvante en pacientes de alto riesgo.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda braquiterapia como monoterapia a pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo a dosis de 145 Gy I<sup>125</sup> y 125Gy Pd<sup>103</sup>

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

No se recomienda braquiterapia a pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo con volumen prostático mayor a 60 gramos, o antecedente de RTUP previa.

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

En pacientes con cáncer de próstata de riesgo intermedio o alto se recomienda la braquiterapia combinada con radioterapia externa y terapia hormonal.

B

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

#### 4.6.5. CRIOTERAPIA

### Evidencia/Recomendación

### Nivel/Grado

**E**

La crioterapia utiliza técnicas de congelación que inducen muerte celular por: deshidratación con desnaturalización de proteínas, ruptura directa de la membrana celular por cristales de hielo, estasis vascular y microtrombos con estasis de la microcirculación, isquemia secundaria y apoptosis.

2 b y 3

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

Los pacientes candidatos ideales a este procedimiento son aquellos con cáncer de próstata órgano confinado con volumen

prostático menor a 40 ml, APE menor a 20 ng/ml, y Gleason menor de 7.

Los resultados a largo plazo muestran que el porcentaje a 5 años de sobrevida libre de progresión, es inferior al logrado con cirugía o radioterapia radical en pacientes de bajo riesgo.

#### 4.6.6. HIFUy RITA

#### Evidencia/Recomendación

**E**

El (HIFU) consiste en un ultrasonido con emisión de ondas por un transductor que induce daño tisular por efectos mecánicos y térmicos, así como cavitación. Su propósito es destruir tejido maligno, provocando necrosis coagulativa por calentamiento del tejido a más de 65 grados centígrados.

Los resultados son limitados, con datos obtenidos con menos de 1000 casos de cáncer de próstata publicados en la literatura, y sin contar con ensayos clínicos y análisis de sobrevida.

**E**

La ablación tumoral intersticial por radiofrecuencia (RITA) utiliza energía por radiofrecuencia mediante un electrodo de aguja colocado dentro de la próstata, resultando en necrosis coagulativa por calentamiento del tejido a más de 100 grados centígrados. La aplicación clínica está limitada a 2 pequeños estudios.

**R**

No se recomienda el uso de crioterapia, HIFU o RITA debido a su bajo nivel de evidencia.

#### Nivel/Grado

3

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

3

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

C

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

#### 4.6.7. TERAPIA HORMONAL

##### Evidencia / Recomendación

**E**

La terapia hormonal antiandrogenica que usa castración medica o quirúrgica, es la forma de terapia sistémica más común para el cáncer de próstata diseminado.

**E**

La terapia hormonal antiandrogenica consiste en: 1) la supresión de la secreción de andrógenos testiculares por medio de orquiectomia bilateral o con el uso de análogos LH-RH y 2) la inhibición de la acción de los andrógenos circulantes y/ó de sus receptores en las células prostáticas, utilizando competidores conocidos como antiandrógenos. Estas dos modalidades pueden ser combinadas para lograr lo que se conoce como bloqueo androgenico completo (máximo o total) BAT

**E**

En pacientes con evidencia radiográfica de metástasis y tratados sólo con análogos LH RH, puede ocurrir un incremento en los niveles séricos de la hormona LH que aumenta los niveles de testosterona (efecto de flama) en las primeras semanas de inicio del tratamiento, lo que puede empeorar la enfermedad existente, por lo que deberá utilizarse en forma conjunta un antiandrógeno al menos siete días previos al inicio del análogo LH RH, para bloquear los receptores androgénicos.

**R**

En pacientes con cáncer de próstata metastático, se recomienda el uso de bloqueo androgenico medico (análogo LH RH) o quirúrgico (orquiectomia simple bilateral).

**E**

En cáncer de próstata avanzado, la terapia hormonal antiandrogenica retarda la progresión, previene las complicaciones potenciales y palia los síntomas efectivamente, pero no prolonga la sobrevida.

**E**

En cáncer de próstata avanzado, todas las formas de castración como monoterapia (OSB, LH-RH) tienen eficacia terapéutica.

##### Nivel / Grado

1 a

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

1 +

GPC NICE, 2008

1 +

GPC NICE, 2008

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008 y  
GPC NICE, 2008

1 b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

1 b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

El uso de antiandrógenos no esteroideos, (Bicalutamida 150 mg) es una alternativa efectiva para el tratamiento adyuvante (como monoterapia), exclusivamente para pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y en forma combinada con radioterapia.

I b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**E**

En cáncer de próstata avanzado, el agregar un antiandrógeno no esteroideo a la castración (BAT), da una pequeña ventaja en sobrevida global sobre la castración sola, pero se asocia con un incremento en los efectos secundarios que reduce la calidad de vida e incrementa costos.

I a

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008 y  
1+  
GPC NICE, 2008

**E**

En cáncer de próstata avanzado, la terapia antiandrogenica inmediata (al momento del diagnostico), reduce significativamente la progresión de la enfermedad y el porcentaje de complicaciones debidas a la progresión, comparado con la terapia antiandrogenica tardía (hasta la aparición de síntomas).

I b

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008 y  
1+  
GPC NICE, 2008

**R**

Se recomienda el uso de terapia hormonal antiandrogénica (análogos LH RH u OSB), en pacientes con cáncer de próstata metastático avanzado.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda agregar un antiandrógeno a la castración médica cuando menos durante siete días previo a la aplicación de análogo LH RH, en pacientes con cáncer de próstata metastático con actividad ósea múltiple.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda el uso del BAT (castración medica o quirúrgica mas antiandrógeno) en pacientes con cáncer de próstata metastático, individualizando cada caso de acuerdo a la extensión tumoral y estado físico del paciente.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda utilizar terapia hormonal antiandrogenica con análogos LH RH u orquiectomía en los casos de cáncer de próstata localmente avanzado en forma conjunta con radioterapia externa.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**R**

Se recomienda la monoterapia con antiandrógenos no esteroideos, (Bicalutamida 150 mg) como una alternativa efectiva para el tratamiento adyuvante exclusivamente para pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado en forma combinada con radioterapia.

A

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

## 5. VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO

E	Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
E	<p>La mayoría de los pacientes con falla al tratamiento inicial del cáncer de próstata, lo hacen en forma temprana, aun si la falla se hace evidente clínicamente años después.</p>	<p>1 b Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
E	<p>En pacientes con prostatectomía radical, se espera tener niveles indetectables del APE, dentro de las tres semanas del post operatorio. Niveles de APE persistentemente elevados, indican que el tejido productor del antígeno permanece en el cuerpo y generalmente se debe a cáncer residual por micro metástasis que no fueron detectadas ó enfermedad residual debido a márgenes quirúrgicos positivos.</p>	<p>1 b Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
E	<p>Un nivel de APE sérico &gt; 0.2 ng/ml se asocia con enfermedad residual o recurrente.</p> <p>Un rápido incremento en los niveles de APE, velocidad de APE alta y/ó tiempo corto de duplicación de APE, indican probabilidad de metástasis a distancia, mientras un incremento tardío lento es mas probable que indique recurrencia local.</p>	<p>1 b Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
E	<p>El nivel de APE después de radioterapia disminuye lentamente en comparación con el de la prostatectomía radical, el valor de corte óptimo para un Nadir de antígeno favorable después de radioterapia es controversial.</p>	<p>1 b Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>
E	<p>Un Nadir de APE de &lt; 0.5ng/ml se asocia con un pronóstico favorable, el intervalo antes de alcanzar el Nadir de APE puede ser muy prolongado y en ocasiones tomar 3 años o mas.</p> <p>Un APE que aumenta mas de 2ng/ml por encima del Nadir de antígeno, es la definición actual de falla bioquímica post-radioterapia.</p> <p>Posterior a la terapia hormonal antiandrogénica el valor pronóstico del APE basado en el valor inicial pre-tratamiento o el decremento del APE durante los primeros 3 a 6 meses, se han utilizado para monitorear el</p>	<p>2 a Guideline on Prostate Cancer European Association of Urology 2008</p>

**R**

cáncer de próstata durante las últimas décadas. Los pacientes deben ser seguidos estrechamente durante el primer año después del tratamiento, cuando el riesgo de falla es alto.

Se recomienda efectuar medidas de APE y tacto rectal durante el seguimiento en intervalos de 3, 6 y 12 meses del post-operatorio, después cada 6 meses hasta 3 años y posteriormente en forma anual.

Cuando la progresión de la enfermedad ocurre o si el paciente no responde al tratamiento, el seguimiento necesita ser individualizado.

**R**

Se recomienda considerar terapia adyuvante (análogos LHRH/OSB ó bicalutamida 150mg al día), si los niveles de APE posterior a cirugía radical son mayores a 0.2ng/ml.

**R**

Se recomienda considerar terapia adyuvante (la terapia hormonal antiandrogénica es una opción) si los niveles del APE se incrementan mas de 2ng/ml por arriba del Nadir, en pacientes sometidos a radioterapia.

**R**

Después de la fase inicial de respuesta al tratamiento endocrino, los pacientes deben ser regularmente monitorizados para detectar y tratar alguna de las complicaciones del escape endocrino. (Falla al tratamiento), la progresión de la enfermedad clínica ocurre después de un intervalo promedio de 12 a 18 meses de tratamiento en pacientes con enfermedad metastasica.

**R****B**

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**C**

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**A**

Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**B**

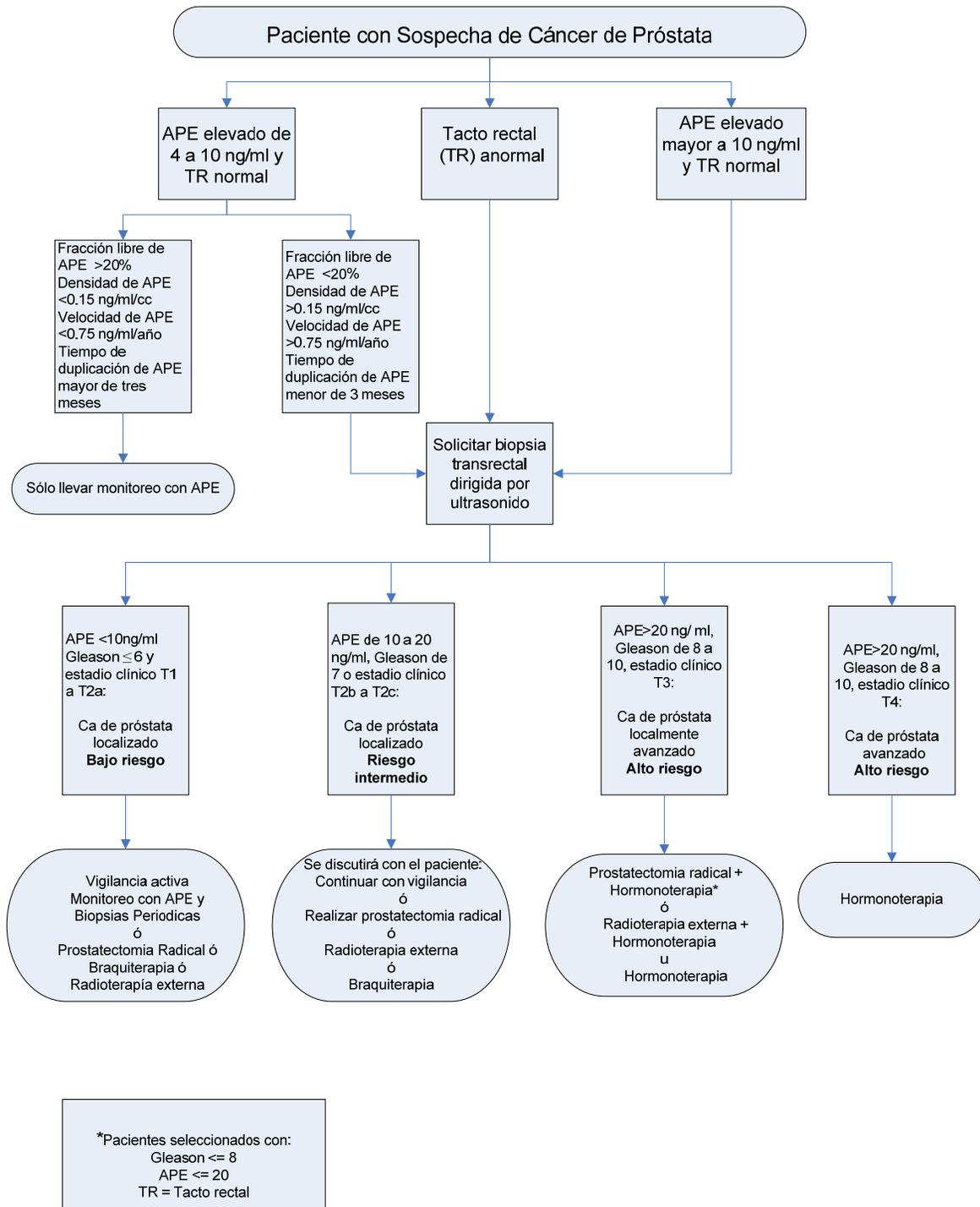
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**B**

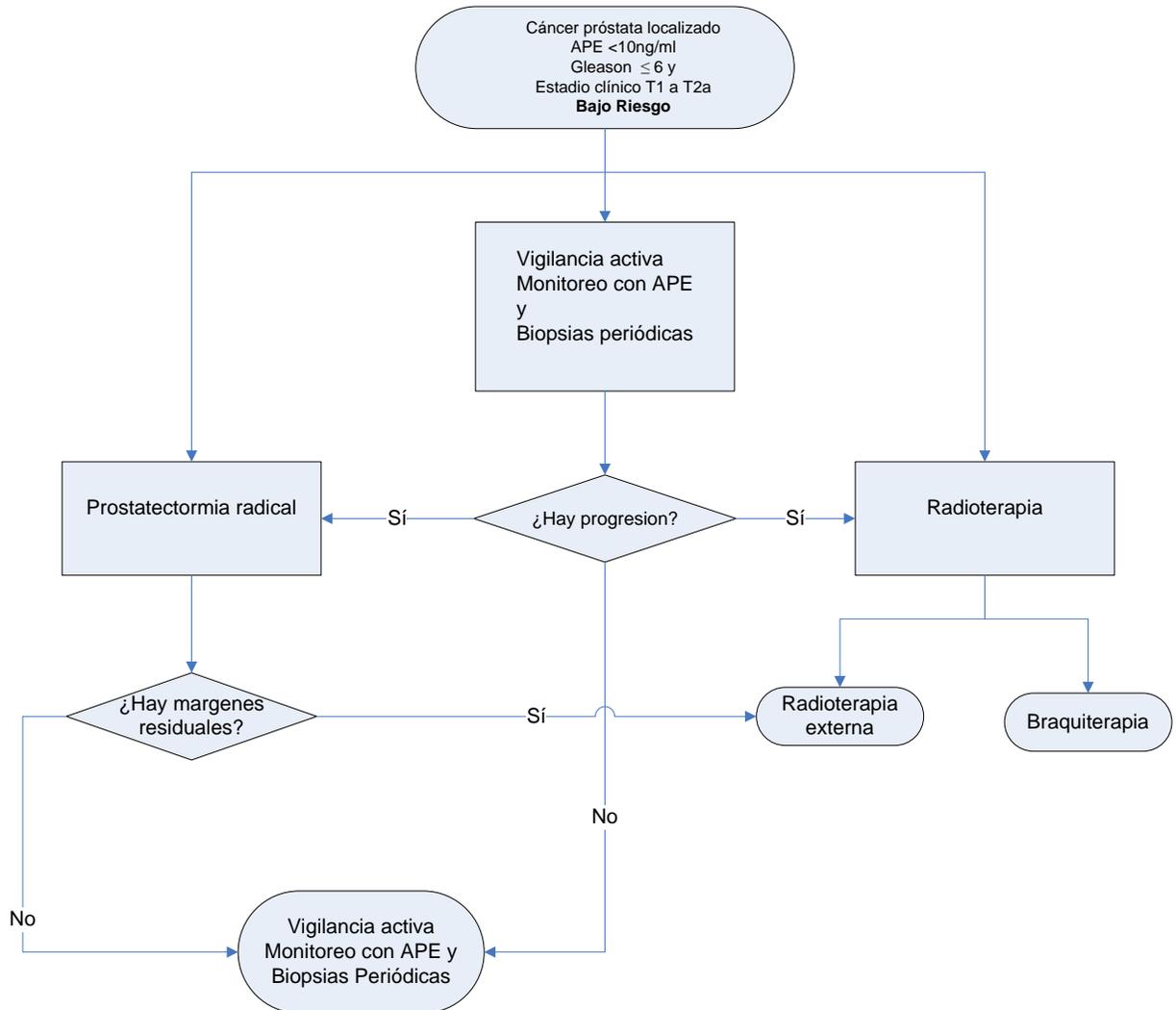
Guideline on Prostate Cancer  
European Association of Urology 2008

**ALGORITMO**

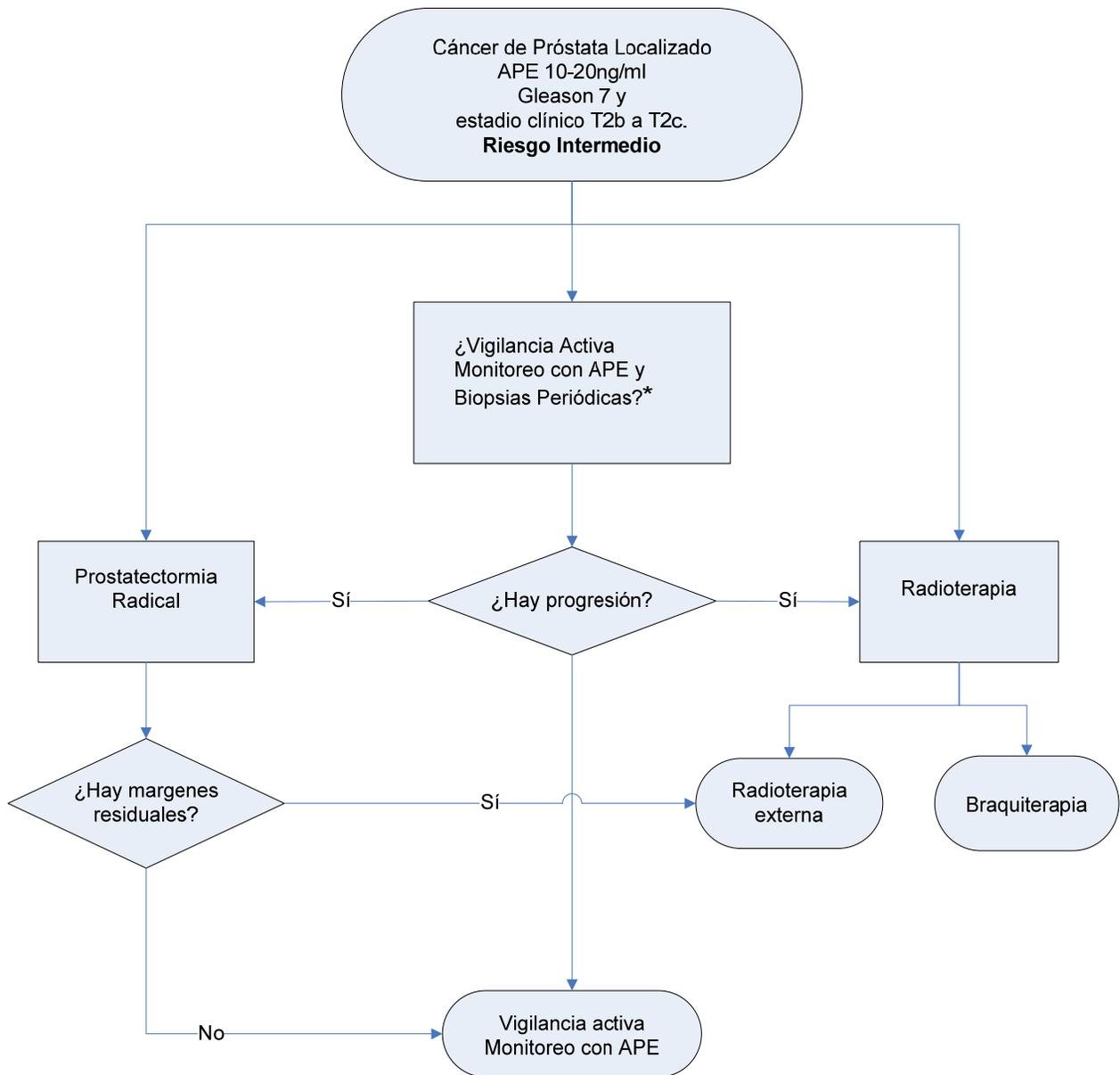
Algoritmo 1. Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer de próstata



Algoritmo 2. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Bajo Riesgo

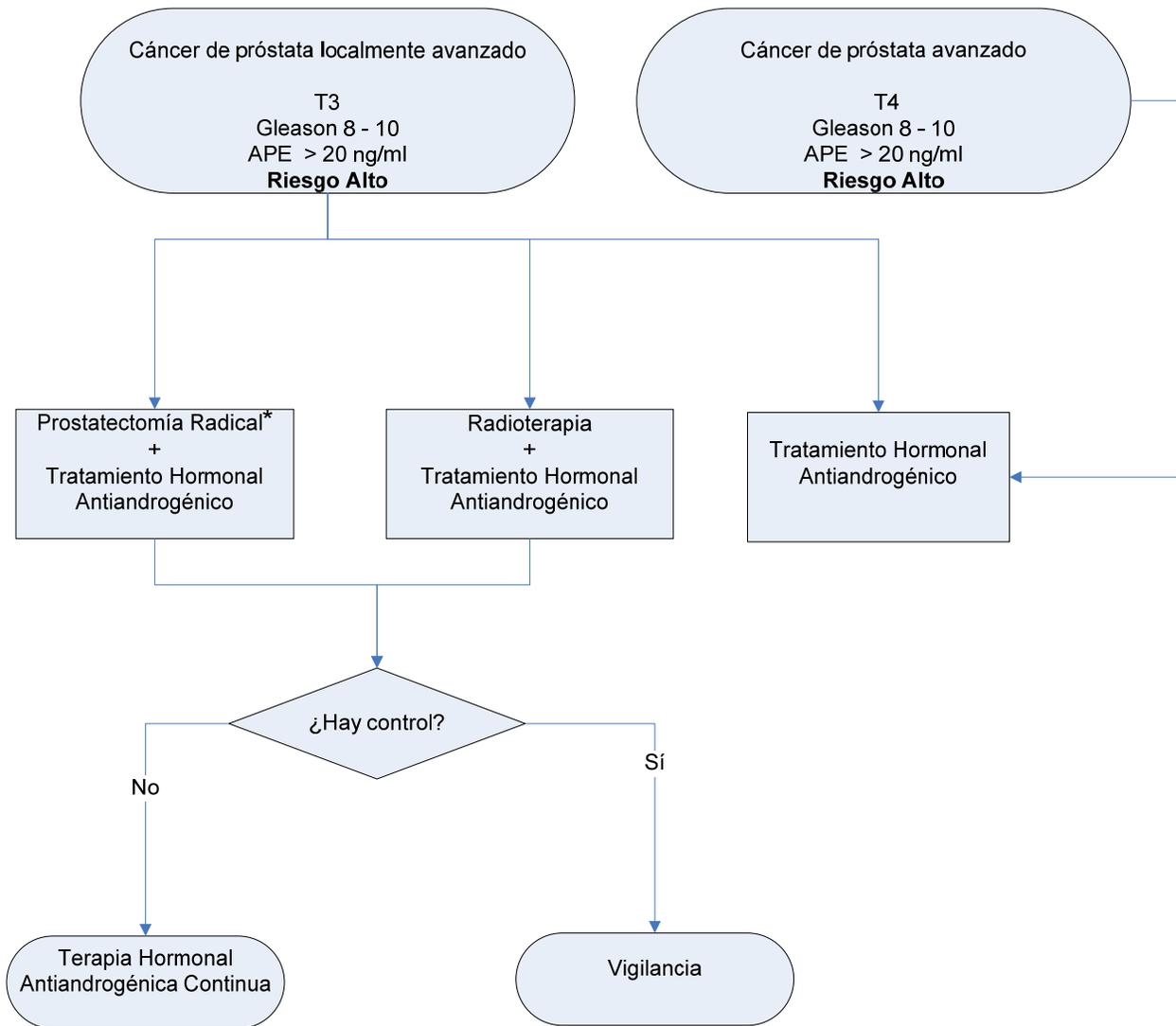


Algoritmo 3. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Riesgo Intermedio



\*A criterio del médico en pacientes muy seleccionados

Algoritmo 4. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Riesgo Alto



\*Pacientes seleccionados con APE ≤ a 20 ng/ml y Gleason ≤ a 8

## 6. CRITERIOS DE REFERENCIA A TERCER NIVEL

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
✓/R Pacientes con sospecha de cáncer de próstata, en quienes no se pueda efectuar biopsia para confirmación del diagnóstico en su unidad de origen por falta de recursos	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía
✓/R Pacientes candidatos de cirugía radical en quienes el procedimiento no pueda llevarse a cabo en su unidad de atención, por no tener la capacidad resolutive	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía
✓/R Cuando no se cuenta con el recurso técnico para ofrecer tratamiento (Radioterapia)	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía
✓/R Pacientes con cáncer de próstata hormono refractario	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía
✓/R Pacientes con falla al tratamiento primario que no cuenten con los recursos en la unidad de segundo nivel de atención, para tratamiento paliativo	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía

## 7. CRITERIOS TECNICOS-ADMINISTRATIVOS

Evidencia / Recomendación	Nivel / Grado
✓/R Los pacientes sometidos a una prostatectomía radical sin complicaciones, requieren incapacidad laboral por un lapso de 8 a 10 semanas.	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía
✓/R Los pacientes sometidos a orquiectomía simple bilateral, como parte de la terapia hormonal antiandrogénica, requieren incapacidad laboral por un lapso aproximado de 4 semanas.	✓ Consenso del grupo que elaboró La guía

## 5. DEFINICIONES OPERATIVAS

**Adyuvancia:** terapia que se inicia posterior a un tratamiento radical de tumor primario y tiene como objeto el eliminar las micrometástasis periféricas residuales.

**Antígeno Prostático Específico (APE):** es una glucoproteína sintetizada en las células epiteliales de la próstata, con peso molecular de 34 KD, cuya función es la licuefacción del semen eyaculado y permitir el medio adecuado para que los espermatozoides se movilicen libremente, su producción depende de la presencia de andrógenos y del tamaño de la glándula prostática.

**Biopsia transrectal de próstata (BTR):** es la toma de fragmentos de tejido prostático por vía rectal utilizando una aguja, con el apoyo de un transductor de ultrasonido.

**Bloqueo Androgénico Total (BAT):** es la supresión completa de la actividad androgénica en el cuerpo, utilizando castración médica o quirúrgica más el empleo de un antiandrógeno.

**Braquiterapia:** es una forma de radioterapia en la cual la radiación es dada con el uso de semillas radioactivas implantadas permanentemente dentro de la próstata.

**Crioterapia:** modalidad terapéutica que ocasiona muerte celular a través de congelación aplicada directamente a la próstata.

**Cáncer de próstata bien diferenciado:** diferenciación celular con Gleason entre 2 y 4.

**Cáncer de próstata moderadamente diferenciado:** diferenciación celular con Gleason entre 5 y 6.

**Cáncer de próstata poco diferenciado:** diferenciación celular con Gleason de 7 a 10.

**Cáncer de próstata de bajo riesgo:** etapa T1-T2a Gleason  $\leq 6$  y APE  $< 10$  ng/ml.

**Cáncer de próstata de riesgo intermedio:** etapa T2b-T2c, Gleason  $= 7$ , APE de 10 a 20 ng/ml.

**Cáncer de próstata de alto riesgo:** etapa T3-T4, Gleason 8 o mayor, APE  $> 20$  ng/ml.

**Cáncer de próstata localizado:** tumor confinado exclusivamente a la glándula prostática.

**Cáncer de próstata localmente avanzado:** tumor que se extiende mas allá de la cápsula prostática, con o sin compromiso de las vesículas seminales.

**Cáncer de próstata avanzado:** tumor que compromete a otras estructuras, cercanas o distantes a la próstata.

**Densidad del APE:** nivel de APE en la sangre en relación al volumen de la próstata.

**Efecto de flama:** es el incremento súbito en los niveles séricos de testosterona posterior a la aplicación de un análogo LH RH.

**Fracción libre del APE:** es el nivel sérico del APE no unido a proteínas.

**Gleason:** escala histopatológica que determina el grado de diferenciación glandular de las células prostáticas dando una puntuación de 1 a 5.

**HIFU (ultrasonido focalizado de alta intensidad):** procedimiento que consiste en un ultrasonido enfocado a la emisión de ondas por un transductor, que induce daño tisular por calentamiento del tejido prostático.

**Linfadenectomía:** es un procedimiento quirúrgico que implica la remoción de ganglios linfáticos para su análisis.

**Nadir:** Valor más bajo del antígeno prostático específico, alcanzado posterior a cualquier tratamiento para cáncer de próstata (cirugía, radioterapia ó terapia hormonal).

**Neoadyuvancia:** terapia que se inicia de manera previa al tratamiento radical del tumor primario, y que tiene como principal objetivo reducir el volumen tumoral del tumor primario y secundariamente actuar sobre las micrometástasis periféricas.

**Orquiectomía simple bilateral (OSB):** procedimiento quirúrgico que implica la remoción de ambos testículos vía escrotal.

**Prostatectomía radical:** es la remoción completa de la glándula prostática, con resección de ambas vesículas seminales, que puede acompañarse de linfadenectomía pélvica (limitada o extendida) en pacientes con alto riesgo de involucro ganglionar; puede efectuarse mediante cirugía abierta (retropúbica o perineal), vía laparoscopia y/o robótica asistida.

**Radioterapia externa:** es la terapia que utiliza radiaciones ionizantes generadas en una maquina y dirigidas al tumor desde fuera del paciente.

**RITA (ablación tumoral intersticial por radiofrecuencia):** es la terapia que utiliza energía por radiofrecuencia mediante un electrodo de aguja, colocado dentro de la próstata resultando en necrosis coagulativa por calentamiento.

**Tacto rectal (TR):** examen de exploración clínica que consiste en explorar la próstata digitalmente vía rectal.

**TNM para cáncer de próstata:** clasificación utilizada internacionalmente para etapificar el adenocarcinoma y cáncer epidermoide de próstata de acuerdo a extensión (T), invasión linfática (N) y metástasis (M), desarrollada en el 2002 por el American Joint Committee on Cancer (AJCC).(ver tabla 1 en anexos)

**Vigilancia activa:** es el monitoreo continuo del curso de la enfermedad con la posibilidad de intervenir si el cáncer progresa o si el inicio de los síntomas es inminente.

**Velocidad de APE:** es el rango de cambio del nivel de APE anual.

## **ABREVIATURAS**

APE: Antígeno Prostático Específico.

BAT: Bloqueo Androgénico Total

BTRP: Biopsia Transrectal de Próstata

CGO: Gamagrama Óseo

HIFU: High Intensity Focused Ultrasound

OSB: Orquiectomía Simple Bilateral

RITA: Radiofrequency Interstitial Tumor Ablation

RTUP: Resección Transuretral de Próstata.

TAC: Tomografía Axial Computada

THA: Terapia Hormonal Antiandrogénica

TR: Tacto rectal

## 6. ANEXOS

### 6.1 ESCALAS CLASIFICACIÓN Y RECOMENDACIONES

#### LA ESCALA MODIFICADA DE SHEKELLE Y COLABORADORES

Clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números romanos de I a IV y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

Categoría de la evidencia	Fuerza de la recomendación
<b>Ia.</b> Evidencia para meta-análisis de los estudios clínicos aleatorios	<b>A.</b> Directamente basada en evidencia categoría I
<b>Ib.</b> Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorios	
<b>IIa.</b> Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatorizar	<b>B.</b> Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia I
<b>IIb.</b> Al menos otro tipo de estudio cuasi experimental o estudios de cohorte	
<b>III.</b> Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles y revisiones clínicas	<b>C.</b> Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías I o II
<b>IV.</b> Evidencia de comité de expertos, reportes opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas	<b>D.</b> Directamente basadas en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías II, III

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ 1999; 3:18:593-59

### Niveles de evidencia y grados de recomendación, utilizados en la GPC de la Asociación Europea de Urología

Nivel de Evidencia	Evidencia
1 a	Obtenida de meta análisis de ensayos aleatorizados
1 b	Obtenida de al menos un ensayo aleatorizado
2 a	Obtenida de un estudio controlado bien diseñado, sin aleatorización
2 b	Obtenida de al menos un estudio de otro tipo ó un estudio cuasi-experimental bien diseñado
3	Obtenida de estudios no experimentales: estudios comparativos, de correlación y reporte de casos
4	Obtenida de reportes de comités de expertos, opiniones ó experiencia de autoridades respetadas

Grado de Recomendación	
A	Basada en estudios clínicos de buena calidad y consistencia dirigidos a la recomendación específica y que incluyan al menos un estudio clínico aleatorizado
B	Basada en un estudio clínico bien conducido, pero sin aleatorización
C	Realizada a pesar de la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables ó de buena calidad

Fuente: Guía de la Asociación Europea de Urología: "Prostate Cancer", 2008

Originalmente: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research, 1992, pp. 115-127. <http://www.ahcpr.gov/>

#### CUADRO II. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE CATEGORIAS DE EVIDENCIA Y CONSENSO DE LA NCCN

<b>Categoría 1:</b> La recomendación se basa en evidencia de nivel alto (ensayos controlados aleatorizados) y hay un consenso uniforme de la NCCN
<b>Categoría 2 A:</b> La recomendación se basa en evidencia de nivel bajo y hay un consenso uniforme de la NCCN
<b>Categoría 2 B:</b> La recomendación se basa en evidencia de nivel bajo y hay un consenso no uniforme de la NCCN (pero no existe un desacuerdo mayor)
<b>Categoría 3:</b> La recomendación se basa en cualquier nivel de evidencia y refleja un desacuerdo mayor
<b>Todas las recomendaciones son categoría 2 A, a menos que se indique otra</b>

**MODELO DEL SCOTISH INTERCOLLEGIATE  
GUIDELINES NETWORK (SIGN) y NICE**

<b>Niveles de evidencia científica</b>	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con un alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o casos-control o de estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo, y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o casos-control o estudios de pruebas diagnósticas bien realizados con bajo riesgo de sesgo, y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 -	Estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
<b>Grados de recomendación</b>	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la Guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la Guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1+.
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la Guía que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++.
D	Evidencia de nivel 3 ó 4; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+.
?	Consenso del equipo redactor.

✓ 1

**Buena práctica clínica**

Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor

## 6.2. CLASIFICACIÓN O ESCALAS DE LA ENFERMEDAD

### Grado histopatológico (G)

GX: El grado no puede evaluarse

G1: Bien diferenciado (anaplasia leve) (Gleason 2-4)

G2: Diferenciado moderadamente (anaplasia moderada) (Gleason 5-6)

G3-4: Diferenciado pobremente o no diferenciado (anaplasia marcada) (Gleason 7-10)

**Tabla 1. Clasificación de Cáncer de próstata**

### TNM (Tumor, Nódulo, Metástasis)

<b>T- Tumor primario</b>		
	TX	Tumor primario no puede ser evaluado
	T0	No hay evidencia de tumor primario
<b>T1 Tumor clínicamente no aparente, no palpable ni visible mediante imágenes</b>		
	T1a	Descubrimiento histológico incidental del tumor en 5% o menos del tejido resecado
	T1b	Descubrimiento histológico incidental del tumor en más del 5% del tejido resecado
	T1c	Tumor identificado por biopsia de aguja (por APS elevado)
<b>T2 Tumor localizado a próstata</b>		
	T2a	El tumor afecta la mitad de un lóbulo o menos
	T2b	El tumor compromete más de la mitad de un lóbulo pero no ambos
	T2c	El tumor afecta ambos lóbulos
<b>T3 Tumor se extiende a través de la cápsula prostática</b>		
	T3a:	Extensión extracapsular (unilateral o bilateral)
	T3b	El tumor invade la(s) vesícula(s) seminal(es)
<b>T4 El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas a las vesículas seminales: el cuello de la vejiga, el esfínter externo, el recto, los músculos elevadores y/o la pared de la pelvis</b>		
<b>N - Nódulos linfáticos regionales</b>		
	NX	Ganglios linfáticos regionales no pueden evaluarse
	N0	No existe metástasis ganglionar linfática regional
	N1	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) regional(es)
<b>M - Metástasis a distancia</b>		
	MX	Metástasis distante no puede ser evaluada
	M0	No hay metástasis distante
	M1	Metástasis a distancia M1a Ganglio(s) linfático(s) no regional (es) M1b Hueso(s) M1c Otro(s) sitio(s)

Fuente: modificada de American Joint Committee on Cancer (AJCC) 2002.

**Tabla 2. Valores de antígeno prostático específico (APE) y valor predictivo positivo (VPP) de la prueba**

APE ng/mL	VPP para cáncer
0 – 1	2.8 – 5%
1 – 2.5	10.5 – 14%
2.5 – 4	22 – 30%
4 -10	41%
>10	69%

Fuente: Guidelines on Prostate Cancer European Association of Urology, 2008

**Tabla 3. Complicaciones de la biopsia transrectal**

Complicación	Frecuencia	Porcentaje
Menor y Transitoria		
a) Rectorragia	423	21
b) Hematuria	463	23
c) Hemospermia	443	22
Mayor		
a) Infección	44	2.2

n= 2,016

Fuente: Jaime Saavedra Abril y cols. Biopsia de la próstata guiada por ultrasonido transrectal. Experiencia de nueve años en 2.016 pacientes. Anales de Radiología México 2004;3:181-89

### Medicamentos indicados en el tratamiento de Cáncer de próstata

Principio Activo	Dosis recomendada	Tiempo (período de uso)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
Acetato de Goserelina Clave 3048	3.6 mg Subcutáneos cada 28 días	Indefinido	Bochornos, diaforesis impotencia artralgias y parestias	No hay información hasta el momento de interacciones medicamentosas	Bochornos, diaforesis impotencia artralgias y parestias
Acetato de Goserelina Clave 3049	10.8 Subcutáneos cada 3 meses	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior
Acetato de Leuprolide Clave 5431	3.75 mg IM cada 30 días	Indefinido	Puede presentarse trastones neurológicos temporales. Edema, nausea y vomito, bochornos, sudoración impotencia hipotrofia testicular	No hay evidencia ni reportes de interacción con otros medicamentos	Hipersensibilidad conocida a la formula, se han reportado casos de anafilaxia
Acetato de Leuprolide Clave 5434	11.25 mg IM cada 3 meses	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior

Bicalutamida Clave 5440	50 mg. Vía oral cada 24 horas	Indefinido	Disfunción de la libido, impotencia, ginecomastia, alteraciones hepáticas, bochornos, prurito, dispepsia, náusea y aumento de peso	Interfiere la acción de cumarínicos por lo que deberán practicarse tiempos de protombina seriados.	Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática.
Bicalutamida Clave 5440	150 mg. Vía oral cada 24 horas	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior
Flutamida Clave 5426	250 mg cada 8 horas vía oral		Ginecomastia y mastalgia, alteraciones hepáticas, dispepsia, diarrea o constipación, alteraciones gastrointestinales.	Interacción con warfarina, puede aumentar el tiempo de protrombina, por lo cual se recomienda vigilancia cuando se combinan estos dos productos.	Sensibilidad a los componentes de la fórmula,

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Carsten, S. Klaus, J. PSA and other tissue kallikreins for prostate cancer detection. *EJC* 2007; 43:1918-26
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-2425
3. Guidelines on Prostate Cancer European Association of Urology, 2008 (GPC AEU, 2008)
4. Guerra Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)* 1996;107:377-382
5. Guidelines on Prostate Cancer. EAU. 2008
6. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' Guides to the Medical Literature: IX. *JAMA* 1993; 270 (17); 2096-2097
7. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001; 323 (7308):334-336. [acceso 26 de junio de 2006] Disponible en: <http://bmj.com/cgi/content/full/323/7308/334>.
8. Heindenreich A. Olhmann C. Anatomical Extent of Pelvic Lymphadenectomy in Patients Undergoing Radical Prostatectomy. *Eur Urol*. 2007;53: 29-37
9. Ian Thompson Brantley. J Guideline for the management of clinically localized prostate cancer: 2007 update
10. INEGI 2005. "Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer" "Datos nacionales"
11. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995;105:740-743
12. Loblaw A., Virgo K. Initial Hormonal Management of Androgen-Sensitive Metastatic, Recurrent, or Progressive Prostate Cancer: 2007 Update of an American Society of Clinical Oncology Practice Guideline. *Journal of Clinical Oncology*. 25 (12)
13. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prostate Cancer. 2008
14. Prostate cancer: diagnosis and treatment. Full Guideline (NICE). 2008
15. Registro Histopatológico de Neoplasias Malignas. Dirección General de Epidemiología. Secretaría de Salud. 2003

16. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gary JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72
17. Saavedra Abril Jaime y cols. Biopsia de la próstata guiada por ultrasonido transrectal. Experiencia de nueve años en 2.016 pacientes. *Anales de Radiología México* 2004;3:181-89
18. Scardino P., Carver B. Long-Term Outcome Following Radical Prostatectomy in Men with Clinical Stage T3 Prostate Cancer. *J Urol.*2006;176:564-568
19. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Prostate Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Annals of Internal Medicine* 2008;140 (3)

## 8. AGRADECIMIENTOS

El grupo de trabajo manifiesta su sincero agradecimiento a quienes hicieron posible la elaboración de esta guía, por contribuir en la planeación, la movilización de los profesionales de salud, la organización de las reuniones y talleres, la integración del grupo de trabajo, la realización del protocolo de búsqueda y la concepción del documento, así como su solidaridad institucional.

### Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

Srita. Laura Fraire Hernández	Secretaria División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE
Srita. Alma Delia García Vidal	Secretaria División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE
Sr. Carlos Hernández Bautista	Mensajería División de Excelencia Clínica. Coordinación de UMAE
Lic. Cecilia Esquivel González	Analista UMAE HE CMNR
Lic. Uri Iván Chaparro González	Analista UMAE HO CMN SIGLO XXI

## 9. COMITÉ ACADÉMICO

**Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad/ CUMAE  
División de Excelencia Clínica  
Instituto Mexicano del Seguro Social/ IMSS**

Dr. Mario Madrazo Navarro	Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Dr. Arturo Viniestra Osorio	Jefe de División
Dra. Laura del Pilar Torres Arreola	Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica
Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores	Jefa de Área de Innovación de Procesos Clínicos
Dra. Rita Delia Díaz Ramos	Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos
Dr. Rodolfo de Jesús Castaño Guerra	Encargado del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica
Dra. María Luisa Peralta Pedrero	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Antonio Barrera Cruz	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Aidé María Sandoval Mex	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. María del Rocío Rábago Rodríguez	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Yuribia Karina Millán Gámez	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Carlos Martínez Murillo	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Sonia P. de Santillana Hernández	Comisionada a la División de Excelencia Clínica
Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez	Comisionada a la División de Excelencia Clínica
Lic. María Eugenia Mancilla García	Coordinadora de Programas de Enfermería
Lic. Héctor Dorantes Delgado	Analista Coordinador

## 10. DIRECTORIO

### DIRECTORIO SECTORIAL Y DIRECTORIO INSTITUCIONAL

**Secretaría de Salud**

Dr. José Ángel Córdova Villalobos  
**Secretario de Salud**

**Instituto Mexicano del Seguro Social / IMSS**

Mtro. Daniel Karam Toumeh  
**Director General**

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado / ISSSTE**

Lic. Miguel Ángel Yunes Linares  
**Director General**

**Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia / DIF**

Lic. María Cecilia Landerreche Gómez Morin  
**Titular del organismo SNDIF**

**Petróleos Mexicanos / PEMEX**

Dr. Jesús Federico Reyes Heróles González Garza  
**Director General**

**Secretaría de Marina**

Almirante Mariano Francisco Saynez Mendoza  
**Secretario de Marina**

**Secretaría de la Defensa Nacional**

General Guillermo Galván Galván  
**Secretario de la Defensa Nacional**

**Consejo de Salubridad General**

Dr. Enrique Ruelas Barajas  
**Secretario del Consejo de Salubridad General**

**Instituto Mexicano del Seguro Social**

Dr. Santiago Echevarría Zuno  
**Director de Prestaciones Médicas**

Dr. Fernando José Sandoval Castellanos  
**Titular de la Unidad de Atención Médica**

Dr. Mario Madrazo Navarro  
**Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad**

Dra. Leticia Aguilar Sánchez  
**Coordinadora de Áreas Médicas**

## 11. COMITÉ NACIONAL GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez <b>Subsecretaría de Innovación y Calidad</b>	Presidenta
Dr. Mauricio Hernández Ávila <b>Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud</b>	Titular
Dr. Julio Sotelo Morales <b>Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad</b>	Titular
Mtro. Salomón Chertorivski Woldenberg <b>Comisionado Nacional de Protección Social en Salud</b>	Titular
Dr. Jorge Manuel Sánchez González <b>Secretario Técnico del Consejo Nacional de Salud</b>	Titular
Dr. Octavio Amancio Chassin <b>Representante del Consejo de Salubridad General</b>	Titular
Gral. Bgda. M.C. Efrén Alberto Pichardo Reyes <b>Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional</b>	Titular
Contra Almirante SSN MC Miguel Ángel López Campos <b>Director General Adjunto Interino de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina, Armada de México</b>	Titular
Dr. Santiago Echevarría Zuno <b>Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social</b>	Titular
Dr. Carlos Tena Tamayo <b>Director General Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado</b>	Titular
Dr. Víctor Manuel Vázquez Zárate <b>Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos</b>	Titular
Lic. Ma. Cecilia Amerena Serna <b>Directora General de Rehabilitación y Asistencia Social del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia</b>	Titular
Dr. Germán Enrique Fajardo Dolci <b>Comisionado Nacional de Arbitraje Médico</b>	Titular
Dr. Jorge E. Valdez García <b>Director General de Calidad y Educación en Salud</b>	Titular
Dr. Francisco Garrido Latorre <b>Director General de Evaluación del Desempeño</b>	Titular
Dra. Gabriela Villarreal Levy <b>Directora General de Información en Salud</b>	Titular
M. en A. María Luisa González Rétiz <b>Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</b>	Titular y suplente del presidente
Dr. Franklin Libenson Violante <b>Secretaria de Salud y Directora General del Instituto de Salud del Estado de México</b>	Titular 2008-2009
Dr. Luis Felipe Graham Zapata <b>Secretario de Salud del Estado de Tabasco</b>	Titular 2008-2009
Dr. Juan Guillermo Mansur Arzola <b>Secretario de Salud y Director General del OPD de Servicios de Salud de Tamaulipas</b>	Titular 2008-2009
Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez Guerrero <b>Presidente de la Academia Nacional de Medicina</b>	Titular
Dr. Jorge Elías Dib <b>Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía</b>	Titular
Act. Cuauhtémoc Valdés Olmedo <b>Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.</b>	Asesor Permanente
Dr. Juan Víctor Manuel Lara Vélez <b>Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, AC</b>	Asesor Permanente
Mtro. Rubén Hernández Centeno <b>Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales</b>	Asesor Permanente
Dr. Roberto Simon Sauma <b>Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.</b>	Asesor Permanente
Dr. Luis Miguel Vidal Pineda <b>Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud, A.C.</b>	Asesor Permanente
Dr. Esteban Hernández San Román <b>Director de Evaluación de Tecnologías en Salud del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</b>	Secretario Técnico