

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado  
Medikuntza Gradua / Grado en Medicina

# Determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) para el cribado de cáncer de próstata en la población de 70 años o más de la zona básica de salud 'La Habana-Cuba' de Vitoria-Gasteiz, 2018-2020

Un estudio transversal

Egilea /Autor:  
**Ander Urquijo Moraza**  
Zuzendaria / Director:  
**Jesús Iturralde Iriso**



Universidad del País Vasco *Euskal Herriko Unibertsitatea*

Facultad de Medicina y Enfermería *Medikuntza eta Erizaintza Fakultatea*

Unidad Docente de Medicina de Vitoria-Gasteiz *Vitoria-Gasteizko Medikuntza Irakasgunea*

Trabajo de Fin de Grado *Gradu Amaierako Lana*

Curso 2021-2022 *Kurtsoa*

Determinaciones de antígeno prostático específico (PSA) para el cribado de cáncer de próstata en la población de 70 años o más de la zona básica de salud ‘La Habana-Cuba’ de Vitoria-Gasteiz, 2018-2020. Un estudio transversal.

Vitoria-Gasteizko ‘La Habana-Cuba’ osasun zonaldeko 70 urte edo gehiagoko gizonei prostatako minbiziaren bahetzerako egindako Prostatako Antigeno Espezifikoko (PSA) neurketak, 2018-2020. Zeharkako ikerlana.

Prostate Cancer screening with Prostate-Specific Antigen (PSA) to men over 70 years old in ‘La Habana-Cuba’ basic health zone of Vitoria-Gasteiz, 2018-2020. A cross-sectional study.

Autor *Egilea*

Ander Urquijo Moraza

Director *Zuzendaria*

Jesús Iturralde Iriso

© 2022, Ander Urquijo Moraza.

Todos los derechos reservados. *Eskubide guztiak erreserbatuak.*



## RESUMEN

**Objetivos.** Cuantificar las solicitudes de PSA con fines de cribado a varones de 70 años o más de una zona básica de salud urbana de Vitoria-Gasteiz, describir su origen, estimar su coste, y observar la solicitud de PSA durante la primera ola pandémica comparándola con años previos.

**Métodos.** Se realizó un estudio transversal. Se solicitaron todas las determinaciones de PSA a pacientes adscritos al centro de salud entre los años 2018 y 2020, y se clasificaron retrospectivamente como cribado (PSAc) o no, de acuerdo a criterios preestablecidos revisando historias clínicas. Se calcularon tasas de solicitud por centros y solicitantes de acuerdo a la población de referencia provista por el padrón municipal (VM70). Se comparó la solicitud de PSAc por cupos de atención primaria. Se estimó el coste por medio de las tarifas de facturación. Se compararon las solicitudes diarias y acumuladas en la primera ola con años previos y se estudió la correlación con la incidencia de diagnósticos de COVID-19. Se reportan tamaños de efecto (TE).

**Resultados.** 2.036 PSA, de 888 hombres de  $\geq 70$  años fueron estudiadas, y 350 clasificadas como cribado. Se diagnosticaron 6 adenocarcinomas. Se estimaron 76,07 PSAc/1.000 VM70-año con origen en cualquier centro, 1,45 solicitudes por individuo cribado, y una prevalencia del 15,71%, para una población de referencia de 1.534 hombres (media 2018–2020,  $DE=45,37$ ). Calculamos tasas por centro, grupo profesional y especialidad del solicitante. Los pacientes sometidos a cribado ( $Media=75$  años,  $DE=4,04$ ) fueron más jóvenes que aquellos no cribados. Se estimó un coste del cribado de 9.751 €. En 2020 disminuyeron las solicitudes de PSA, y se correlacionaron negativamente con la incidencia local de COVID-19.

**Conclusiones.** La solicitud de PSA de cribado es una práctica mantenida entre los profesionales que atienden a la población estudiada. La solicitud de PSA a personas sin cáncer prostático es similar a la reportada por otros estudios. La solicitud no fue homogénea entre cupos del centro de salud ni servicios hospitalarios. En 2020 la solicitud de PSA disminuyó durante la “primera ola” de la pandemia.

**Palabras clave:** tasa de cribado, PSA, cáncer de próstata, COVID-19, atención primaria.



## ABREVIATURAS Y SIGLAS

- A** – Anexo.
- Abrev.** – Abreviaturas.
- ATC/DDD** – *Anatomic Therapeutical Chemical (classification)/Defined Daily Dose*.
- BMJ** – *British Medical Journal*.
- CaP** – Cáncer de Próstata.
- CEIC** – Comité de Ética en Investigación Clínica.
- CIE-10** – 10ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades, diagnósticos.
- CIE-9-MC** – 9ª revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, modificación clínica.
- COVID-19** – *Coronavirus Induced Disease, 2019*.
- CS** – Centro de salud.
- CTFPHC** – *Canadian Task Force on Preventive Health Care*.
- DALY** – Años de vida ajustados por discapacidad.
- EAU** – *European Association of Urology*.
- EE. UU.** – Estados Unidos de América.
- ERSPC** – *European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer*.
- FA14** – Frecuencia acumulada en 14 días.
- FDA** – *Food and Drugs Administration* (EE. UU.).
- HBP** – Hiperplasia benigna de la próstata.
- HC** – Historial Clínico.
- HUA** – Hospital Universitario de Álava.
- IA** – Incidencia Acumulada.
- IA14** – Incidencia acumulada en 14 días.
- MFyC** – Medicina de Familia y Comunitaria.
- MIR** – Médico/a Interno/a Residente.
- OAS** – *Oracle Analytics Server* de Osakidetza.
- OSI** – Organización Sanitaria Integrada.
- OSI** – Organización Sanitaria Integrada.
- PAPPS** – Programa de Actividades para la Prevención y la Promoción de la Salud.
- PI-RADS** – *Prostate Imaging Reporting and Data System*.
- PLCO** – *Prostate Lung Colon Ovarian Cancer Screening Trial*.
- proPSA** – Proenzima PSA.
- PSA** – Antígeno prostático específico.
- PSAc** – Solicitud de antígeno prostático específico clasificada como “de cribado”.
- PSAI** – Concentración sérica de PSA libre.
- PSAnc** – Solicitud de antígeno prostático específico clasificada como “no de cribado”.
- PSAt** – Concentración sérica de PSA total.
- RMNmp** – Resonancia Magnética Nuclear multiparamétrica.
- RSMA** – Red de Salud Mental de Álava.
- RTU** – Resección transuretral.
- SARS-CoV-2** – *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*.
- semFYC** – Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.
- STROBE** – *Strengthening The Reporting of Observational studies in Epidemiology statement*.
- STUI** – Síndrome del tracto urinario inferior.
- UE** – Unión Europea.
- USPSTF** – *United States Preventive Services Task Force*.
- VM70** – Varones de edad igual o mayor a 70 años.
- Simbología y niveles de significación estadística**
- € – Euro.
- DE** – Desviación estándar (o típica).
- IC** – Intervalo de confianza al 95%.
- M** – Media aritmética.
- Me** – Mediana.
- mg** – Miligramo.
- mL** – Mililitro.
- TE** – Tamaño de efecto.
- $\alpha$**  – Alfa.
- $\eta$**  – Eta.
- $\chi$**  – Chi.
- $\omega$**  – Omega.
- \*  $p < 0,05$
- \*\*  $p < 0,01$
- \*\*\*  $p < 0,001$
- \*\*\*\*  $p < 10^{-4}$
- Sinónimos**
- Osakidetza – Servicio Vasco de Salud/Osakidetza.
- Screening – Cribado.



## ÍNDICE GENERAL

Resumen .....	III
Abreviaturas y siglas.....	V
Índice General.....	VII
Índice de Figuras.....	X
Índice de Tablas .....	XI
1 Introducción.....	13
1.1 El cáncer de próstata.....	13
1.2 El antígeno prostático específico .....	13
1.3 La utilidad del PSA en el diagnóstico y el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata.....	14
1.3.1 Indicaciones de la determinación de PSA con fines diagnósticos .....	15
1.4 La determinación de PSA como método de cribado poblacional del cáncer de próstata.....	16
1.4.1 El concepto de cribado poblacional .....	16
1.4.2 Controversia sobre la determinación de PSA con fines de cribado...	17
1.4.3 Recomendaciones relativas a la solicitud de PSA con fines de cribado a pacientes asintomáticos.....	19
1.5 El uso del PSA como herramienta de cribado de cáncer de próstata en nuestro entorno .....	21
1.6 La zona básica de salud La Habana-Cuba .....	23
1.7 La pandemia por COVID-19 y su efecto sobre la actividad en el sector sanitario.....	23
2 Justificación del trabajo .....	24
3 Objetivos.....	25
3.1 Hipótesis .....	25

3.2	Objetivo primario.....	25
3.3	Objetivos secundarios .....	25
4	Materiales y métodos .....	25
4.1	Participantes.....	26
4.1.1	Criterios de inclusión .....	26
4.1.2	Criterios de exclusión .....	26
4.2	Origen de los datos .....	26
4.2.1	Análíticas con PSA y diagnósticos de los pacientes.....	26
4.2.2	Población de la zona básica de salud .....	28
4.2.3	Datos relativos a la evolución de la pandemia de SARS-CoV-2.....	28
4.2.4	Estimación del coste del cribado .....	28
4.3	Metodología del estudio de las solicitudes de PSA .....	28
4.3.1	Determinación del objetivo de la solicitud de cada prueba .....	28
4.4	Métodos estadísticos .....	33
4.4.1	Descripción de la muestra.....	33
4.4.2	Objetivo primario: incidencia de cribados oportunistas de cáncer de próstata con PSA.....	33
4.4.3	Objetivos secundarios .....	34
4.4.4	Estimaciones del tamaño del efecto.....	35
4.5	Limitación de sesgos.....	35
4.6	Cumplimiento con los estándares éticos en investigación.....	36
5	Resultados.....	37
5.1	Participantes y solicitudes de PSA .....	37
5.2	Epidemiología del cribado con PSA.....	38
5.3	Incidencia global de la solicitud de PSA .....	39

5.4	Resultado diagnóstico de las solicitudes de PSA de cribado.....	40
5.5	Desglose de la solicitud de cribados por lugar de petición y solicitante ...	40
5.5.1	Todas las solicitudes .....	40
5.5.2	Solicitudes de cribado originarias del centro de salud.....	42
5.6	Estimación del coste del cribado .....	42
5.7	Relación de la solicitud de PSA con la incidencia de COVID-19 en la “primera ola” de la pandemia .....	43
6	Discusión .....	46
6.1	Interpretación de los resultados obtenidos.....	46
6.1.1	Incidencia del cribado con PSA.....	46
6.1.2	Estimación del coste del cribado con PSA .....	48
6.1.3	Solicitudes de PSA como indicador indirecto de actividad asistencial en atención primaria .....	48
6.2	Limitaciones del estudio .....	49
7	Conclusiones.....	50
8	Financiación.....	52
9	Agradecimientos .....	52
10	Referencias .....	53
Anexo I.	Códigos CIE asociados a los antecedentes del paciente.....	63
Anexo II.	Códigos ATC empleados en la extracción de datos y métodos de asociación al grupo previo .....	63
Anexo III.	Suplemento a la sección Resultados .....	67
Anexo IV.	Visto bueno del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación Clínica de OSI Araba.....	68
Anexo V.	Respuesta a la solicitud de datos abiertos de la oficina del padrón municipal de habitantes de Vitoria-Gasteiz.....	69

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Recomendaciones acerca del uso del PSA para el diagnóstico precoz de CaP en población general de diferentes sociedades científicas en la actualidad.....	19
Figura 2. Obtención de los datos y sistemática de clasificación de solicitudes de PSA como "cribado" o "no cribado", y de los pacientes en grupos previos a la solicitud.	32
Figura 3. Analíticas con PSA e individuos incluidos en, y excluidos del estudio.....	37
Figura 4. Asignación de grupos previos a la solicitud para cada paciente y prueba.	38
Figura 5. Cribados con PSA con origen en el centro de salud, por cupo de atención primaria, cualquiera que sea el grupo al que pertenezca el profesional solicitante. ..	42
Figura 6. Solicitudes de PSA e incidencia de COVID-19 en la "primera ola" de la pandemia: dispersión (izquierda), distribución de la variable (diagonal) y correlación por el método de Spearman (derecha). .....	44
Figura 7. Periodo de “primera ola”, 11 marzo – 21 junio, a. i. (A) Frecuencia de solicitudes de PSA acumulada (FA) en 14 días en 2018-2020, en relación al periodo vacacional de Semana Santa y (B) evolución de la FA en 14 días de PSA en 2020 con la incidencia acumulada de COVID-19. ....	44
Figura 8. Solicitudes de PSA con origen en el CS La Habana-Cuba, 2018-2020. ....	45
Figura 9. Anexo IV. Dictamen favorable del CEIC de OSI Araba a este estudio.....	68
Figura 10. Anexo V. Respuesta de la Oficina del Padrón Municipal a la solicitud de datos abiertos realizada, sobre la población diana del estudio de la zona de salud y del municipio. ....	69

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Relación de síntomas y signos considerados Síndrome del Tracto Urinario Inferior (STUI).....	16
Tabla 2. Criterios para la clasificación de los individuos en categorías en base a la patología diagnosticada previamente a la solicitud de la analítica de cada una de las pruebas con PSA (grupos previos a la solicitud). .....	30
Tabla 3. Demografía de la muestra e incidencia y prevalencia de cribado oportunista de cáncer de próstata con PSA en la población atendida por el CS La Habana-Cuba (solicitudes con cualquier lugar de origen).....	39
Tabla 4. Descripción del curso de las derivaciones por cribado positivo, y diagnóstico final. ....	40
Tabla 5. Solicitudes de PSA a pacientes del CS La Habana-Cuba en 2018-2020, por tipo y origen de la solicitud. ....	41
Tabla 6. Estimación del coste del cribado de cáncer de próstata con PSA entre 2018 y 2020, a. i., realizado a pacientes de edad mayor o igual a 70 años del CS La Habana-Cuba.....	43
Tabla 7. Anexo I. Códigos CIE-9-MC y/o CIE-10 diagnósticos asociados a cada grupo previo a la solicitud, y forma de asignación de la pertenencia al grupo en función de dicho código.....	64
Tabla 8. Anexo II. Códigos ATC correspondientes a los fármacos empleados en terapéutica de las enfermedades de la próstata. ....	66
Tabla 9. Anexo III. Comparaciones por pares del total anual de solicitudes de PSA de cribado con origen en atención primaria, entre pares de cupos del CS, por el test de suma de rangos de Wilcoxon, con ajuste de Bonferroni.....	67



## **1 INTRODUCCIÓN**

### **1.1 EL CÁNCER DE PRÓSTATA**

El adenocarcinoma de próstata (comúnmente denominado “cáncer de próstata”) es la segunda neoplasia más frecuente en el varón, así como la más frecuente del área urogenital.<sup>1</sup>

En 2019, en todo el mundo, se diagnosticaron más de 1,4 millones de cánceres de próstata (CaP), y se dieron 487.000 muertes por la enfermedad.<sup>2</sup> Se le atribuyen al CaP 8,64 millones de años de vida ajustados por discapacidad (DALY) absolutos en 2019.<sup>2</sup> La incidencia del cáncer de próstata se encuentra en aumento a nivel global, debido principalmente al envejecimiento de la población mundial.<sup>3</sup>

En España, en el año 2015, se estimó una tasa de incidencia de 146,4 casos/100.000 habitantes.<sup>4</sup> La próstata es la principal localización de cáncer<sup>5,6</sup>, y la tercera causa de muerte por patología oncológica en el varón en Euskadi<sup>5</sup>. La incidencia de cáncer en la población geriátrica es alta, siendo la mayoría de los casos diagnosticados entre los 65 y los 75 años de edad.<sup>7</sup>

Los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata cuentan, por lo general, de una supervivencia larga. Esta neoplasia es la primera en prevalencia a 5 años tanto en países de Índice de Desarrollo Humano bajo, como muy alto.<sup>1</sup> Su incidencia se ha asociado tanto a residir en un país con mayor nivel de renta, como a una mayor esperanza de vida, asumiéndose que en entornos con mayor nivel de desarrollo, la exposición tanto al cribado como a medios diagnósticos sería mayor.<sup>8</sup>

En Euskadi, en el periodo 2000-2012, el 89,9% de los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata permanecían vivos a los 5 años.<sup>5</sup>

### **1.2 EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO**

El antígeno prostático específico (PSA), es una enzima del tipo serin-proteasa (una glucoproteína), también llamada calicreína III<sup>9</sup>. La atribución del descubrimiento del PSA es, a día de hoy, disputada.<sup>10</sup>

Dicha proteína es producida principalmente en el epitelio secretor –tanto sano, como adenocarcinomatoso– de los acinos de la glándula prostática en el hombre<sup>11</sup>, y en el de las glándulas parauretrales o de Skene, en la mujer<sup>12,13</sup>.

Es considerada una proteína específica del tejido prostático, y por ello se utiliza como marcador biológico del cáncer de dicha localización. No obstante, esta proteína se ha descrito en otros tejidos<sup>14</sup>, así como en neoplasias de la glándula homóloga femenina<sup>13</sup>.

El PSA se encuentra en las células epiteliales prostáticas, así como en sus secreciones. Es sintetizado a modo de proenzima (proPSA), la cual es secretada al lumen prostático, donde se transforma en una serin-proteasa activa.<sup>9</sup> Una fracción de la proenzima secretada, no obstante, accede al torrente sanguíneo sin sufrir modificaciones, donde circula sin unirse a proteínas: este es el denominado *PSA libre*. Del PSA activo del lumen prostático, una parte accede también a la circulación sistémica, donde se une a proteínas plasmáticas que lo inhiben, siendo las más relevantes las proteínas de las familias  $\alpha$ -1-antiquimotripsina y  $\alpha$ -2-macroglobulina.<sup>9</sup> El sumatorio de todas las formas de PSA detectables en suero, conforma el llamado *PSA total o absoluto*, principalmente a expensas del segundo.

En la actualidad, es posible la determinación sérica tanto del PSA total, como del PSA libre (no unido a proteínas plasmáticas). Se establece también un *cociente de PSA* (PSA Libre:PSA Total).

### **1.3 LA UTILIDAD DEL PSA EN EL DIAGNÓSTICO Y EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA**

El PSA es un biomarcador de utilidad clínica bien establecida para el diagnóstico anatomopatológico, y el seguimiento clínico de pacientes con adenocarcinoma de próstata, debido a su alta especificidad de órgano.

En 1980 la *Food and Drugs Administration* de los EE. UU. (FDA) aprobó el primer test de laboratorio que determinaba PSA en suero, para el seguimiento de pacientes diagnosticados de cáncer de próstata intervenidos quirúrgicamente. La determinación del PSA como prueba de apoyo al diagnóstico precoz fue aprobada por primera vez en 1994 por la FDA, para su uso en combinación con el tacto rectal.<sup>15</sup> La determinación de PSA total es una prueba de laboratorio ampliamente accesible a día de hoy.

La determinación de PSA sérica, como prueba clínica, se sustenta en el siguiente principio racional<sup>16</sup>:

En el adenocarcinoma de próstata, las células basales se encuentran ausentes, y por ello, la estructura de la membrana basal de dicho epitelio también se encuentra alterada, a diferencia del acino sano. Ello facilita el paso del antes mencionado proPSA (que constituía el PSA libre) al torrente sanguíneo desde el lumen acinar sin llegar a ser activado, lo cual se refleja analíticamente como un aumento del PSA total circulante en sangre, así como un aumento relativo del PSA libre, y un descenso del unido a proteínas. Por ello, niveles aumentados de PSA en suero se asocian a cáncer de próstata.

En las patologías benignas de la próstata, bien existe una hiperplasia histológica del tejido (que corresponde a la hipertrofia benigna de la próstata), o bien una destrucción de las células secretoras (*e. g.* en una prostatitis infecciosa o un traumatismo perineal), que favorece un aumento de la secreción de PSA, y por lo tanto un aumento del PSA circulante, elevándose principalmente el PSA unido a proteínas, y no tanto el libre, dado que sería el resultado del paso inicial del proPSA al lumen, donde se activaría, y posteriormente a la sangre.

El punto de corte de normalidad del PSA se ha establecido clásicamente en 4,00 ng/mL.<sup>17</sup> No obstante, se ha de tener en cuenta que la concentración sérica de PSA varía con la edad, debido principalmente al aumento del tamaño de la próstata que se da en los hombres adultos. Un mayor tamaño de la próstata se correlaciona con niveles de PSA más altos en sangre.<sup>18</sup> Otros factores modifican también los niveles de PSA circulantes, aunque su relevancia clínica no ha sido bien establecida.<sup>19</sup>

### **1.3.1 Indicaciones de la determinación de PSA con fines diagnósticos**

La determinación de PSA es una prueba complementaria a la historia clínica, y a la exploración física (la cual puede o no incluir un tacto de la próstata a través del recto). Ante la sospecha de un tacto rectal anormal, debe solicitarse una PSA como prueba diagnóstica.<sup>20</sup>

**Tabla 1. Relación de síntomas y signos considerados Síndrome del Tracto Urinario Inferior (STUI).**

Síndrome del Tracto Urinario Inferior
Síntomas de llenado. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Urgencia miccional: deseo súbito e ineludible de evacuar la orina.</li> <li>• Frecuencia diurna: percepción del paciente de acudir a orinar en demasiadas ocasiones durante el día.</li> <li>• Nicturia: necesidad de acudir al aseo a orinar, durante la noche, que interrumpe el sueño.</li> <li>• Incontinencia urinaria.</li> <li>• Sensación anormal descrita por el paciente en la región hipogástrica.</li> </ul>
Síntomas miccionales o de vaciado. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujo de orina percibido lento. Podrían describirse cortes o alteraciones del flujo de salida.</li> <li>• Micción intermitente; que se detiene en varias ocasiones durante la micción.</li> <li>• Dificultad para iniciar la micción; es resultado del retraso en la inhibición una vez el individuo se dispone a orinar.</li> <li>• Necesidad de realizar esfuerzo para iniciar, mantener o mejorar el flujo miccional.</li> <li>• Goteo al final de la micción.</li> <li>• Disuria: sensación de incomodidad, dolor o escozor al orinar.</li> </ul>
Síntomas posmiccionales. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensación posmiccional de vaciado incompleto.</li> <li>• Goteo tras finalizar la micción, habitualmente tras abandonar el aseo.</li> </ul>

Se consideró STUI la presencia de uno o más de los anteriores, anotados en la historia clínica previo a la solicitud de la determinación de PSA. Adaptado de: McVary KT, Saini R. Lower urinary tract symptoms in males [Internet]. UpToDate. 2021 [consultado, 12 de julio de 2021].<sup>21</sup>

Con carácter general, está indicado solicitar una determinación de PSA ante un paciente con clínica de hemospermia, hematuria o cuando se encuentren anomalías en el tacto rectal de la próstata; así como cuando exista clínica de “Síndrome del Tracto Urinario Inferior” (véase la **Tabla 1**).<sup>17</sup>

Dicha determinación tiene limitaciones en lo que al diagnóstico del cáncer de próstata se refiere. Una minoría de cánceres de próstata presentan clínica al diagnóstico; la mayoría son asintomáticos, y la mayoría de causas de la clínica citada son benignas.<sup>22</sup> Niveles elevados de PSA no son específicos de cáncer de próstata.<sup>22,23</sup> A su vez, niveles normales de PSA no excluyen una neoplasia en la próstata.<sup>22,23</sup>

## 1.4 LA DETERMINACIÓN DE PSA COMO MÉTODO DE CRIBADO POBLACIONAL DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

### 1.4.1 El concepto de cribado poblacional

Se define como programa de cribado aquel en el que se somete a una población de riesgo, o asintomática, a un examen médico de cualquier clase con el fin de detectar una determinada enfermedad, la cual no se sospecha.<sup>24</sup> Los cribados de enfermedad

pueden ser iniciados, generalmente, por una institución (poblacionales), o por un facultativo para un paciente concreto (oportunista).

Para que un programa de cribado se considere adecuado, debe cumplir una serie de condiciones que se asume le son requisito, dado su gran impacto en la salud de las personas, y el uso de recursos sanitarios.<sup>24</sup>

La *European Association of Urology* (EAU) considera que los objetivos primarios de un programa de cribado de cáncer de próstata debieran ser: (1) que suponga una reducción en la mortalidad debida específicamente a la enfermedad, y (2) que preserve la calidad de vida de los individuos.<sup>20</sup>

Sin embargo, la utilidad del PSA como herramienta única de cribado poblacional para la detección precoz de próstata es controvertida debido a, principalmente, que no se ha demostrado que dicho cribado cumpla la primera condición citada (véase 1.4.2 más adelante). Adicionalmente, se le atribuye una tasa variable de sobrediagnóstico y, en consecuencia, sobretratamiento.

#### **1.4.2 Controversia sobre la determinación de PSA con fines de cribado**

Tras la introducción del cribado con PSA a partir de la década de 1990 se dio un aumento de las tasas de incidencia del cáncer de próstata en todos los grupos de edad, especialmente en los países desarrollados<sup>8,25</sup>, y de la detección de este en estadios más precoces<sup>26</sup>. Principalmente en los EE. UU., se organizaron campañas de cribado del CaP y las solicitudes de PSA se incluyeron como prestación preventiva obligatoria de los seguros de salud de muchos de sus estados.<sup>27</sup> En España también se han realizado programas de cribado de cáncer de próstata con PSA.<sup>28</sup>

Para establecer la utilidad del PSA como prueba de cribado, se promovieron varios grandes ensayos clínicos aleatorizados, con miles de participantes y tiempos de seguimiento largos, cuyo estudio excede los objetivos de este trabajo; a destacar: el *Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian randomized cancer screening trial* (PLCO)<sup>29</sup>, el *European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer* (ERSPC)<sup>30</sup>, y el *Cluster Randomized Trial of PSA Testing for Prostate Cancer* (CAP)<sup>31</sup>.

En la actualidad, la utilidad del PSA como herramienta única de cribado poblacional para la detección precoz de cáncer de próstata en pacientes asintomáticos permanece

incierto, debido al alto riesgo de sobrediagnóstico que se estima tiene<sup>32-34</sup>. El cribado con PSA no ha demostrado disminuir la mortalidad de los pacientes<sup>32-34</sup>.

Un resultado anormal (cribado positivo) en dicha analítica supone indicación de estudio para descartar cáncer de próstata.<sup>22</sup> La toma de biopsias prostáticas es un procedimiento que asocia riesgo de infección y de disfunción eréctil, exponiendo al paciente a un potencial daño en el caso de realizarse un cribado innecesario<sup>32-34</sup>.

A lo largo de las últimas dos décadas, se han realizado diferentes revisiones de la evidencia disponible en cada momento y de los ensayos clínicos realizados. Las revisiones sistemáticas más actuales concluyen:

- que el cribado con PSA no reduce la mortalidad de los pacientes, y que el efecto sobre la mortalidad específica por cáncer de próstata es mínimo<sup>33,34</sup>; y,
- que el cribado con PSA conduce al sobrediagnóstico de cáncer de próstata, exponiendo a los pacientes a procedimientos diagnósticos invasivos no necesarios, con un riesgo de efectos adversos superior al beneficio que sería posible obtener<sup>32-34</sup>.

No obstante, estas conclusiones varían en función de los ensayos clínicos incluidos en las revisiones sistemáticas.

Las tasas de sobrediagnóstico y de efectos adversos asociados al diagnóstico estimadas varían en función del diseño de la revisión. La revisión sistemática más reciente, realizada por Paschen U. *et al.*<sup>34</sup>, que incluyó 9 ensayos clínicos aleatorizados, estimó el riesgo de sobrediagnóstico en 35-60 casos/1.000 hombres cribados, y el de someterse a una biopsia no necesaria por un falso positivo del PSA en 223-261 casos/1.000 cribados.

Se han intentado diseñar estrategias para minimizar el riesgo de sobrediagnóstico, tratando de seleccionar aquellos pacientes cuyos potenciales tumores pudieran ser de peor pronóstico (clínicamente relevantes) o causantes de enfermedad. La utilidad de los nuevos marcadores no está completamente establecida y por ello no se recomiendan como herramienta para seleccionar pacientes subsidiarios de no realizárseles biopsia.<sup>20</sup>

Ámbito	Sociedades científicas	Edad				Exp. de vida	
		≤50	50-59	60-69	>70	<10 años	<15 años
UE	EAU 2021	■	■	■	■		■
UE	EAU 2020	■	■	■	■		■
España	semFYC-PAPPS 2020	■	■	■	■		■
EE. UU.	USPSTF 2018		■	■	■		■
EE. UU.	Am. Urology Assoc. 2018	■	■	■	■		■
Australia	PCFA-CCA 2016	■	■	■			
Canadá	CPSTF 2014	■	■	■	■		■
EE. UU.	Am. Col. Physicians 2013	■	■	■	■		■
EE. UU.	Am. Cancer Soc. 2010	■	■	■	■*		■

Todas las recomendaciones asumen que el paciente ha sido debidamente informado y desea realizarse el test.

- (\*) Recomendación condicionada a la expectativa de vida del paciente.
- Recomendación a favor del cribado.
  - Recomendación a favor del cribado sólo a personas de alto riesgo.
  - Discutir riesgo-beneficio de forma individual con el paciente.
  - Recomendación en contra del cribado.

**Figura 1. Recomendaciones acerca del uso del PSA para el diagnóstico precoz de CaP en población general de diferentes sociedades científicas en la actualidad.**

Elaboración propia a partir de varias fuentes.<sup>20,35-42</sup> Se muestra la recomendación en vigor (más reciente) de cada sociedad o institución. Abrev.: UE, Unión Europea; EE. UU., Estados Unidos de América; EAU, *European Association of Urology*; semFYC-PAPPS, Programa de Actividades de Promoción y Prevención de la Salud de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria; USPSTF, *United States Preventive Services Task Force*, Am., *American*; Assoc., *Association*; Col., *College*; Soc., *Society*; PCFA, *Prostate Cancer Foundation of Australia*; CCA, *Cancer Council of Australia*; CPSTF, *Canadian Preventive Services Task Force*.

### 1.4.3 Recomendaciones relativas a la solicitud de PSA con fines de cribado a pacientes asintomáticos

Las recomendaciones relativas al cribado del CaP usando PSA y/o tacto rectal han variado a lo largo de dos décadas, en función de la evidencia disponible. En la **Figura 1**, se resumen las recomendaciones más recientes de diferentes sociedades científicas, relativas al cribado o la detección precoz del cáncer de próstata.

En 2012, la *United States Preventive Services Task Force* (USPSTF), desaconsejaba el cribado de cáncer de próstata en pacientes asintomáticos.<sup>43</sup> En 2018, varió sus recomendaciones sobre prevención del cáncer de próstata: (1) en pacientes de entre 55 y 69 años, ambos inclusive, aconseja realizar cribado periódico con PSA a pacientes con riesgo moderado-alto, sólo en el caso de haber discutido los riesgos y beneficios de dicha prueba con el paciente, y de consentir este, valorando cada caso de forma individualizada; y, (2) en pacientes de 70 años o más, se desaconseja el cribado.<sup>35</sup>

La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) nunca ha apoyado el cribado de CaP en pacientes que no están en alto riesgo de padecerlo. En el año 2020, renovó sus recomendaciones al respecto del Programa de Actividades para la Prevención y Promoción de la Salud (PAPPS), emitiendo recomendaciones alineadas con las del USPSTF, añadiendo que en ningún caso se ofrecerá el cribado con PSA de forma activa la población.<sup>37</sup>

En 2014, la *Canadian Task Force on Preventive Healthcare* (CTFPHC) también se posicionó en contra del cribado.<sup>40</sup>

Un *BMJ Rapid Review* de 2018 concluyó que no existía evidencia que apoyara un cribado de cáncer de próstata, aunque la recomendación en contra fue débil.<sup>44</sup>

Por otro lado, la *European Association of Urology* (EAU), desde el año 2008 viene recomendando, de diferentes maneras, establecer programas orientados al diagnóstico precoz del cáncer de próstata, sea en forma de cribado oportunista o poblacional. En 2019, emitió un posicionamiento a favor del establecimiento de programas de cribado basados en el riesgo individual del paciente, una PSA inicial, sucesivas mediciones de seguimiento y, en caso de ser positivo el cribado, el empleo de la resonancia magnética nuclear multiparamétrica (RMNmp) y la escala radiológica PI-RADS (*Prostate Imaging Reporting and Data System*) para la selección de pacientes candidatos a biopsia de próstata.<sup>45</sup> En su actualización del 2020 de las guías “EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG sobre Cáncer de Próstata”, recomiendan una estrategia de cribado en base al riesgo individual del paciente, del PSA total repetido periódicamente, y proponiendo el uso de resonancia magnética multiparamétrica y clasificación PI-RADS de las lesiones como paso previo a la biopsia, tratando así de detectar neoplasias clínicamente relevantes.<sup>20</sup> En 2021 han publicado un algoritmo para el diagnóstico precoz de CaP proponiendo el PSA total como herramienta de cribado.<sup>36</sup>

Otras sociedades también han realizado recomendaciones favorables al cribado.

Entre las diferentes recomendaciones<sup>20,35-42</sup> existe consenso, no obstante, en lo siguiente:

- No debe realizarse ningún cribado sin consentimiento del paciente, y nunca sin antes haber discutido con él los riesgos y posibles beneficios esperables del cribado (toma compartida de decisiones entre clínicos y pacientes).

- Que existen grupos de personas con alto riesgo de cáncer de próstata que sí requieren seguimiento adicional (e. g. portadores de mutaciones como BRCA2, que predisponen al desarrollo de neoplasias más agresivas).
- Que aquellas personas con una esperanza de vida menor a 10 o 15 años, o con comorbilidades, y/o deterioro funcional importantes, no se beneficiarían de una estrategia de detección precoz. Este grupo lo componen, en otras guías, los mayores de entre 70 y 75 años.

### **1.5 EL USO DEL PSA COMO HERRAMIENTA DE CRIBADO DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN NUESTRO ENTORNO**

La solicitud de PSA con fines de cribado ha sido una práctica habitual en las últimas décadas, a menudo sin consultar con el paciente los posibles beneficios y riesgos de dicho cribado, o minimizando los riesgos potenciales, y a pesar de las recomendaciones en contra de diferentes entidades.<sup>46,47</sup>

En los EE. UU., a pesar de haberse reducido el número de solicitudes de PSA realizadas con fines de cribado, la práctica se mantiene sin demasiada variación tras la introducción de las nuevas recomendaciones de la USPSTF, y sin aumentos en la tasa de decisiones compartidas con el paciente al respecto, por las que dicha organización aboga.<sup>48,49</sup>

En España, la determinación de PSA como método de cribado oportunista de cáncer de próstata es una práctica frecuente, que ha variado poco en las últimas dos décadas. Diferentes estudios cuantificaron a finales de los años 1990 la solicitud de PSA de cribado en términos poblacionales, principalmente desde atención primaria.<sup>50-52</sup> Posteriormente, se ha estudiado la práctica del *screening* con PSA en atención primaria poniendo el foco especialmente en los factores que condicionan su realización.<sup>53-56</sup>

En términos de solicitud de PSA por cualquier causa, se ha observado que los médicos de atención primaria en el medio rural solicitarían más pruebas que los de área urbana (explicado por el envejecimiento de la población); así como se han observado altas tasas de determinación de PSA, no estando esta asociada con el número de personas en tratamiento de bloqueo androgénico, como indicador indirecto de incidencia de CaP en estadios avanzados.<sup>57</sup>

En 2015, Panach-Navarrete J. *et al.*<sup>54</sup> reportaron la prevalencia de solicitudes de PSA en un área de salud valenciana con más de 65.000 varones de más de 45 años censados. Estos estudios concluyeron una alta tasa de solicitud de PSA a hombres de 70 años o más.<sup>51,52,54</sup>

En atención primaria, la formación de los profesionales médicos y sus prácticas relativas a la solicitud de PSA ha sido estudiada principalmente por medio de encuestas.

En 2002 se estudió la formación autorreferida de 186 médicos de familia canarios acerca del uso del PSA como herramienta de cribado, concluyendo entonces que la formación al respecto era insuficiente.<sup>58</sup>

También en 2010 se evaluó la formación de los médicos de atención primaria a nivel estatal, concluyéndose que el nivel de conocimientos acerca de la ausencia de evidencia de beneficios que presenta el cribado de CaP era adecuado de acuerdo a la evidencia disponible en aquel momento, no encontrándose diferencias significativas en función del sexo del solicitante ni la formación previa, pero sí entre aquellos con más años de ejercicio profesional.<sup>53</sup>

Panach-Navarrete J. *et al.*<sup>55</sup> estudiaron por medio de encuestas el uso autorreferido del PSA de 103 profesionales médicos de atención primaria de la Comunidad Valenciana. Concluyeron que el uso de PSA para el diagnóstico precoz de CaP es cuestionado por muchos profesionales y que su uso sería limitado, siendo menor entre los médicos que creían tener más formación acerca del uso y el rendimiento diagnóstico del PSA. Aquellos que referían estar menos formados se cuestionaban menos su utilidad, solicitaban más pruebas, y a pacientes más ancianos.

Juliá Romero C. *et al.*<sup>56</sup> han realizado un estudio con encuestas sobre las prácticas de los médicos de familia del entorno de la ciudad de Valencia (principalmente ejerciendo en medio urbano) acerca del cribado oportunista de CaP. Se describió que las guías de la EAU, así como las recomendaciones de la USPSTF fueron la referencia principal de los médicos, en lo relativo al cribado de CaP. El cribado se practicaría con periodicidad principalmente anual o bianual, y según el 43% de los facultativos que

refirieron seguir guías de práctica clínica finalizaría entre los 75 y los 80 años. Los médicos que decían no seguir ninguna guía finalizarían el cribado a los 80 años, predominantemente. El 41,4% de los médicos dijo practicar cribado con PSA al menos a la mitad de los hombres de 50 años o más de su cupo, y la mayoría dijo discutir con los pacientes los riesgos y beneficios de dicha práctica.

Una encuesta realizada en 2020 a 41 médicos de diferentes especialidades y 108 estudiantes de medicina en Granada encontró que el 31,7% de los facultativos creía que existía recomendación de realizar cribado poblacional con PSA.<sup>59</sup>

En resumen, estos estudios indican un gran arraigo del uso del PSA para el cribado de cáncer de próstata en España, usado de forma oportunista. Su uso sería extendido entre los médicos de atención primaria, incluso solicitándose en hombres de edad muy avanzada, en contra de las recomendaciones de la mayoría de guías de práctica clínica.

## **1.6 LA ZONA BÁSICA DE SALUD LA HABANA-CUBA**

La zona básica de salud de “La Habana-Cuba” de Vitoria-Gasteiz contaba, en 2018, con una población de más de 10.100 personas, de la cual el 14,7% eran varones de  $\geq 70$  años.<sup>i</sup> Dicha población es atendida por un único centro de salud (CS), del mismo nombre, por el Hospital Universitario de Álava (HUA) y la Red de Salud Mental de Álava (RSMA), todos parte de la red asistencial de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud. Osakidetza cuenta con un único sistema de información de historiales clínicos compartido por todos sus centros asistenciales. El centro de salud cuenta con 8 cupos de atención primaria de adultos, y 1 consulta de pediatría.

## **1.7 LA PANDEMIA POR COVID-19 Y SU EFECTO SOBRE LA ACTIVIDAD EN EL SECTOR SANITARIO**

El SARS-CoV-2 es el virus causante de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), descrito por primera vez el 7 de enero del 2020, tras ocurrir un brote de neumonía no identificada en la ciudad de Wuhan (Hubei, República Popular de China).<sup>60</sup> Tras propagarse por todo el mundo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia el 11 de marzo del mismo año.<sup>61</sup> Hasta el 30 de marzo del 2022, en España, se han diagnosticado más de 11 millones de infecciones, realizado

---

<sup>i</sup> Dato calculado a partir de una consulta de datos abiertos realizada a la Oficina del Padrón Municipal de Habitantes de Vitoria-Gasteiz (véase 4.2.2, más adelante).

más de 510.000 ingresos y fallecido más de 100.000 personas infectadas, habiéndose calculado 103.248 excesos de mortalidad por todas las causas a nivel del estatal.<sup>62</sup>

En el periodo denominado “primera ola” (11/03/2020 a 21/06/2020)<sup>63</sup>, coincidente con el primer “estado de alarma”<sup>64,65</sup>, el confinamiento general y el periodo llamado “desescalada”, la atención sanitaria se vio saturada por el número de pacientes enfermos. Así, inicialmente se adoptaron medidas de contingencia tales como cancelar toda la actividad quirúrgica indeminorable o atender sólo urgencias en los centros de salud.<sup>66</sup> Al final de dicho periodo la actividad fue recuperándose paulatinamente.<sup>67</sup>

Debido al reordenamiento de la actividad de los centros de salud, es previsible una disminución de la solicitud de analíticas con PSA por parte de los médicos de familia.

## 2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

A pesar de estar desaconsejada la realización de cribados de cáncer de próstata a pacientes de 70 años o más, con carácter general<sup>20,35-42</sup>, se constata, en base a la literatura disponible sobre la actividad relativa a las solicitudes de PSA de nuestro entorno, que se trata de una práctica extendida, al menos entre los profesionales de atención primaria.<sup>50-52,54-58,68</sup>

Dichos cribados se han mantenido en el tiempo a pesar de las variaciones en las recomendaciones respecto al cribado y al diagnóstico precoz.

El centro de salud (CS) La Habana-Cuba atiende a aproximadamente el 15% de la población de hombres de 70 años o más de Vitoria-Gasteiz.<sup>ii</sup> Esta población podría estar expuesta, no sólo a una actividad preventiva no indicada, sino en riesgo del ya citado sobrediagnóstico del cáncer de próstata.

Adicionalmente, no hemos encontrado literatura acerca de las solicitudes de PSA en Euskadi. No hay publicaciones recientes a nivel estatal que describan la incidencia de las solicitudes de PSA de cribado.

---

<sup>ii</sup> *Ibidem* (véase 4.2.2, más adelante).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 HIPÓTESIS**

La solicitud de determinaciones de PSA con fines de diagnóstico precoz por cribado ocasional de cáncer de próstata a hombres de 70 años o más sería una praxis habitual en la práctica clínica de nuestro entorno, a pesar de estar desaconsejada.

#### **3.2 OBJETIVO PRIMARIO**

Describir la incidencia de determinaciones de PSA solicitadas en analíticas sanguíneas a hombres de 70 años o más, con fines de cribado de cáncer de próstata (generalmente no indicadas según las recomendaciones en vigor de las principales sociedades científicas), en la zona básica de salud La Habana-Cuba de Vitoria-Gasteiz.

Esto es, estudiar las solicitudes de PSA en analíticas que, por la clínica o las características del paciente, no se consideran indicadas, por presumírseles intención de detectar precozmente una neoplasia de próstata.

#### **3.3 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Determinar la tasa de solicitudes de PSA con fines de cribado entre los diferentes centros asistenciales que atienden a la población de la zona básica, y describir las solicitudes de cribado de los miembros de las siguientes categorías profesionales: medicina y enfermería (y sus respectivos residentes, en su caso).
- Describir los diagnósticos realizados a partir del cribado oportunista.
- Estimar el coste monetario de las solicitudes con fines de cribado.
- Estudiar el efecto de la pandemia causada por el SARS-CoV-2 en el número de solicitudes de PSA, como indicador indirecto de la actividad asistencial en Atención Primaria de Salud.

### **4 MATERIALES Y MÉTODOS**

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo de tipo transversal.

El periodo a estudio, fue el comprendido entre el 1 de enero del 2018, y el 31 de diciembre del 2020, ambos inclusive.

La redacción de esta memoria se ajusta a la declaración STROBE.<sup>69</sup>

## **4.1 PARTICIPANTES**

La *población diana* del estudio la componen los hombres de 70 años de edad, o más, cuyo centro de salud es La Habana-Cuba, en Vitoria-Gasteiz. Dicho centro ofrece asistencia de atención primaria de salud al barrio del Pilar, así como a parte del de Gazalbide (la zona básica de salud de La Habana-Cuba).

La población de características ya mencionadas, cuyo médico de familia pertenecía a este centro de salud en el periodo 2018-2020 compuso la *población a estudio*.

La *muestra* se compuso de los individuos de la población a estudio que cumplieron con los criterios de inclusión y carecían de criterios de exclusión.

### **4.1.1 Criterios de inclusión**

Fueron incluidos en el estudio los pacientes que cumplieron todos los siguientes criterios: (1) cuyo sexo fuera masculino, (2) fuera de edad igual o mayor a 70 años en el momento de solicitud, (3) cuyo médico de referencia perteneciera al centro de salud La Habana-Cuba, (4) y al cual se le hubiera solicitado al menos una determinación sérica de Antígeno Prostático Específico en el periodo del estudio.

### **4.1.2 Criterios de exclusión**

Fueron excluidos de este estudio: (1) los pacientes de la zona de salud atendidos como desplazados en otro centro de salud, o atendidos en La Habana-Cuba cuyo médico de familia no perteneciera a dicho centro; (2) los pacientes fallecidos en los 2 años anteriores al inicio del periodo del estudio; (3) y, cualquier paciente que no cumpliera los criterios de inclusión.

## **4.2 ORIGEN DE LOS DATOS**

Los datos empleados en este estudio provinieron en todo caso de fuentes secundarias.

### **4.2.1 Analíticas con PSA y diagnósticos de los pacientes**

La recogida de datos se realizó en dos fases: (1<sup>a</sup>) volcado de los datos desde las bases de datos de Osakidetza, y (2<sup>a</sup>) revisión manual del historial clínico de pacientes seleccionados.

Inicialmente, las analíticas que incluyeron PSA, los códigos diagnósticos CIE 9-MC o CIE 10 asociados a los episodios de los pacientes, y las prescripciones se obtuvieron

del sistema *Oracle Analytics Server* (OAS) de Osakidetza. Se solicitaron todas las analíticas que contuvieran una determinación de PSA, solicitadas a pacientes varones de algún cupo del centro, que hubieran nacido antes del 1 de enero de 1951, entre el 1 de enero del 2018 y el 31 de diciembre del 2020, ambos inclusive.

Se crearon *consultas ad hoc* de las cuales se obtuvieron las siguientes variables relevantes: sexo del paciente, edad y cupo de atención primaria en el momento de la solicitud, diagnósticos urológicos previos, prescripciones de medicamentos urológicos previas (véase **Anexo II**) y fecha de retirada de dichas recetas en farmacia, y grupo profesional del solicitante de la analítica, fecha y centro de creación del volante, y resultados numéricos de las determinaciones de PSA (total y cociente). No fue posible obtener los valores numéricos de PSA libre. Los códigos de cupo de atención primaria se anonimizaron y aleatorizaron.

Posteriormente, se realizó una *revisión manual y sistemática de las historias clínicas* de los individuos que (a) fueron clasificados como sanos previo a la toma de la analítica, (b) cuyos datos resultaban incompletos en algún campo, (c) presentaban episodios con códigos diagnósticos relativos a patología prostática, excluyendo CaP y HBP (véanse **Tabla 2** y **Anexo I**).

Las variables recogidas manualmente fueron las siguientes: datos faltantes en las consultas realizadas en OAS, motivo de la solicitud, si el paciente solicitó la determinación del PSA, si presentaba síntomas o signos de STUI (según lo descrito en la **Tabla 1**), hematuria o hemospermia; si tenía un diagnóstico previamente confirmado de neoplasia prostática, HBP o prostatitis; o antecedentes de prostatectomía (por cualquier técnica quirúrgica), resección transuretral de la próstata (RTUp), o traumatismo perineal reciente; si tras el PSA se realizó una biopsia de próstata, y si tras la biopsia se alcanzó un diagnóstico de neoplasia (y patrón de Gleason predominante), hiperplasia, prostatitis u otra entidad, en base al informe del servicio de anatomía patológica. Se calculó el grupo de riesgo de D'Amico<sup>70</sup> a los pacientes diagnosticados de adenocarcinoma por medio de un cribado y estadiaje T2c o menor.<sup>70</sup>

#### **4.2.2 Población de la zona básica de salud**

Se solicitó a la Oficina del Padrón Municipal de Vitoria-Gasteiz el número de hombres de 70 años o más empadronados en las secciones municipales cuyo centro de salud de referencia era La Habana-Cuba, a fecha de 1 de enero de los años 2018, 2019 y 2020, desglosado por grupos etarios de 10 años (véase el **Anexo V**).

#### **4.2.3 Datos relativos a la evolución de la pandemia de SARS-CoV-2**

Los datos relativos a la incidencia de infecciones por SARS-CoV-2 se obtuvieron del conjunto de datos “Histórico” de la iniciativa de Open Data Euskadi del Gobierno Vasco: “Evolución del coronavirus (COVID-19) en Euskadi”, a fecha del 29 de diciembre del 2021.<sup>71</sup>

#### **4.2.4 Estimación del coste del cribado**

Se consultaron los libros de “tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza” para los ejercicios 2017<sup>72</sup>, 2018<sup>73</sup>, 2019<sup>74</sup> y 2020<sup>75</sup>.

Se calculó el coste por analítica en base a dichos documentos en lo relativo a las prácticas de facturación, teniendo en cuenta el coste de la extracción, de la logística y de las determinaciones analíticas realizadas (PSA total, libre, o ambos).

### **4.3 METODOLOGÍA DEL ESTUDIO DE LAS SOLICITUDES DE PSA**

#### **4.3.1 Determinación del objetivo de la solicitud de cada prueba**

Previo a cada analítica, se asignó a cada paciente una categoría en función de los diagnósticos urológicos presentes en el momento de la solicitud, con arreglo a los criterios de la **Tabla 2**. Para ello, se cruzaron los datos sobre diagnósticos urológicos codificados con las analíticas solicitadas, y se completaron los faltantes en la revisión manual. Los grupos CaP y HBP pudieron ser asignados por cruce de datos, mientras que el resto fueron revisados y asignados de forma manual. Se realizó una clasificación independiente del paciente para cada solicitud de PSA.

Posteriormente, se determinó la finalidad de la solicitud de PSA atendiendo a los criterios expuestos a continuación:

#### 4.3.1.1 Solicitudes de PSA con fines de cribado

Se consideraron “con fines de cribado” (PSAc) las solicitudes de PSA las cuales cumplían todos los criterios a continuación:

1. Cuyos pacientes no hubieran sido sometidos a una resección quirúrgica de la próstata. Tampoco aquellos que hubieran sido diagnosticados previamente de cáncer de próstata, o de patología prostática benigna: Hipertrofia Benigna de la Próstata (HBP); prostatitis bacteriana, hasta 8 semanas tras el cese de la clínica; traumatismo perineal reciente, etc.
2. Los cuales no estuvieran en tratamiento farmacológico con medicamentos empleados para el tratamiento de la HBP o del cáncer de próstata (véase **Anexo II**).
3. Cuyos pacientes no tuvieran anotaciones en el historial clínico del acto clínico en el cual se cursara la solicitud, o el inmediatamente anterior, relativas a al menos 1 síntoma del Síndrome de Tracto Urinario Inferior (STUI), según los criterios descritos en la **Tabla 1**.

Esto es, todos los cribados se asignaron a pacientes sanos.

#### 4.3.1.2 Solicitudes de PSA sin fines de cribado

Los criterios previos se consideraron excluyentes de “cribado”. Por ello, todas las solicitudes cursadas a pacientes no pertenecientes al grupo previo “sano” o que no cumplieran con los criterios antedichos, fueron clasificadas como “sin fines de cribado” (o “no cribado”, en adelante).

**Tabla 2. Criterios para la clasificación de los individuos en categorías en base a la patología diagnosticada previamente a la solicitud de la analítica de cada una de las pruebas con PSA (grupos previos a la solicitud).**

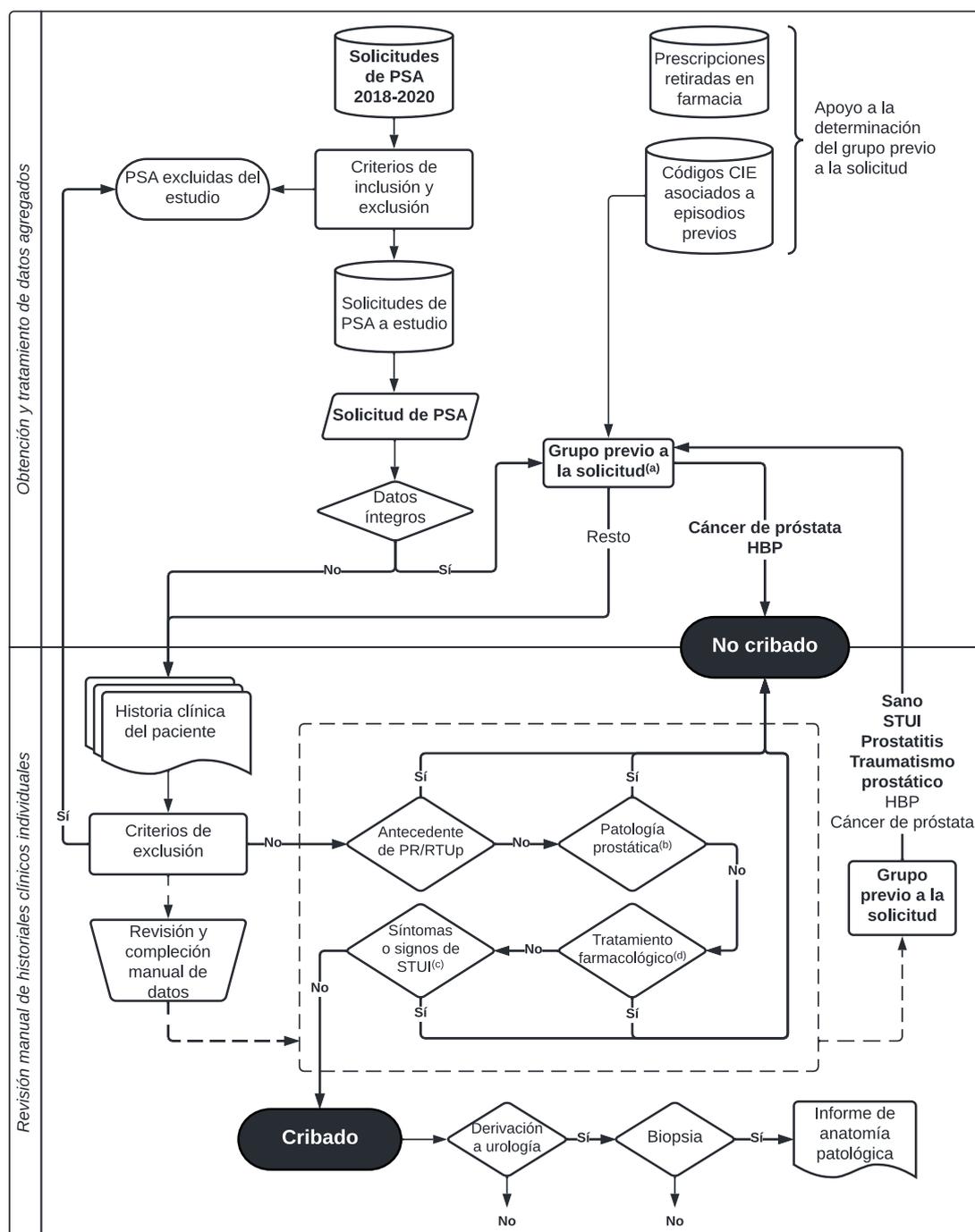
Grupo previo a la solicitud de PSA	Criterios de clasificación
(1) Cáncer de próstata (CaP)	<p>Cumplir alguno de los siguientes criterios, con independencia del resto de diagnósticos a continuación, en el momento de solicitud de la analítica, o previamente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>\geq 1</math> episodio en el historial clínico (HC) codificado bajo alguno de los siguientes códigos CIE-9-MC o CIE-10-Diagnósticos referentes a: neoplasia maligna de la próstata primaria o secundaria (adenocarcinoma, leiomiocarcinoma, linfoma), neoplasia intraepitelial prostática (PIN), neoplasia de evolución incierta de la próstata, o displasia del epitelio prostático;</li> <li>2. <math>\geq 1</math> prescripción retirada en farmacia de algún medicamento de entre los siguientes principios activos o grupos farmacológicos: análogos de la GnRH, antagonistas de la GnRH, antiandrógenos, aminoglutetimida, abiraterona, degarelix o docetaxel;</li> <li>3. o hallazgo en la revisión manual de un diagnóstico de neoplasia de próstata confirmado histológicamente, cualquiera que sea el título o la codificación del episodio en el que se encuentre dicho diagnóstico.</li> <li>4.</li> </ol>
(2) Hiperplasia benigna de la próstata (HBP)	<p>Cumplir alguno de los siguientes criterios, y ausencia de cáncer de próstata según 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>\geq 1</math> episodio en la HC codificado bajo alguno de los códigos CIE-9-MC o CIE-10-Diagnósticos referentes a hiperplasia benigna de la próstata;</li> <li>2. <math>\geq 1</math> prescripción retirada en farmacia de algún medicamento de entre los siguientes principios activos o grupos farmacológicos: <math>\alpha</math>-bloqueantes, inhibidores de la enzima 5-<math>\alpha</math>-reductasa, o fitoterápicos para el prostatismo;</li> <li>3. o hallazgo en la revisión manual de un diagnóstico de hiperplasia benigna de la próstata (a) confirmado histológicamente, (b) por tacto rectal, o (c) por ecografía o RMN, cualquiera que sea el título o la codificación del episodio en el que se encuentre dicho diagnóstico.</li> </ol>
(3) Prostatitis	<p>Cumplir alguno de los siguientes criterios, y ausencia de cáncer de próstata según 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>\geq 1</math> episodio en la HC codificado bajo alguno de los códigos CIE-9-MC o CIE-10-Diagnósticos referentes a: prostatitis aguda (cualquiera que sea el agente etiológico), o enfermedades inflamatorias de la próstata;</li> <li>2. que hubieran transcurrido menos de 8 semanas entre la fecha del último registro del episodio y la extracción de la muestra de sangre;</li> <li>3. o hallazgo en la revisión manual de la historia clínica de un diagnóstico de prostatitis de hasta las 8 semanas previas a la extracción de cada muestra, cualquiera que sea el título o la codificación del episodio en el que se encuentre dicho diagnóstico;</li> <li>4. o que en el acto clínico que da lugar a la solicitud de la analítica, o el inmediatamente anterior, registre clínica sugestiva de infección del</li> </ol>

Grupo previo a la solicitud de PSA	Criterios de clasificación
	<p>tracto urinario inferior, y que sea tratada como tal, o confirmada posteriormente por pruebas de imagen, o urocultivo.</p> <p>Se considera tratamiento de prostatitis:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ITU aguda o crónica tratada con una pauta de antibiótico instaurada de forma empírica que incluya trimetoprim-sulfametoxazol, o una quinolona por vía oral, al menos 28 días.</li> <li>ITU aguda o crónica confirmada mediante cultivo e instaurado tratamiento según antibiograma, al menos 28 días.</li> </ol> <p>Tras cumplirse los plazos descritos, el individuo pasa a otro grupo en función de si cumple o no los criterios de clasificación.</p>
(4) Traumatismo perineal/pélvico	<p>Cumplir alguno los siguientes criterios, y ausencia de cáncer de próstata según 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>≥1 episodio en la HC codificado bajo los códigos CIE-10 Diagnósticos relativos a traumatismo pélvico y/o de múltiples órganos pélvicos, incluyendo la próstata.</li> <li>o hallazgo en la revisión manual de la historia clínica de un diagnóstico de traumatismo perineal o pélvico en los 6 meses* previos a la extracción de la muestra.</li> </ol> <p>Tras cumplirse 6 meses* según lo descrito, el individuo pasa a otro grupo en función de si cumple o no criterios de clasificación.</p>
(5) Síndrome del Tracto Urinario Inferior (STUI)	<p>Cumplir todos los siguientes criterios, y ausencia de cáncer de próstata según 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de criterios que permitan la asignación a cualquier otro grupo,</li> <li>Presencia de ≥1 síntoma o signo de Síndrome del Tracto Urinario Inferior, según lo descrito en la <b>Tabla 1</b>,</li> <li>Impresión diagnóstica por parte de un especialista en urología de STUI, sin otro diagnóstico posterior.</li> <li></li> </ol>
(0) Sano	Ausencia de criterios para cualquiera de los grupos anteriores.

Todas las pruebas realizadas a los individuos clasificados en los grupos previos a la extracción 1, 2, 3, 4 o 5 fueron clasificadas como "no cribado", según se ilustra en la **Figura 2**. Consúltense los códigos CIE-9-MC, CIE-10-Diagnósticos (**Anexo I**) y ATC (**Anexo II**) relativos a los diagnósticos y las prescripciones mencionadas.

(\* ) Periodo amplio establecido por prudencia, dada la falta de bibliografía.

Abrev.: HC, historial clínico; CIE-9-MC, 9ª revisión de la Clasificación internacional de enfermedades, modificación clínica; CIE-10 D., 10ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades, diagnósticos; GnRH, hormona liberadora de gonadotropinas.



**Figura 2. Obtención de los datos y sistemática de clasificación de solicitudes de PSA como "cribado" o "no cribado", y de los pacientes en grupos previos a la solicitud.**

Se obtuvieron 3 bases de datos agregados y pseudonimizados de los sistemas de información del sistema público vasco de salud: las solicitudes de analíticas que contuvieron PSA (2018-2020), las prescripciones de medicamentos retiradas por el paciente en oficina farmacia (2016-2018) y los códigos CIE-9-MC y CIE-10 diagnóstico asociados a los historiales clínicos del paciente (hasta el 31/12/2020). Tras la retirada de las entradas cuyos individuos no cumplían criterios de inclusión, se verificó la integridad de los datos; las entradas con campos faltantes fueron revisadas manualmente. Buscando coincidencias entre las 3 bases citadas, en base a los criterios de la **Tabla 2**, se establecen los grupos previos "Cáncer de próstata" e "Hiperplasia benigna de la próstata". Tras la comprobación de los criterios definitorios de cribado, y del contexto clínico del paciente, se asignó a cada solicitud intención de "cribado" o "no cribado" y se completaron los grupos previos a la solicitud faltantes (*ibidem*). Finalmente, se estudió el resultado diagnóstico de los cribados.

(a) Véase la **Tabla 2**, para la definición de los grupos previos a la solicitud. (b) Patología prostática, de acuerdo a la misma tabla. (c) Se consideró STUI a la presencia de al menos 1 signo o síntoma de los mencionados en la **Tabla 1**, en el historial del acto clínico que dio lugar a la solicitud de la analítica, o el inmediatamente anterior. (d) Consulte en **Anexo II**, sobre los grupos farmacológicos considerados para la asignación a cada grupo previo. Abrev.: HBP, hiperplasia benigna de la próstata; PR, prostatectomía radical; RTUp, resección transuretral de próstata; STUI, síndrome del tracto urinario inferior.

#### 4.4 MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Los cálculos estadísticos fueron realizados en R 4.1.1.<sup>76</sup>

Se calcularon la media ( $M$ ), la mediana ( $Me$ ) y las desviaciones estándar ( $DE$ ) para las variables numéricas. Se reportan frecuencias y porcentajes para las variables categóricas.

##### 4.4.1 Descripción de la muestra

La edad de los pacientes en el momento de solicitar el PSA, en función del grupo asignado a la solicitud, se comparó por medio del test de suma de rangos de Wilcoxon de dos colas, con ajuste de Bonferroni.

##### 4.4.2 Objetivo primario: incidencia de cribados oportunistas de cáncer de próstata con PSA

Para el estudio de la incidencia de cribados oportunistas, generalmente no indicados (a ancianos asintomáticos de 70 años o más), se calculó la tasa de cribados por 1.000 habitantes-año ( $T$ ), definida como:

$$T = 1000 \cdot \frac{x_c}{N \cdot t} \quad (1)$$

$x_c$  = solicitudes de PSA de cribado.  $N$  = individuos varones  $\geq 70$  años de la población de referencia.  $t$  = periodo comprendido por el estudio (3 años).

Los cálculos se realizaron tomando como población de referencia el promedio de la proporcionada por el Padrón Municipal para cada uno de los 3 años.

A fin de facilitar la comparación de los resultados con la literatura disponible, se calculó, además, la proporción de individuos con  $\geq 1$  petición de PSA (de cribado, y por subgrupos según el origen) y la razón de cribados por individuo cribado, respecto a la muestra.

La proporción de individuos con al menos 1 petición de PSA en el periodo de estudio ( $P_{\geq 1 PSA}$ ), expresada como porcentaje sobre la población de referencia, se definió como sigue:

$$P_{\geq 1 PSA} = 100 \cdot \frac{n}{N} \quad (2)$$

$n$  = número de individuos de la muestra incluidos en el análisis.  $N$  = número de individuos varones  $\geq 70$  años de la población de referencia.

La razón de solicitudes de cribado por individuo ( $R_c$ ), en relación a la muestra, se definió como:

$$R_c = \frac{x_c}{n_c} \quad (3)$$

$x_c$  = solicitudes de PSA de cribado.  $n_c$  = número de individuos de la muestra incluidos en el análisis con  $\geq 1$  cribado.

### 4.4.3 Objetivos secundarios

#### 4.4.3.1 Estudio de las solicitudes de PSA según su origen

Se elaboraron tablas de frecuencia en función del lugar de origen, la especialidad del solicitante, la categoría profesional, y si la prueba fue finalmente clasificada como cribado o no cribado. Se calcularon los porcentajes correspondientes.

La existencia de diferencias en la solicitud de pruebas de cribado de los diferentes cupos de atención primaria se estudió con la prueba de Kruskal-Wallis. Se realizó un análisis por subgrupos usando el test de suma de rangos de Wilcoxon.

#### 4.4.3.2 Estimación del coste monetario del cribado

Se obtuvo una estimación del coste del cribado multiplicando el número de cribados con PSA por el precio unitario de la determinación de PSA total y/o libre (cociente) en vigor en cada uno de los ejercicios. Este método de cálculo coincide con el contenido en las tarifas en vigor en el momento de la solicitud de la prueba.

#### 4.4.3.3 Efecto de la pandemia sobre las solicitudes de PSA

Dada la baja frecuencia diaria (bruta) de solicitudes de PSA, se calculó el sumatorio de la frecuencia diaria acumulado (FA) a 14 días (FA14) de solicitudes de PSA, a partir del 1/1/2018.

De acuerdo al criterio metodológico del Centro Nacional de Epidemiología<sup>63</sup> (Instituto de Salud Carlos III), se definió como periodo correspondiente a la “primera ola” o “primer periodo” de la pandemia por SARS-CoV-2 el comprendido entre 11 de marzo del 2020 y el 21 de junio del 2020, ambos inclusive.

Se comparó la frecuencia diaria solicitudes de PSA con origen en el centro de salud en el periodo denominado “primera ola” con las solicitudes realizadas en el mismo periodo de 2018 y 2019, por medio del test de Friedman. Se realizó un análisis por pares *post hoc* de las solicitudes, apareadas por día y agrupadas por años, con el test de rangos con signo de Wilcoxon, con ajuste por el método de Bonferroni. El mismo procedimiento se realizó para la FA14 de PSA. Los datos, ordenados cronológicamente, se aparearon por fecha.

Se calculó una matriz de correlaciones por el método de Spearman, con las siguientes variables: frecuencia diaria de solicitudes de PSA con origen en el CS, FA en 14 días de dichas solicitudes, nuevos diagnósticos de COVID-19 diarios e IA en 14 días de COVID-19 en Euskadi y en Álava.

#### **4.4.4 Estimaciones del tamaño del efecto**

Se realizaron estimaciones de tamaño de efecto (TE) para las pruebas estadísticas empleadas. Para el test de suma de rangos de Wilcoxon y para el de rangos con signos para muestras apareadas de Wilcoxon se calculó  $r$ , interpretada según Cohen.<sup>77</sup> Para el test de Kruskal-Wallis se calculó eta cuadrado ( $\eta^2$ ).<sup>78</sup> Para el test de Friedman se calculó  $\omega^2$  de Kendall.<sup>79</sup> Se proveen los intervalos de confianza al 95% (IC) de los estadísticos calculados.

### **4.5 LIMITACIÓN DE SESGOS**

La realización de este estudio se ciñó a una metodología sistemática, y criterios establecidos con anterioridad a la recolección de datos. Debido al diseño metodológico retrospectivo, y la toma de la muestra, la validez externa estará limitada *a priori* a la población a estudio. Dado el método de muestreo, se asume la representatividad de la muestra sobre la población estudiada.

Se asume un error tipo I ( $\alpha$ ) <0,05. Este fue el límite de la significación estadística.

El sesgo de selección no aplica al diseño de este estudio debido a que no se comparan grupos. En el caso de realizarse un análisis de subgrupos por cupos de atención primaria, pueden detectarse diferencias en la composición de los cupos que expongan sesgo de selección debido a las características demográficas de la población atendida.

Esto es debido al método de muestreo (no aleatorio), y por lo tanto es un error sistemático conocido.

Hipotéticamente, podría darse un sesgo de clasificación incorrecta no inferencial, principalmente, debido a errores en el contenido de la historia clínica del paciente o de las bases de datos de Osakidetza (duplicidad de datos, y otros errores de codificación automática). A fin de limitar los errores de codificación debidos al funcionamiento del sistema informático de la Red, todos los datos susceptibles de ser dudosos o incompletos fueron revisados manualmente y retirados si procedía.

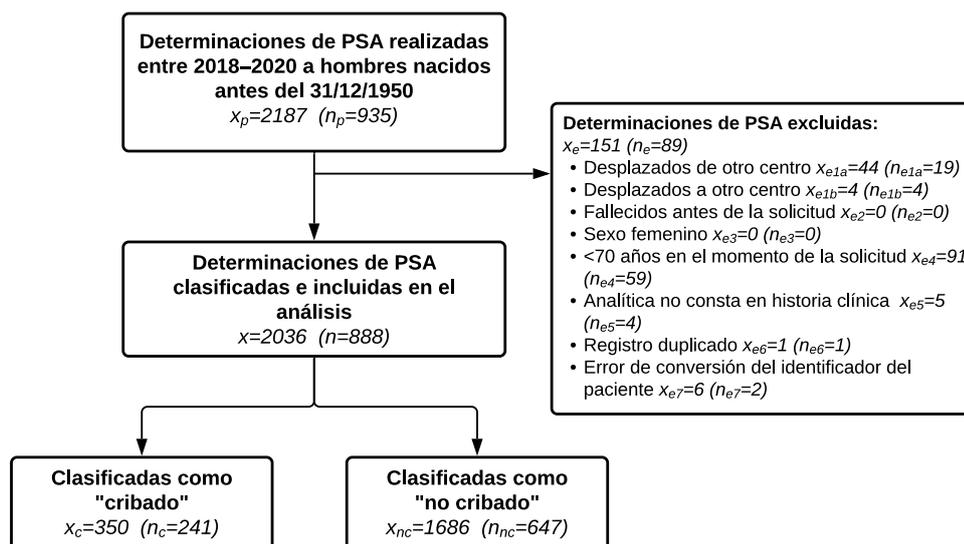
No obstante, la variabilidad en el registro de la información clínica de la que depende la asignación de los grupos previos y de la intención de las pruebas condiciona un riesgo constante de sesgo de memoria, lo que podría conllevar la clasificación incorrecta por información no registrada o incorrectamente descrita. Se excluyeron los datos repetidos, ausentes en la historia clínica, o incoherentes.

No se aplicó enmascaramiento de los datos, debido a limitaciones técnicas y temporales. A fin de limitar el error subjetivo, se predefinieron criterios de inclusión y exclusión, y de definición de cada categoría y variable relevante estrictos. Tanto la extracción de datos como la revisión manual fueron realizadas por una única persona.

A fin de detectar cribados de la forma más sensible y específica posible, se excluyeron de la definición de cribado todos los individuos que presentaran factores de riesgo para presentar niveles alterados de PSA. Dichos criterios fueron aplicados de forma estricta.

#### **4.6 CUMPLIMIENTO CON LOS ESTÁNDARES ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN**

Este estudio fue autorizado por el Comité de Ética de la Organización Sanitaria Integrada Araba (expediente sin código 2021-088 TFG). Acuda al **Anexo IV**.



**Figura 3. Analíticas con PSA e individuos incluidos en, y excluidos del estudio.**

$x_p$ , solicitudes de PSA potenciales;  $x$ , solicitudes analizadas;  $x_c$ , clasificadas como “de cribado”;  $x_{nc}$ , clasificadas como “no de cribado”.  $n_p$ , individuos potenciales;  $n$ , individuos incluidos en el análisis;  $n_c$ , individuos a los cuales se les solicitaron las determinaciones de PSA clasificadas como “de cribado”;  $n_{nc}$ , individuos a los cuales se les solicitaron los PSA clasificados como “no cribado”. Varias solicitudes pueden corresponder al mismo individuo; a su vez a un mismo individuo pueden habersele realizado PSA sin criterios de inclusión e incluidas.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 PARTICIPANTES Y SOLICITUDES DE PSA

Entre el 1 de enero del 2018 y el 31 de diciembre del 2020, se solicitaron 2.187 PSA a 935 hombres nacidos antes del 1 de enero de 1951 cuyo centro de salud era La Habana-Cuba (**Figura 3**). 151 PSA (89 individuos) fueron excluidos del estudio.

2.036 solicitudes de PSA, correspondientes a 888 varones de 70 años o más fueron finalmente incluidas en el análisis. La población de referencia la compusieron 1.534 personas ( $DE = 45,37$ ).

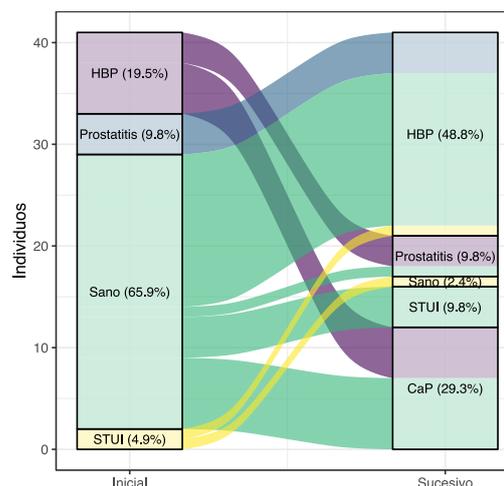
350 (17,2%) analíticas fueron clasificadas con fines de cribado, y 1.686 (82,8%) como no de cribado.

La media de edad en el momento de la solicitud fue de 76,2 años ( $Me = 75$ ,  $DE = 4,72$ ). Para el grupo de solicitudes de cribado la edad promedio fue 75 años ( $Me = 74$ ,  $DE = 4,04$ ); en el grupo no cribado la edad promedio fue 76,5 años ( $Me = 75$ ,  $DE = 4,81$ ). La prueba de suma de rangos de Wilcoxon de dos colas, con ajuste de Bonferroni demostró que la diferencia entre la mediana de edad de ambos grupos fue estadísticamente significativa ( $W = 242.597,5$ ,  $***p < 0,001$ ,  $IC -2,00 - -1,00$ ). El tamaño de efecto se estimó pequeño para el test ( $r = 0,12$ ,  $IC 0,07 - 0,16$ ).

**A** Distribución de las pruebas y los individuos por grupos previos

Grupo previo a la solicitud	PSA (x)	Individuos (n)
<b>Cribado</b>		
(0) Sano	350	241
<b>No cribado</b>		
(1) CaP	739	186
(2) HBP	812	421
(3) Prostatitis	13	9
(4) Traumatismo	0	0
(5) STUI	26	15
(0) Sano*	96	69

**B** Eventos de cambio de grupo previo



**Figura 4. Asignación de grupos previos a la solicitud para cada paciente y prueba.**

**(A) Grupos previos a la solicitud.** Se asignó a cada paciente, previo a cada prueba, pertenencia a un grupo en función de sus antecedentes de patología de la próstata o urológica. (\*) Corresponde a pruebas de pacientes que, perteneciendo al grupo (0) "Sano", no cumplen criterios de cribado: síntomas de STUI, tenesmo, hematuria y/o hemospermia.

**(B) Eventos de cambio de grupo previo en sujetos con al menos 2 determinaciones.** Aquellas pruebas que no supusieron cambio de grupo previo no se encuentran representadas. Se dieron 41 eventos de cambio de grupo previo en el periodo observado, en pacientes con al menos dos observaciones en la base de datos.

La **Figura 4** describe la asignación de grupos previos a la analítica y los eventos de cambio de grupo observados en individuos con más de una solicitud.

## 5.2 EPIDEMIOLOGÍA DEL CRIBADO CON PSA

Se ha calculado una *tasa de cribado de 76,07 solicitudes de PSA por cada 1.000 varones  $\geq 70$  años-año*, en 3 años y cualquier origen de la petición, para una población de referencia de 1.534 varones de 70 años o más ( $M$  2018-2020,  $DE = 45,37$ ), en la zona básica de salud La Habana-Cuba.

En todo el periodo 2018-2020, se solicitó al menos una PSA con fines de cribado a 241 personas ( $M$  anual = 110,67,  $DE = 8,33$ ), el 15,71% del promedio la población de referencia de los 3 años (**Tabla 3**). Se realizaron 1,45 cribados con PSA por cada individuo que hubiera sido cribado, lo cual indica repetición ( $M$  anual = 1,08,  $DE = 0,01$ ).

Tras revisión manual, 8 solicitudes, correspondientes a 3 individuos, fueron a petición expresa del paciente (habiendo dejado constancia del hecho en historial clínico). 3 fueron clasificadas como cribado, y 5 como no cribado. 1 paciente con HBP solicitó 4

pruebas. El resto de individuos no habían sido diagnosticados de ninguna patología prostática.

### 5.3 INCIDENCIA GLOBAL DE LA SOLICITUD DE PSA

Excluidos los varones con CaP, indistinta la finalidad, y en todo el periodo, se solicitaron 154,4 PSA/1.000 varones  $\geq 70$  años (VM70)-año con cualquier origen (0,85 PSA/individuo  $\geq 1$  PSA); 243,4 PSA/1.000 VM70-año solicitados el centro de salud (0,61 PSA/individuo  $\geq 1$  PSA). Se realizaron 442,51 PSA/VM70-año, cualquiera que fuese el centro de origen o la patología del paciente. La prevalencia global de solicitud de  $\geq 1$  PSA, sobre la población de referencia, fue de 57,9%, sin ajuste en función de los antecedentes del paciente.

**Tabla 3. Demografía de la muestra e incidencia y prevalencia de cribado oportunista de cáncer de próstata con PSA en la población atendida por el CS La Habana-Cuba (solicitudes con cualquier lugar de origen).**

Año, y rango de edad	P. Ref. <i>N</i>	Muestra			Cribados oportunistas con PSA		Incidencia de cribado		
		<i>n</i>	Edad		Individuos $\geq 1$ cribado	PSAc	PSAc/1000 VM70	PSAc/ind. $\geq 1$ cribado	Ind. $\geq 1$ cribado (%P. Ref.)
			<i>M</i>	<i>DE</i>					
Incidencia de PSAc/1.000 varones $\geq 70$ años-año (3 años):									
2018 - 2020	1.534*	888	75,0	4,04	241	350	<b>76,07**</b>	1,45	15,71
Incidencia de PSAc/1.000 varones $\geq 70$ años (anual):									
2018	1.482	525	74,6	3,66	120	131	88,39‡	1,09	8,10 %
70-79	1.104	103			103	114	103,26	1,11	9,33 %
80-89	332	17			17	17	51,20	1,00	5,12 %
90-99	45	0			0	0	–	–	–
100 +	1	0			0	0	–	–	–
2019	1.552	440	74,4	3,33	104	111	71,52‡	1,07	6,70 %
70-79	1.149	97			97	104	90,51	1,07	8,44 %
80-89	352	7			7	7	19,89	1,00	1,99 %
90-99	51	15			0	0	–	–	–
100 +	0	0			0	0	–	–	–
2020	1.567	497	76,1	4,89	101	108	68,92‡	1,07	6,45 %
70-79	1.146	83			83	90	78,53	1,08	7,24 %
80-89	367	15			15	15	40,87	1,00	4,09 %
90-99	53	3			3	3	56,60	1,00	5,66 %
100 +	1	0			0	0	–	–	–

(\*) Población de referencia para el cálculo de la tasa de cribado/1.000 VM70-año: redondeo de la media aritmética 2018-2020 ( $DE = 45,37$ ). (\*\*) Tasa de cribado/1.000 VM70-año. (‡) Incidencias de PSAc/1.000 varones  $\geq 70$  años, 2018-2020:  $M = 76,28$  PSAc/1.000 varones  $\geq 70$  años ( $DE = 10,57$ ). Fuente de la población de referencia: Oficina del Padrón Municipal de Vitoria-Gasteiz, a 1 de enero de cada año.

Abrev.: P. Ref., población de referencia,  $N/n/ind.$ , individuos;  $M$ , media aritmética;  $DE$ , desviación estándar; PSAc, solicitudes de PSA clasificadas como cribado; VM70, varones de edad igual o mayor a 70 años; %P. Ref., porcentaje de la población de referencia.

**Tabla 4. Descripción del curso de las derivaciones por cribado positivo, y diagnóstico final.**

Pacientes sometidos a cribado oportunista con PSA									
Solicitudes		Derivación a urología				Pacientes derivados a urología		Anatomía patológica de la biopsia	
		Individuos <sup>3</sup>	Derivado <sup>4</sup>	No derivados <sup>5</sup>	Biopsiados <sup>6</sup>	No biopsiados		Cáncer de próstata <sup>9</sup>	Benigna <sup>10</sup>
No enviados <sup>7</sup>	Decisión especialista <sup>8</sup>								
[PSAt] <sub>p</sub> <sup>1</sup>	PSAc <sup>2</sup>								
<4*	313	214	3	211	0	211	3	0	0
4-10	37	29	12	17	7	17	5	6	1
>10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	350	241‡	15	228	7	228	8	6	1

(1) [PSAt]<sub>p</sub> representa la concentración sérica de PSA total (ng/mL). (2) Cantidad de solicitudes de PSA con fines de cribado. (3) Individuos que han sido sometidos a un cribado oportunista con PSA en el C. S. (4) Individuos derivados a un servicio de Urología tras realizarse dicho cribado. (5) Individuos que no fueron derivados a un servicio de Urología tras realizarse dicho cribado. (6) Individuos derivados a un servicio de Urología que fueron sometidos a biopsia de la próstata por cualquier método. (7) Individuos que no fueron biopsiados por no haber sido enviados a un servicio de Urología. (8) Individuos derivados a un servicio de Urología que no fueron biopsiados por decisión del especialista (fuera este MIR o no). (9) Individuos sometidos a biopsia de la próstata por cualquier método, cuyo diagnóstico anatomopatológico final fuera de adenocarcinoma prostático, indistintamente del subtipo histológico, grados de Gleason y/o clasificación de riesgo de D'Amico; inclusive el adenocarcinoma *in situ* de próstata. (10) Individuos sometidos a biopsia de la próstata por cualquier método, cuyo diagnóstico anatomopatológico final fuera de Hiperplasia Benigna de la Próstata (HBP), u otra patología no neoplásica.

(\*) 4,00 ng/mL es considerado el límite del rango de normalidad por los laboratorios de Osakidetza. (‡) Dos individuos presentaron cribados positivos en rango de dos grupos diferentes.

#### 5.4 RESULTADO DIAGNÓSTICO DE LAS SOLICITUDES DE PSA DE CRIBADO

De 241 individuos sometidos a cribado oportunista con PSA, 6 fueron finalmente diagnosticados de cáncer de próstata (**Tabla 4**). La edad media de los pacientes diagnosticados fue 75,3 años ( $DE = 4,97$ ), y la concentración sérica de PSA total 6,70 ng/mL ( $DE = 1,36$ ). Los grados de Gleason más frecuentes fueron 3+3 ( $n = 2$ ) y 3+4 ( $n = 2$ ), seguidos de 4+3 ( $n = 1$ ), y 4+4 ( $n = 1$ ). Todos fueron  $\leq T2c$ , localizados. Según la clasificación D'Amico para CaP localizado, 4 sujetos fueron de riesgo intermedio (3+3,  $n = 1$ ; 3+4,  $n = 2$ ; 4+3,  $n = 1$ ), 1 bajo (3+3,  $n = 1$ ), y 1 alto (4+4,  $n = 1$ ).

#### 5.5 DESGLOSE DE LA SOLICITUD DE CRIBADOS POR LUGAR DE PETICIÓN Y SOLICITANTE

##### 5.5.1 Todas las solicitudes

302 (86,3%) solicitudes de PSA de cribado provinieron del centro de salud, 47 (13,4%) del H. Universitario de Álava, y 1 (0,3%) de la Red de Salud Mental de Álava (**Tabla 5**).

Se ha calculado una tasa de 65,64 solicitudes de PSaC por cada 1.000 VM70-año en el CS La Habana-Cuba, 10,22 solicitudes de PSaC por cada 1.000 VM70-año en el HUA, y 0,22 solicitudes de PSaC por cada 1.000 VM70-año en la RSMA, para la población de referencia de la zona básica de salud.

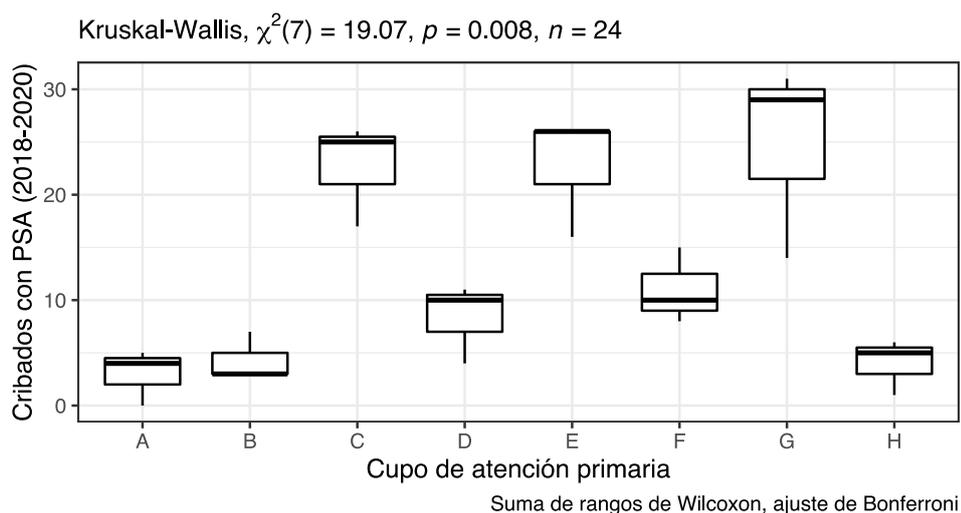
**Tabla 5. Solicitudes de PSA a pacientes del CS La Habana-Cuba en 2018-2020, por tipo y origen de la solicitud.**

Origen de la solicitud (centro, grupo del profesional y servicio)	Cribado		No cribado		Total	
	Cant.	% (col.)	Cant.	% (col.)	Cant.	% (col.)
<b>CS La Habana-Cuba</b>	<b>302</b>	<b>86,29%</b>	<b>818</b>	<b>48,52%</b>	<b>1.120</b>	<b>55,01%</b>
Medicina, adjunto de	290	82,86%	782	46,38%	1.072	52,65%
Medicina de Familia y Comunitaria	290	82,86%	782	46,38%	1.072	52,65%
MIR	2	0,57%	8	0,47%	10	0,49%
Medicina de Familia y Comunitaria	2	0,57%	8	0,47%	10	0,49%
Enfermería, adjunto de	10	2,86%	28	1,66%	38	1,87%
Enfermería de AP*	10	2,86%	28	1,66%	38	1,87%
<b>Hospital Universitario de Álava†</b>	<b>47</b>	<b>13,43%</b>	<b>868</b>	<b>51,48%</b>	<b>915</b>	<b>44,94%</b>
Medicina, servicio de	47	13,43%	868	51,48%	915	44,94%
Nefrología	19	5,43%	22	1,30%	41	2,01%
Hematología y hemoterapia	6	1,71%	22	1,30%	28	1,38%
Urología	4	1,14%	601	35,65%	605	29,72%
M. del ap. digestivo	4	1,14%	7	0,42%	11	0,54%
Oncología medica	3	0,86%	94	5,58%	97	4,76%
Investigación	3	0,86%	3	0,18%	6	0,29%
Cardiología	2	0,57%	7	0,42%	9	0,44%
Reumatología	2	0,57%	4	0,24%	6	0,29%
Dermatología y venereología	2	0,57%	2	0,12%	4	0,20%
No codificado/desconocido	1	0,29%	2	0,12%	3	0,15%
M. Interna (incl. Enf. Infecciosas)	1	0,29%	0	0,00%	1	0,05%
Oncología radioterápica	0	0,00%	91	5,40%	91	4,47%
Neurología	0	0,00%	4	0,24%	4	0,20%
Endocrinología	0	0,00%	3	0,18%	3	0,15%
Cirugía general y del ap. digestivo	0	0,00%	2	0,12%	2	0,10%
Neumología	0	0,00%	2	0,12%	2	0,10%
Oftalmología	0	0,00%	1	0,06%	1	0,05%
Psiquiatría	0	0,00%	1	0,06%	1	0,05%
Enfermería	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
<b>Red de Salud Mental de Álava†</b>	<b>1</b>	<b>0,29%</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>1</b>	<b>0,05%</b>
Medicina, servicio de	1	0,29%	0	0,00%	1	0,05%
Psiquiatría	1	0,29%	0	0,00%	1	0,05%
<b>Total general</b>	<b>350</b>	<b>100,00%</b>	<b>1.686</b>	<b>100,00%</b>	<b>2.036</b>	<b>100,00%</b>

Frecuencia de cribados por servicio de origen: -  +

Frecuencia de no cribados por servicio de origen: -  +

(\*) Sin distinción entre profesionales de enfermería con y sin especialidad. (†) Sin distinción entre MIR y adjuntos. Abrev.: Cant., cantidad; Col.; columna; CS, centro de salud; MIR, médico interno residente; M., Medicina; Enf., enfermedades; incl., inclusive.



**Figura 5. Cribados con PSA con origen en el centro de salud, por cupo de atención primaria, cualquiera que sea el grupo al que pertenezca el profesional solicitante.**

En conjunto, existen diferencias significativas en la solicitud de cribados por cupos de AP en el centro de salud, aunque en la comparación por pares dichas diferencias no se hayan demostrado significativas. Determinados cupos, no obstante, destacan frente al resto.

Niveles de significación estadística: \*  $p < 0,1$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*\*\*  $p < 10^{-4}$ .

### 5.5.2 Solicitudes de cribado originarias del centro de salud

De 302 solicitudes de cribado realizadas en el centro de salud, el 96,02% fueron realizadas por médicos adjuntos, 3,30% por personal de enfermería y 0,66% por MIR de la especialidad de medicina familiar y comunitaria.

Tomando en cuenta únicamente las solicitudes realizadas en el centro de salud, por cualquier profesional, y por cupo, el test de Kruskal-Wallis revela diferencias significativas ( $\chi^2(7) = 19,07$ , \* $p < 0,05$ ,  $n = 24$ ), siendo grande el TE ( $\eta^2 = 0,754$ , IC 0,62 – 0,93).

No obstante, el análisis *post hoc* por pares con el test de suma de rangos de Wilcoxon no revela diferencias estadísticamente significativas entre ningún par de cupos (**Figura 5**). El tamaño de efecto fue variable. Véase el **Anexo V** para valores  $p$ , y TE con  $r$ .

## 5.6 ESTIMACIÓN DEL COSTE DEL CRIBADO

Se estimó un coste total del cribado de 9.751,00 €, por 350 determinaciones de PSA total, y 27 de PSA libre (Cociente de PSA), tomando en consideración el coste de la extracción y el de la gestión de la solicitud (**Tabla 6**).

**Tabla 6. Estimación del coste del cribado de cáncer de próstata con PSA entre 2018 y 2020, a. i., realizado a pacientes de edad mayor o igual a 70 años del CS La Habana-Cuba.**

Año	Tarifa para facturación de servicios de Osakidetza		Coste por solicitud ordinaria			
	Ejercicio	Vigencia	Gestión	Extracción	PSA <sub>t</sub>	PSA <sub>l</sub>
2018	2017 <sup>72</sup>	01/01/2017 - 24/01/2018	5,00 €	6,00 €	15,00 €	20,00 €
	2018 <sup>73</sup>	25/01/2019 - 31/12/2018	5,00 €	6,00 €	15,00 €	20,00 €
2019	2018 <sup>73</sup>	01/01/2019 - 04/02/2019	5,00 €	6,00 €	15,00 €	20,00 €
	2019 <sup>74</sup>	05/02/2019 - 31/12/2019	5,00 €	6,00 €	15,00 €	20,00 €
2020	2020 <sup>75</sup>	01/01/2020 - 31/12/2020	5,00 €	6,00 €	16,00 €	21,00 €

Año	Tarifa en vigor	Cantidad de solicitudes de cribado		Coste estimado del cribado (€)			
		PSA <sub>t</sub>	PSA <sub>l</sub>	Coste fijo	PSA total	PSA libre	Total
2018	2017 <sup>72</sup>	10	1	110,00 €	150,00 €	20,00 €	280,00 €
	2018 <sup>73</sup>	121	14	1.331,00 €	1.815,00 €	280,00 €	3.426,00 €
2019	2018 <sup>73</sup>	10	1	110,00 €	150,00 €	20,00 €	280,00 €
	2019 <sup>74</sup>	101	8	1.111,00 €	1.515,00 €	160,00 €	2.786,00 €
2020	2020 <sup>75</sup>	108	3	1.188,00 €	1.728,00 €	63,00 €	2.979,00 €
Total		350	27	3.850,00 €	5.358,00 €	543,00 €	<b>9.751,00 €</b>

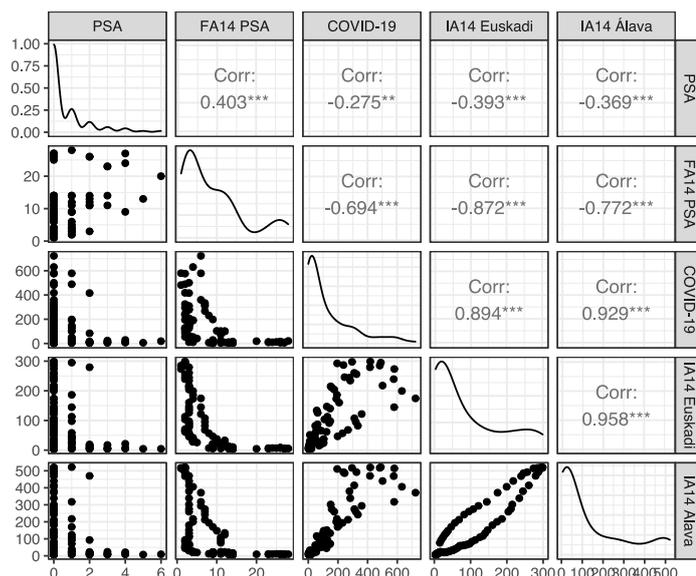
Se aplican los costes de gestión, extracción y unitario del PSA total una vez por cada determinación. Por cada cociente de PSA se suma una vez el coste del PSA libre, dado que, por definición, hubo de determinarse para reportar dicho parámetro analítico. Abrev.: PSA<sub>t</sub>, PSA total; PSA<sub>l</sub>, PSA libre.

### 5.7 RELACIÓN DE LA SOLICITUD DE PSA CON LA INCIDENCIA DE COVID-19 EN LA “PRIMERA OLA” DE LA PANDEMIA

Entre el 11 de marzo y el 21 de junio del 2020 a. i., se realizaron 69 solicitudes de PSA ( $M = 0,67$ ,  $Me = 0$ ,  $DE = 1,21$ ). La frecuencia acumulada en 14 días (FA14) de solicitudes de PSA promedio fue de 8,76 ( $Me = 6$ ,  $DE = 7,48$ ).

La frecuencia diaria (bruta) de solicitudes mostró una correlación inversa débil (Figura 6) con las incidencias diaria en Euskadi ( $r_s = -0,27$ ,  $*p < 0,05$ ,  $n = 103$ ) y acumuladas en 14 días de diagnósticos de COVID-19 (infección por SARS-CoV-2) en dicho periodo en Álava ( $r_s = -0,37$ ,  $***p < 0,001$ ,  $n = 103$ ) y la comunidad autónoma ( $r_s = -0,39$ ,  $***p < 0,001$ ,  $n = 103$ ). La frecuencia acumulada en 14 días de solicitudes de PSA mostró una correlación inversa fuerte con las incidencias acumuladas en 14 días de COVID-19 de Álava ( $r_s = -0,77$ ,  $***p < 0,001$ ,  $n = 103$ ) y Euskadi ( $r_s = -0,87$ ,  $***p < 0,001$ ,  $n = 103$ ).

No se realizó regresión lineal dado que no se cumplían los pretextos de normalidad de las variables y de los residuales, ni homocedasticidad.



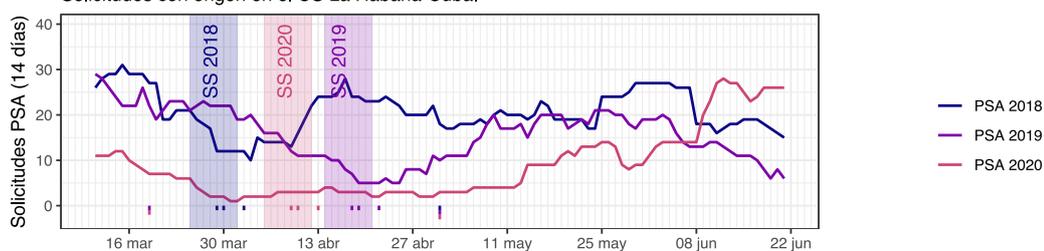
**Figura 6.** Solicitudes de PSA e incidencia de COVID-19 en la "primera ola" de la pandemia: dispersión (izquierda), distribución de la variable (diagonal) y correlación por el método de Spearman (derecha).

Niveles de significación estadística: \*  $p < 0,1$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,001$ .

Abrev.: FA14, frecuencia acumulada en 14 días; IA14, incidencia acumulada en 14 días, corr., coeficiente de correlación ( $r_s$ ).

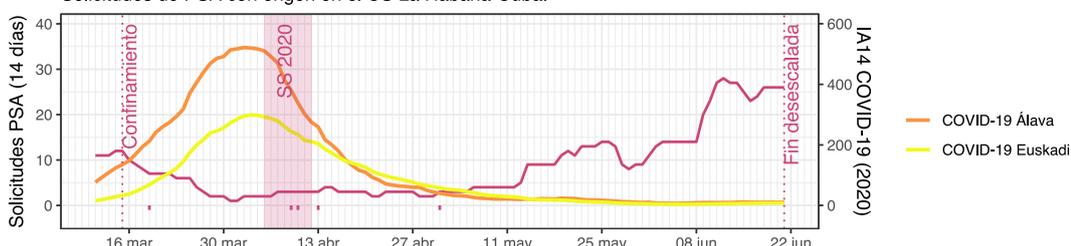
**A** FA a 14 días de solicitudes de PSA, 2018-2020.

Solicitudes con origen en el CS La Habana-Cuba.



**B** FA a 14 días de solicitudes de PSA y evolución COVID-19 en 2020.

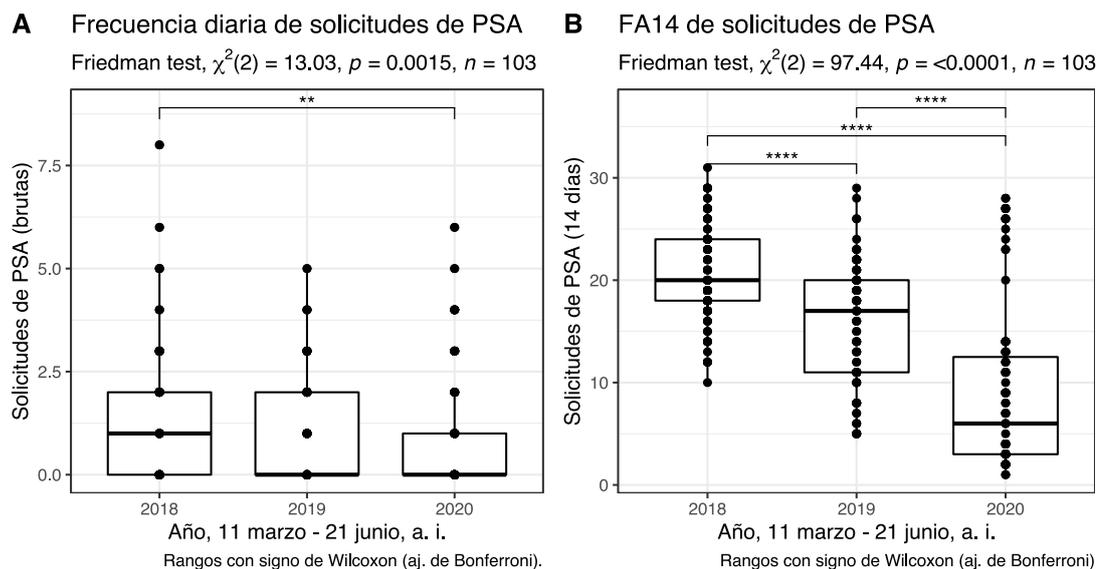
Solicitudes de PSA con origen en el CS La Habana-Cuba.



**Figura 7.** Periodo de "primera ola", 11 marzo – 21 junio, a. i. (A) Frecuencia de solicitudes de PSA acumulada (FA) en 14 días en 2018-2020, en relación al periodo vacacional de Semana Santa y (B) evolución de la FA en 14 días de PSA en 2020 con la incidencia acumulada de COVID-19.

Coincidiendo con la Semana Santa, se registra una tendencia descendente de las solicitudes de PSA, recuperándose posteriormente. En el año 2020, en cambio, coincidiendo con el ascenso de incidencia COVID-19, se registró un descenso en meseta de las solicitudes de PSA, recuperándose posteriormente junto al descenso del número de casos, siendo el punto de partida comparativamente menor al de años previos. Los festivos (espigas de colores) se han señalado de acuerdo a sendos calendarios oficiales para el territorio histórico de Álava.<sup>80-82</sup> Se han superpuesto fechas relevantes<sup>64,65</sup> en la gestión de la pandemia en sus inicios.

Abrev.: FA14, frecuencia acumulada en 14 días; IA14, incidencia acumulada en 14 días; CS, centro de salud; SS, Semana Santa.



**Figura 8. Solicitudes de PSA con origen en el CS La Habana-Cuba, 2018-2020.**

Al haber diferencias estadísticamente significativas en el test de Friedman, se concluye que al menos en uno de los años la mediana de las solicitudes, en cada caso, fue diferente. (A) Dado el bajo número de solicitudes diario (brutas), sólo se demostraron diferencias significativas entre 2018 y 2020 en las comparaciones por pares, al usar una prueba de Wilcoxon para datos apareados. (B) Las comparaciones por pares del acumulado en 14 días (FA14) de las solicitudes de PSA sí reflejan diferencias entre los años (cada año se habrían acumulado menos pruebas que el anterior, comparando periodos bisemanales cada vez).

Niveles de significación estadística: \*  $p < 0,1$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*\*\*  $p < 10^{-4}$ .

Abrev.: FA14, frecuencia acumulada en 14 días; a. i., ambos inclusive; aj., ajuste.

En el mismo periodo, en 2018 se realizaron 145 solicitudes de PSA ( $M=1,41$ ,  $Me = 1$ ,  $DE = 1,62$ ), y en 2019, 107 solicitudes ( $M = 1,04$ ,  $Me = 0$ ,  $DE = 1,31$ ). La media de frecuencia acumulada en 14 días de solicitudes de PSA fue de 20,6 ( $Me = 20$ ,  $DE = 4,7$ ) en 2018 y 15,6 ( $Me = 17$ ,  $DE = 5,93$ ) en 2019. La **Figura 7** ilustra la evolución de la FA14 de solicitudes e IA14 de COVID-19 a lo largo de la “primera ola”.

La frecuencia bruta (de cada día) de solicitudes de los tres años se comparó por medio del test de Friedman (**Figura 8**), el cual demostró la existencia de diferencias significativas ( $\chi^2(2, n = 103) = 13,03$ , \* $p < 0,05$ ). El TE se estimó pequeño (Kendall  $\omega^2 = 0,06$ ,  $IC 0,01 - 0,16$ ). El análisis *post hoc* con el test de rangos de signos de Wilcoxon no demostró diferencias entre las solicitudes diarias en 2019 y 2020 ( $W = 1.516$ ,  $p = 0,103$ ,  $n = 103$ ; TE  $r = 0,219$ , pequeño), ni 2018 y 2019 ( $W = 1.216,5$ ,  $p = 0,147$ ,  $n = 103$ ; TE  $r = 0,169$ , pequeño). No obstante, sí lo fue entre 2018 y 2020 ( $W = 2.255$ , \* $p < 0,05$ ,  $n = 103$ ; TE  $r = 0,335$ , moderado).

A su vez, la solicitud acumulada en 14 días de PSA en el centro de salud fue diferente en 2018-2020, alcanzando significación estadística, comparadas por medio del test de

Friedman ( $\chi^2(2, n = 103) = 97,44, ****p < 10^{-4}$ ), con un TE moderado (Kendall  $\omega^2 = 0,473, IC 0,35 - 0,62$ ). El acumulado de solicitudes en 2 semanas de PSA en 2020 fue menor comparado con el de 2019 ( $W = 4.284,5, ****p < 10^{-4}, n = 103$ ; TE  $r = 0,549$ , grande) y 2018 ( $W = 5.154,5, ****p < 10^{-4}, n = 103$ ; TE  $r = 0,803$ , grande); así como el de 2019 con 2018 ( $W = 4.080,5, ****p < 10^{-4}, n = 103$ ; TE  $r = 0,604$ , grande).

## 6 DISCUSIÓN

La incidencia de cribados fue de 76,07 PSAc/1.000 VM70-año, la prevalencia de  $\geq 1$  cribado, del 15,71%, y se realizaron 1,45 cribados por individuo. La mayor parte de las solicitudes provino del centro de salud. Fueron diagnosticados 6 adenocarcinomas. Los resultados indican que la solicitud de PSA para cribado oportunista de cáncer de próstata es una práctica habitual sobre la población de la zona de salud estudiada.

Las solicitudes de PSA fueron menos en 2020, en comparación con 2019 y 2018, y el patrón de descenso apreciado varió respecto al de años previos, confirmándose el descenso previsto. En 2019 también se hicieron menos solicitudes que el año anterior.

### 6.1 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

#### 6.1.1 Incidencia del cribado con PSA

La incidencia específica de pruebas de cribado con PSA no parece haberse informado previamente en el Estado, hasta donde alcanza nuestro conocimiento.

En el estudio realizado en Getafe con datos de 1997-1999 por Páez A. *et al.*<sup>51</sup>, reportaron 152,6 PSA/1.000 varones  $\geq 70$  años-año, y una razón promedio de 1,44 PSA/individuo. No determinaron la indicación de la prueba, ni detallaron los criterios de exclusión. Concluyeron que la incidencia de cribado en su medio era alta. Estimamos una tasa de solicitud de PSA, excluidos los pacientes con cáncer, muy similar al dato informado. Ha de tenerse en cuenta que el citado se elaboró hace más de 20 años, cuando la evidencia acerca de los beneficios del cribado era insuficiente, y las recomendaciones contradictorias.<sup>68</sup>

Oller Colom M. *et al.*<sup>50</sup> observaron 838 determinaciones de PSA  $\geq 4$  ng/mL realizadas en 1998 en un centro de atención primaria urbano de Barcelona que atendía a 4.422 hombres de 50 años o más, y reportaron 42 cribados, de los cuales 13 pruebas (1,5%

del total de analíticas que observaron) fueron realizadas a hombres de 70 años o más; proporción similar a la obtenida en nuestro CS: 1,8% (37 cribados PSA $\geq$ 4 ng/mL).

Un estudio transversal retrospectivo realizado en el área de salud n.º 5 de Gijón (2000-2001) reportó una tasa de 27,43 solicitudes de PSA (con cualquier fin) por cada 100 varones  $\geq$ 50 años-año, con origen en cualquier servicio.<sup>52</sup> Otro estudio ecológico con datos de atención primaria en Ourense en 2012 determinó una tasa de 36,6 solicitudes de PSA (con cualquier fin) por cada 100 varones  $\geq$ 50 años, por año y cupo de atención primaria.<sup>57</sup>

Estos informes no resultan comparables con el nuestro debido a la diferencia de composición etaria de la población de referencia.

La media de cribados realizados a cada individuo coincide con la reportada por Páez A. *et al.*<sup>51</sup>, indicando dicho dato que la repetición relativa de cribados por individuo no habría variado en este periodo.

La incidencia de cribado con PSA en el grupo específico de varones de 70 años o más es poco documentada en nuestro entorno y los datos aportados, poco comparables con nuestro estudio, debido a la ausencia de medidas poblacionales recientes.

Panach-Navarrete J. *et al.*<sup>54</sup> estudiaron las solicitudes de PSA en centros de atención primaria en un área de salud de Valencia en 2011 y 2012, y reportan una prevalencia de al menos una solicitud de PSA a pacientes de entre 70 y 79 años sin cáncer de próstata conocido del 45,73%, y del 35,7% entre los de 80 años o más. En nuestra zona de salud, la prevalencia de varones  $\geq$ 70 años con al menos una PSA con cualquier fin solicitados en el centro de salud, en pacientes sin CaP, es del 39,12%; cifra similar a la calculada en Valencia.<sup>54</sup> Ello orienta a pensar que la práctica clínica en relación a la solicitud de PSA podría ser similar en ambos territorios.

Queda de manifiesto la alta frecuencia de solicitudes de PSA con fines de cribado a varones de al menos 70 años de la zona básica de salud, tanto desde atención primaria como desde el ámbito hospitalario. Ésta se demuestra una práctica habitual en términos generales sobre la población del centro de salud de La Habana-Cuba.

Los resultados obtenidos son coherentes con Juliá Romero C. *et al.*<sup>56</sup> y Panach-Navarrete J. *et al.*<sup>54,55</sup> cuando concluyen que el cribado con PSA es una práctica

arraigada entre los profesionales de atención primaria. No obstante, ignoramos los factores que condicionan la solicitud de cribados por parte de los profesionales sanitarios a los pacientes estudiados.

En el ámbito del CS, si bien se han solicitado cribados en todos los cupos de atención primaria, algunos destacan en cantidad de pruebas frente al resto. Aun no siendo esta diferencia estadísticamente significativa, en tanto en cuanto parece revelar una tendencia, resulta relevante. Debido a la seudonimización del cupo, no es posible determinar si existe alguna relación entre la antigüedad del ejercicio profesional del titular, su edad o su sexo con el cribado.

Resulta llamativo que todos los grupos profesionales, hayan participado de la práctica de solicitudes de PSA de cribado oportunista, lo cual parece indicar que a día de hoy el *screening* de CaP con PSA es una práctica ampliamente extendida.

Harían falta estudios adicionales para evaluar el nivel de formación de los profesionales sanitarios de acuerdo a la evidencia acumulada actualmente, y sus impresiones subjetivas acerca del *screening* con PSA.

### **6.1.2 Estimación del coste del cribado con PSA**

El coste al sistema público de salud de pruebas de cribado desaconsejadas calculado a partir de este estudio equivale al de 560,4 tratamientos antiagregantes con ácido acetilsalicílico 100 mg diarios, durante 1 año.<sup>83</sup>

### **6.1.3 Solicitudes de PSA como indicador indirecto de actividad asistencial en atención primaria**

Se ha descrito la evolución de las solicitudes de PSA en un centro de salud durante el periodo vacacional de primavera. En los años 2018 y 2019, la solicitud de PSA disminuyó coincidiendo con las fechas festivas, aumentando de nuevo posteriormente. El mínimo se alcanzó en la semana siguiente a la Semana Santa en ambos años, siendo esto coherente con el empleo del acumulado bisemanal de solicitudes.

En 2019 las solicitudes de PSA descendieron en términos absolutos un 26,21% respecto a 2018, lo cual podría explicarse por cambios en la práctica clínica de los solicitantes, aunque para determinarlo serían necesarios nuevos estudios y la observación del mismo periodo en más años.

En relación al periodo de la primera ola de la pandemia, en el año 2020 se observa una disminución mantenida en aproximadamente 8 semanas de la solicitud de PSA desde atención primaria, que coincide temporalmente y se correlaciona negativamente con el aumento de casos de COVID-19 en el territorio histórico y la comunidad autónoma a la cual pertenece, ambos medidos en acumulados en 14 días. Temporalmente, se corresponde con el periodo en el cual se canceló la actividad asistencial no urgente, debido a la saturación causada por el COVID-19, y su reanudación paulatina posterior.<sup>66,67</sup>

En dicho periodo, en 2020, las solicitudes descendieron un 52,49% respecto a 2018, y un 35,51% respecto al 2019. Este descenso podría explicarse por la detención de la actividad clínica ordinaria en el centro de salud debido la pandemia de COVID-19 concurrente en dicho periodo, aunque no es posible descartar hipótesis alternativas.

Si bien nuestra metodología no permite demostrar causalidad, es plausible que dicha relación de dependencia exista entre las dos variables. De hecho, estos datos son coherentes con el comportamiento esperado de la variable, debido a la reducción de la actividad asistencial a la urgente e indemorable.

Debido a la variabilidad inter-cupo y a la baja frecuencia diaria de solicitudes observada, los resultados parecen indicar que la frecuencia diaria de peticiones de PSA no constituye un buen indicador indirecto de actividad en el centro estudiado. La incidencia acumulada en 14 días parece representar mejor la actividad asistencial en el centro de salud, aunque no es homogénea entre los cupos.

Serían necesarios estudios adicionales a mayor escala para comprobar si el patrón descrito se reprodujo en otros centros, siempre contextualizando el resultado al impacto local de la pandemia en cada momento.

## **6.2 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Dado que la muestra se obtuvo por conglomerado de una población conveniente, y no de forma aleatorizada, pudiera esta no albergar variabilidad suficiente como para resultar representativa de otra población más grande, como la del municipio. Por ello, no se realizó un cálculo de tamaño muestral para otra población y la inferencia estadística se limitó a la población directamente atendida por el centro de salud.

Debido a su carácter retrospectivo y a la metodología ya explicada, este estudio se encuentra sujeto a posibles defectos en las fuentes de los datos, si bien se han tomado medidas para minimizar dicho efecto. Se han omitido sistemáticamente las determinaciones de cualquier tipo que hayan podido realizarse los pacientes fuera del ámbito de la red asistencial de Osakidetza, inclusive aquellas solicitadas en centros privados.

No se han podido obtener los valores de PSA libre, y han debido ser calculados a partir del cociente, aunque no se han empleado en ningún análisis. Tampoco ha podido obtenerse información completa acerca del grupo al cual pertenecían los profesionales solicitantes en el hospital, motivo por el cual se presentan agregados por servicio, el agrupador mínimo de mayor calidad. Debido al diseño usando datos agregados se ha omitido la variabilidad interindividual entre los solicitantes de cribados.

El diseño de este estudio no es adecuado para valorar la eficacia del cribado oportunista de cáncer de próstata. Dicho dato se ofrece con fines únicamente descriptivos.

Dada la distribución no normal de las variables utilizadas, y el número limitado de observaciones, las pruebas estadísticas empleadas podrían no haber alcanzado potencia suficiente como para alcanzar el nivel de significación estadística cuando en realidad sí existía dicha diferencia.

Aún con todo, consideramos que este trabajo aporta información novedosa y detallada, no descrita en los últimos años acerca de la práctica de cribado oportunista con PSA a ancianos en el entorno asistencial local de Vitoria-Gasteiz.

## **7 CONCLUSIONES**

Del presente estudio se concluye:

1. *La solicitud de determinaciones de PSA con fines de cribado del cáncer de próstata a los pacientes de la zona básica de salud La Habana-Cuba es una práctica habitual tanto en atención primaria de salud como en hospitalaria, si bien es irregular en función del cupo de atención primaria al que pertenezca el paciente y/o el servicio hospitalario en el que sea atendido.*

La persistencia de esta controvertida práctica, actualmente desaconsejada en este grupo de edad, amerita que se estudien los motivos de solicitud de las pruebas, así como el sustento racional del cribado por parte de sus practicantes. Se han descrito de forma exhaustiva las solicitudes de PSA de cribado realizadas a la población geriátrica del centro de salud La Habana-Cuba.

2. *Se ha cuantificado el sobrecoste al sistema público de salud vasco que supone la práctica de cribados generalmente desaconsejados; lo cual es relevante, dado que los recursos económicos públicos han de ser gestionados racionalmente para asegurar su eficiencia, así como la calidad asistencial en todos los niveles.*
3. *Se documenta la disminución de la actividad asistencial en un centro de atención primaria durante el periodo de la “primera ola” de la pandemia por la COVID-19 por medio de indicadores indirectos (frecuencia diaria de solicitudes y FA14 de PSA). A pesar de ser una explicación plausible a este fenómeno, no es posible demostrar por medio de este diseño, no obstante, que la causa directa del descenso de solicitudes de PSA durante dicho periodo sea debida al alto número de enfermos de COVID-19, a las medidas adoptadas para contener la propagación de la infección y/o la reorganización emergente de los recursos asistenciales de salud.*

A su vez, se caracteriza un patrón recurrente de disminución de solicitudes, en probable relación con la disminución de la actividad durante los días festivos del periodo vacacional de la Semana Santa.

Se confirma la hipótesis de trabajo: que los pacientes varones de 70 años o más atendidos en el CS La Habana-Cuba son sometidos a cribado oportunista con PSA en todos los ámbitos asistenciales, en mayor o menor medida. En consecuencia, no se puede descartar que estén potencialmente expuestos a sobrediagnóstico y eventual sobretratamiento.

En conclusión, se describe la epidemiología, la procedencia y la economía del cribado con PSA a ancianos, en una zona básica de salud de Vitoria-Gasteiz, en todos los ámbitos asistenciales.

Son necesarios estudios prospectivos aleatorizados con una muestra mayor, para definir con precisión la magnitud del cribado con PSA al paciente geriátrico en nuestro ámbito territorial. También resultaría de interés investigar la percepción y el nivel de formación acerca del cribado del cáncer de próstata entre los profesionales sanitarios de los centros estudiados, ya que ayudarían a contextualizar nuestros resultados.

Asimismo, se muestra necesario estudiar la incidencia de cribado en otros territorios en el grupo específico de población de hombres de 70 años o mayores, en el cual la recomendación en contra del cribado por parte de diferentes sociedades es generalizada.

Hasta donde alcanza nuestro conocimiento, este estudio aporta medidas no publicadas previamente en nuestro entorno, relativas a la práctica de cribado por parte de los profesionales del ámbito hospitalario, y añadiendo desgloses por categoría profesional.

Además, con fines didácticos, en este Trabajo de Fin de Grado, se ha conceptualizado, elaborado la documentación, solicitado y obtenido el visto bueno tras correcciones al comité local de ética en investigación clínica, realizado la extracción de datos y el procesamiento analítico, iniciado en programación con R y elaborado el estudio transversal expuesto, y todos los materiales complementarios, de acuerdo a los estándares actuales en investigación observacional.

## **8 FINANCIACIÓN**

Este proyecto no ha recibido financiación.

## **9 AGRADECIMIENTOS**

Agradezco especialmente a mi tutor, Jesús Iturralde Iriso, el trabajo de acompañamiento y de revisión realizado, así como la confianza depositada en mí al plantear un proyecto de estas características. También agradezco especialmente a Javier Guinea Castañares (MIR R1 de MFyC, CS La Habana-Cuba) el apoyo que me ha brindado haciendo posible, tarde tras tarde, la recogida de datos durante el periodo de revisión manual. Agradezco al personal del centro de salud La Habana-Cuba las facilidades que me han brindado para elaborar este trabajo.

Agradezco especialmente a mi Ama y a mi Amama haber despertado en mí la curiosidad desde niño y haberme educado en el aprecio a la cultura y a la ciencia.

## 10 REFERENCIAS

1. Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW. World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention [Internet]. Lyon, Francia: International Agency for Research on Cancer; 2020 [consultado, 11 de julio de 2021]. (World Cancer Reports). Disponible en: <http://publications.iarc.fr/586>
2. Global Burden of Disease 2019 Cancer Collaboration. Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life Years for 29 Cancer Groups From 2010 to 2019: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. JAMA Oncol [Internet]. 2021 [consultado, 14 de febrero de 2022]; Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.6987>
3. Fitzmaurice C, Abate D, Abbasi N, Abbastabar H, Abd-Allah F, Abdel-Rahman O, et al. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017. JAMA Oncol. 2019;5(12):1749-68.
4. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Rojas D, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. Clin Transl Oncol. 2017;19(7):799-825.
5. Departamento de Salud, Gobierno Vasco, Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Plan oncológico de Euskadi 2018-2023. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2018. 79 p.
6. Bray F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R, et al. Cancer Incidence in Five Continents [Internet]. Vol. XI. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2021 [consultado, 11 de julio de 2021]. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Cancer-Incidence-In-Five-Continents%C2%A0Volume-XI-2021>
7. National Cancer Institute - Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Prostate cancer. SEER Incidence Rates by Age at Diagnosis, 2014-2018. Male By Race/Ethnicity, Delay-adjusted SEER Incidence Rate [Internet]. SEER\*Explorer Application. 2021 [consultado, 12 de julio de 2021]. Disponible en: [https://seer.cancer.gov/explorer/application.html?site=66&data\\_type=1&graph\\_type=3&compareBy=race&chk\\_race\\_1=1&chk\\_race\\_5=5&chk\\_race\\_4=4&chk\\_race\\_3=3&chk\\_race\\_6=6&chk\\_race\\_8=8&chk\\_race\\_2=2&rate\\_type=2&hdn\\_sex=2&advopt\\_precision=1&advopt\\_show\\_se=on&advopt\\_show\\_ci=on](https://seer.cancer.gov/explorer/application.html?site=66&data_type=1&graph_type=3&compareBy=race&chk_race_1=1&chk_race_5=5&chk_race_4=4&chk_race_3=3&chk_race_6=6&chk_race_8=8&chk_race_2=2&rate_type=2&hdn_sex=2&advopt_precision=1&advopt_show_se=on&advopt_show_ci=on)
8. Launer BM, Lloyd GL. Sociodemographic index and global trends in prostate cancer: 1990–2017. The Prostate [Internet]. 2021 [consultado, 12 de julio de 2021];1(7). Disponible en: <https://pericles.pericles-prod.literatumonline.com/doi/abs/10.1002/pros.24178>

9. Lilja H. Biology of prostate-specific antigen. *Urology*. 2003;62(5, Supplement 1):27-33.
10. Rao AR, Motiwala HG, Karim OMA. The discovery of prostate-specific antigen. *BJU Int*. 2008;101(1):5-10.
11. Ross MH, Pawlina Wojciech. *Histología: texto y atlas. Correlación con biología celular y molecular*. 7ª ed. L'Hospitalet de Llobregat: Wolters Kluwer; 2015.
12. Pollen JJ, Dreilinger A. Immunohistochemical identification of prostatic acid phosphatase and prostate specific antigen in female periurethral glands. *Urology*. 1984;23(3):303-4.
13. Svanholm H, Andersen OP, Røhl H. Tumour of female paraurethral duct. Immunohistochemical similarity with prostatic carcinoma. *Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol*. 1987;411(4):395-8.
14. Diamandis EP, Yu H. Nonprostatic sources of prostate-specific antigen. *Urol Clin North Am*. 1997;24(2):275-82.
15. Press TA. F.D.A. Approves Prostate Blood Test. *The New York Times* [Internet]. 1994 [consultado, 17 de octubre de 2021]; Disponible en: <https://www.nytimes.com/1994/08/31/us/fda-approves-prostate-blood-test.html>
16. Balk SP, Ko YJ, Bubley GJ. Biology of prostate-specific antigen. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2003;21(2):383-91.
17. Broseta Rico E, Budía Alba A, Burgués Gasió JP, Luján Marco S. *Urología práctica*. 5ª. Barcelona: Elsevier; 2021.
18. Ornstein DK, Smith DS, Humphrey PA, Catalona WJ. The effect of prostate volume, age, total Prostate Specific Antigen level and acute inflammation on the percentage of free serum Prostate Specific Antigen levels in men without clinically detectable prostate cancer. *J Urol*. 1998;159(4):1234-7.
19. Freedland S. Measurement of prostate-specific antigen [Internet]. UpToDate. 2021 [consultado, 4 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/measurement-of-prostate-specific-antigen>
20. Mottet N, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer—2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol*. 2021;79(2):243-62.
21. McVary KT, Saini R. Lower urinary tract symptoms in males [Internet]. UpToDate. 2021 [consultado, 12 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/lower-urinary-tract-symptoms-in-males>
22. Kantoff PW, Taplin ME, Smith JA. Clinical presentation and diagnosis of prostate cancer [Internet]. UpToDate. 2020 [consultado, 12 de julio de 2021]. Disponible

en: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-diagnosis-of-prostate-cancer>

23. Hoffman RM. Screening for prostate cancer [Internet]. UpToDate. 2021 [consultado, 11 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-prostate-cancer>
24. Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública. 12ª. Madrid: Elsevier Masson; 2016.
25. Zhou CK, Check DP, Lortet-Tieulent J, Laversanne M, Jemal A, Ferlay J, et al. Prostate cancer incidence in 43 populations worldwide: An analysis of time trends overall and by age group. *Int J Cancer*. 2016;138(6):1388-400.
26. Moore AL, Dimitropoulou P, Lane A, Powell PH, Greenberg DC, Brown CH, et al. Population-based prostate-specific antigen testing in the UK leads to a stage migration of prostate cancer. *BJU Int*. 2009;104(11):1592-8.
27. Rathore SS, McGreevey JD, Schulman KA, Atkins D. Mandated coverage for cancer-screening services: whose guidelines do states follow? *Am J Prev Med*. 2000;19(2):71-8.
28. Gelpi-Méndez JA, Gómez-Fernández E, Martín-Barallat J, Cortés-Arcas MV, Monsonis-Artero JV, Calvo-Mora A. Valores de referencia del antígeno prostático específico (PSA) en 63.926 trabajadores sin síntomas prostáticos que participaron en el cribado de cáncer de próstata desarrollado por la Sociedad de Prevención de Ibermutuamur durante el año 2006. *Actas Urol Esp*. 2010;34(8):669-76.
29. Pinsky PF, Miller E, Prorok P, Grubb R, Crawford ED, Andriole G. Extended follow-up for prostate cancer incidence and mortality among participants in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian randomized cancer screening trial. *BJU Int*. 2019;123(5):854-60.
30. Hugosson J, Roobol MJ, Månsson M, Tammela TLJ, Zappa M, Nelen V, et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol*. 2019;76(1):43-51.
31. Martin RM, Donovan JL, Turner EL, Metcalfe C, Young GJ, Walsh EI, et al. Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality: The CAP Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(9):883-95.
32. Fenton JJ, Weyrich MS, Durbin S, Liu Y, Bang H, Melnikow J. Prostate-Specific Antigen–Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2018;319(18):1914-31.
33. Ilic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2018;362:k3519.

34. Paschen U, Sturtz S, Fleer D, Lampert U, Skoetz N, Dahm P. Assessment of prostate-specific antigen screening: an evidence-based report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care. *BJU Int*. 2021;
35. US Preventive Services Task Force, Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Bibbins-Domingo K, Caughey AB, et al. Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2018;319(18):1901.
36. Van Poppel H, Roobol MJ, Chapple CR, Catto JWF, N'Dow J, Sønksen J, et al. Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021. *Eur Urol* [Internet]. 2021 [consultado, 12 de octubre de 2021]; Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0302283821019278>
37. Marzo-Castillejo M, Vela-Vallespín C, Bellas-Beceiro B, Bartolomé-Moreno C, Ginés-Díaz Y, Melús-Palazón E. Grupos de Expertos de Cáncer del PAPPS. Recomendaciones de Prevención del Cáncer. Actualización PAPPS 2020. *Aten Primaria*. 2020;52:44-69.
38. Carter HB, Albertsen PC, Barry MJ, Etzioni R, Freedland SJ, Greene KL, et al. Early Detection of Prostate Cancer: AUA Guideline. *J Urol*. 2013;190(2):419-26.
39. Prostate Cancer Prostate Cancer Foundation of Australia and Cancer Council Australia PSA Testing Guidelines Expert Advisory Panel. PSA Testing and Early Management of Test-Detected Prostate Cancer [Internet]. Sydney: Prostate Cancer Foundation of Australia and Cancer Council Australia; 2016. Disponible en: <https://www.prostate.org.au/media/612113/PSA-Testing-Guidelines.pdf>
40. Bell N, Gorber SC, Shane A, Joffres M, Singh H, Dickinson J, et al. Recommendations on screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test. *CMAJ*. 2014;186(16):1225-34.
41. Qaseem A, Barry MJ, Denberg TD, Owens DK, Shekelle P. Screening for Prostate Cancer: A Guidance Statement From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2013;158(10):761-9.
42. Wolf AMD, Wender RC, Etzioni RB, Thompson IM, D'Amico AV, Volk RJ, et al. American Cancer Society Guideline for the Early Detection of Prostate Cancer: Update 2010. *CA Cancer J Clin*. 2010;60(2):70-98.
43. Moyer VA, U.S. Preventive Services Task Force. Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2012;157(2):120-34.
44. Tikkinen KAO, Dahm P, Lytvyn L, Heen AF, Vernooij RWM, Siemieniuk RAC, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a clinical practice guideline. *BMJ*. 2018;362:k3581.

45. Gandaglia G, Albers P, Abrahamsson PA, Briganti A, Catto JWF, Chapple CR, et al. Structured Population-based Prostate-specific Antigen Screening for Prostate Cancer: The European Association of Urology Position in 2019. *Eur Urol.* 2019;76(2):142-50.
46. Han PKJ, Kobrin S, Breen N, Joseph DA, Li J, Frosch DL, et al. National Evidence on the Use of Shared Decision Making in Prostate-Specific Antigen Screening. *Ann Fam Med.* 2013;11(4):306-14.
47. Li J, Berkowitz Z, Richards TB, Richardson LC. Shared Decision Making in Prostate-Specific Antigen Testing With Men Older Than 70 Years. *J Am Board Fam Med.* 2013;26(4):401-8.
48. Fedewa SA, Gansler T, Smith R, Sauer AG, Wender R, Brawley OW, et al. Recent Patterns in Shared Decision Making for Prostate-Specific Antigen Testing in the United States. *Ann Fam Med.* 2018;16(2):139-44.
49. Jiang C, Fedewa SA, Wen Y, Jemal A, Han X. Shared decision making and prostate-specific antigen based prostate cancer screening following the 2018 update of USPSTF screening guideline. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2021;24(1):77-80.
50. Oller Colom M, Jiménez Navarrete S, Hidalgo García A, Calvo Rosa E, Pérez Herrera MM, Castellanos Duarte RM, et al. Actitud del médico de atención primaria en la detección precoz del cáncer de próstata mediante el antígeno prostático específico. *Aten Primaria.* 2000;26(5):323-6.
51. Páez A, Luján M, Llanes L, Romero I, de la Cal MA, Miravalles E, et al. PSA-Use in a Spanish Industrial Area. *Eur Urol.* 2002;41(2):162-6.
52. Cepeda Piorno J, Rivas del Fresno M, Fuente Martín E, González García E, Muruamendiaraz Fernández V, Fernández Rodríguez E. Ventajas y riesgos de la utilización del antígeno prostático específico (PSA) en el área sanitaria V de Gijón (Asturias). *Arch Esp Urol.* 2005;58(5):403-11.
53. Esteban-Vasallo MD, Aerny-Perreten N, Domínguez-Berjón MF, García-Riolobos C. ¿Conocen los profesionales de medicina de atención primaria la ausencia de evidencia para el cribado poblacional de cáncer de próstata? *Aten Primaria.* 2013;45(2):122-3.
54. Panach-Navarrete J, Carratalá-Calvo A, Valls-González L, Sales-Maicas MÁ, Martínez-Jabaloyas JM. Uso del antígeno prostático específico (PSA) en un departamento de salud nacional. *Arch Esp Urol.* 2015;68(8):647-54.
55. Panach-Navarrete J, Gironés-Montagud A, Sánchez-Cano E, Doménech-Pérez C, Martínez-Jabaloyas JM. Uso del antígeno prostático específico en atención primaria (PSA). *SEMERGEN - Med Fam.* 2017;43(3):189-95.
56. Juliá Romero C. Adhesión a las guías clínicas para el screening del cáncer de próstata en Atención Primaria e identificación de áreas de mejora [Internet] [Tesis

- doctoral]. [Valencia]: Universitat de València; 2021 [consultado, 6 de febrero de 2022]. Disponible en: [https://trobres.uv.es/permalink/34CVA\\_UV/1bttdu2/alma991009608472406258](https://trobres.uv.es/permalink/34CVA_UV/1bttdu2/alma991009608472406258)
57. Díaz Grávalos GJ, Reinoso Hermida S, Fernández Silva M, Jorge Rodríguez FJ, Casado Górriz I. Relación entre el uso del antígeno prostático específico y tratamiento de bloqueo androgénico: un estudio ecológico. *Rev Clínica Med Fam.* 2016;9(1):16-22.
  58. Chesa Ponce N, Orengo Valverde JC. Conocimientos sobre el PSA en los Médicos de Atención Primaria. *Arch Esp Urol.* 2002;55(2):113-6.
  59. Reina-Reina I. Cribado del cáncer de próstata. ¿Realmente hacemos lo que nos recomiendan las guías de práctica clínica? *Arch Med Univ [Internet].* 2021 [consultado, 6 de febrero de 2022]; Disponible en: <http://hdl.handle.net/10481/69183>
  60. World Health Organization. WHO | Novel Coronavirus – China [Internet]. World Health Organization. 2020 [consultado, 8 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20200121012226/https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>
  61. World Health Organization. WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020 [Internet]. World Health Organization. 2020 [consultado, 9 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
  62. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), Centro Nacional de Epidemiología. Situación de COVID-19 en España a 30 de marzo de 2022 [Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2022 mar [consultado, 14 de abril de 2022] p. 30. (Situación de COVID-19 en España). Informe N.º: 124. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202022/Informe%20n%C2%BA%20123%20Situaci%C3%B3n%20de%20COVID-19%20en%20Espa%C3%B1a%20a%2023%20de%20marzo%20de%202022.pdf>
  63. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), Centro Nacional de Epidemiología. Situación de COVID-19 en España a 17 de noviembre de 2021 [Internet]. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2021 nov [consultado, 22 de diciembre de 2021] p. 31. (Situación de COVID-19 en España). Informe N.º: 105. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202021/Informe%20n%C2%BA%20105%20Situaci%C3%B3n%20de%20CO>

VID-

19%20en%20Espa%c3%b1a%20a%2017%20de%20noviembre%20de%202021.pdf

64. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 463/2020 mar 14, 2020 p. 25390-400. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463>
65. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. Real Decreto 555/2020, de 5 de junio, por el que se prorroga el estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 [Internet]. Sec. 1, Real Decreto 555/2020 jun 6, 2020 p. 38027-36. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/06/05/555>
66. EITB Euskal Irrati Telebista. Osakidetza suspende las consultas e intervenciones quirúrgicas programadas [Internet]. EITB Radio Televisión Pública Vasca. 2020 [consultado, 3 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20220202231123/https://www.eitb.eus/es/noticias/sociedad/detalle/7102739/osakidetza-suspende-consultas-intervenciones-quirurgicas-16-marzo/#expand>
67. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Osakidetza comenzará de manera paulatina la vuelta a la actividad asistencial [Internet]. Noticias de Osakidetza. 2020 [consultado, 3 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/noticia/2020/osakidetza-comenzara-manera-paulatina-vuelta-actividad-asistencial/ab84-oskcon/es/>
68. Marzo Castillejo M, Cierco Peguera P, Bonfill Cosp X. Cribado del cáncer de próstata. *Aten Primaria*. 2001;28(7):468-71.
69. Vandembroucke JP, Elm E von, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLOS Med*. 2007;4(10):e297.
70. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA*. 1998;280(11):969-74.
71. Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Evolución del coronavirus (COVID-19) en Euskadi [conjunto de datos] [Internet]. Open Data Euskadi. 2020 [consultado, 29 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://opendata.euskadi.eus/catalogo/-/evolucion-del-coronavirus-covid-19-en-euskadi/>

72. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. ACUERDO de 15 de febrero de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2017 [Internet]. Boletín Oficial del País Vasco; 2017 [consultado, 12 de octubre de 2021]. Disponible en: [https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/a/2017/02/15/\(1\)/dof/spa/html/webleg00-contfich/es/](https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/a/2017/02/15/(1)/dof/spa/html/webleg00-contfich/es/)
73. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. ACUERDO de 25 de enero de 2018, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2018 [Internet]. Boletín Oficial del País Vasco; 2018 [consultado, 12 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2018/02/1800650a.pdf>
74. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. ACUERDO de 5 de febrero de 2019, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2019 [Internet]. Boletín Oficial del País Vasco; 2019 [consultado, 12 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2019/03/1901213a.pdf>
75. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. ACUERDO de 19 de diciembre de 2019, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se aprueban las tarifas por prestación de servicios sanitarios y docentes a terceros obligados al pago durante el ejercicio 2020 [Internet]. Boletín Oficial del País Vasco; 2020 [consultado, 12 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.euskadi.eus/y22-bopv/es/bopv2/datos/2020/01/2000474a.pdf>
76. R Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing [Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2021. Disponible en: <https://www.R-project.org/>
77. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale, N.J: L. Erlbaum Associates; 1988. 567 p.
78. Cohen BH. Explaining psychological statistics. 3rd ed. Hoboken, N.J: Wiley; 2008. 825 p.
79. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biom J Int Biom Soc.* 1977;33(1):159-74.
80. Diputación Foral de Álava. Calendario de fiestas laborales 2018. Boletín Oficial del Territorio Histórico de Álava [Internet]. 2017 [consultado, 27 de enero de 2022]; Disponible en: [https://www.araba.eus/botha/Boletines/2017/106/2017\\_106\\_03293\\_C.pdf](https://www.araba.eus/botha/Boletines/2017/106/2017_106_03293_C.pdf)
81. Diputación Foral de Álava. Calendario de fiestas laborales 2019. Boletín Oficial del Territorio Histórico de Álava [Internet]. 2018 [consultado, 27 de enero de

2022]; Disponible en:  
[https://www.araba.eus/botha/Boletines/2019/088/2019\\_088\\_02491\\_C.pdf](https://www.araba.eus/botha/Boletines/2019/088/2019_088_02491_C.pdf)

82. Departamento de Trabajo y Justicia. Calendario de fiestas laborales 2020. Boletín Oficial del Territorio Histórico de Álava. 2019;88:3.
83. Ministerio de Sanidad. Información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (dispensables a través de oficinas de farmacia) – ADIRO 100 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 30 comprimidos [Internet]. Nomenclator. 2022 [consultado, 2 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20220202231158/https://www.sanidad.gob.es/profesionales/nomenclator.do?metodo=verDetalle&prod=723798>
84. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Subdirección General de Información Sanitaria. eCIE9MC: Edición electrónica de la CIE-9-MC [Internet]. eCIEMaps v.3.3.8. 2010 [consultado, 2 de noviembre de 2021]. Disponible en: [https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index\\_9\\_mc.html](https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_9_mc.html)
85. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, Subdirección General de Información Sanitaria. eCIE10ES: Edición electrónica de la CIE-10-ES v. 1.0 [Internet]. eCIEMaps v.3.3.8. 2020 [consultado, 2 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/metabuscador.html>
86. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. WHOCC - ATC/DDD Index [Internet]. WHOCC - ATC/DDD Index. 2021 [consultado, 3 de enero de 2022]. Disponible en: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)



## **ANEXO I. CÓDIGOS CIE ASOCIADOS A LOS ANTECEDENTES DEL PACIENTE**

Códigos *CIE-9-MC* y/o *CIE-10 Diagnósticos* asociados a los antecedentes médicos registrados en la historia clínica electrónica de cada individuo en el momento de la solicitud de la analítica a estudio, y correspondencia con el grupo previo a la solicitud asignado y el método de asignación.

Se realizó una búsqueda específica en OAS, sin rango de fechas, para extraer los antecedentes de los pacientes presentes en la base de datos de analíticas con PSA.

Véase la **Tabla 7**.

## **ANEXO II. CÓDIGOS ATC EMPLEADOS EN LA EXTRACCIÓN DE DATOS Y MÉTODOS DE ASOCIACIÓN AL GRUPO PREVIO**

Códigos *ATC* asociados a las prescripciones farmacológicas registradas en la historia clínica electrónica de cada individuo en el rango 01/01/2016-fecha de solicitud de la analítica que incluyera PSA, y correspondencia con el grupo previo a la solicitud asignado y el método de asignación.

Se realizó una búsqueda específica en OAS para extraer los antecedentes de los pacientes presentes en la base de datos de analíticas con PSA.

Véase la **Tabla 8**.

**Tabla 7. Anexo I. Códigos CIE-9-MC y/o CIE-10 diagnósticos asociados a cada grupo previo a la solicitud, y forma de asignación de la pertenencia al grupo en función de dicho código.**

Grupo previo a la solicitud	Asig.	CIE-9-MC <sup>84</sup>	CIE-10 D <sup>85</sup>	Descripción (del CIE-9-MC o equivalente CIE-10, en su defecto)
Cáncer de próstata	A	185	C61	Neoplasia maligna de próstata (excl. Vesículas seminales).
	R	-	C79.8	Neoplasia maligna secundaria de la próstata.
	R	187.8	-	Neoplasia maligna, otros sitios especificados de los órganos genitales masculinos.
	R	195.3	-	Neoplasia maligna de otros sitios y de sitios mal definidos, pelvis.
	R	-	D07.5	Carcinoma in situ de la próstata.
Hiperplasia benigna de la próstata	A	600	N40	Hiperplasia de próstata.
	R	222.2	D29.1	Neoplasia benigna de próstata.
	R	222.8	-	Neoplasia benigna, otros sitios especificados de los órganos genitales masculinos (incl. Vesícula seminal).
Prostatitis	R	016.3	N51.0	Tuberculosis, otros órganos urinarios.
			A18.1	
	R	016.5	N51.0 A18.1	Tuberculosis, otros órganos genitales masculinos (más 601.4, 608.81, 608.81).
	R	098.12	N51.0 A54.2	Prostatitis gonocócica (aguda).
	R	098.14	A54.2	Inflamación gonocócica de la vesícula seminal (aguda).
	R	098.32	-	Prostatitis gonocócica crónica.
	R	098.34	-	Inflamación gonocócica de la vesícula seminal, crónica.
	R	-	N51.0	Trastornos de próstata en enfermedades clasificadas en otra parte, prostatitis por tricomonas.
			A59.0	
	R	-	N51.8	Otros trastornos de los órganos genitales masculinos en enfermedades clasificadas en otra parte,
			A18.1	Tuberculosis de vesícula seminal.
	R	599.0	-	Infección del tracto urinario, sitio no especificado.
Traumatismo perineal	R	601	N41	Enfermedades inflamatorias prostáticas.
	R	959.14	-	Otro traumatismo de genitales externos.

Grupo previo a la solicitud	Asig.	CIE-9-MC <sup>84</sup>	CIE-10 D. <sup>85</sup>	Descripción (del CIE-9-MC o equivalente CIE-10, en su defecto)
	R	-	S37.7	Traumatismo de múltiples órganos pélvicos.
	R	-	S37.8	Traumatismo de otros órganos pélvicos, próstata y vesículas seminales.
Otros diagnósticos a revisión	R	236.5	D40.0	Neoplasias de evolución incierta de los órganos genitourinarios, próstata.
	R	236.6	-	Neoplasias de evolución incierta de los órganos genitourinarios, otros órganos genitales masculinos y órganos genitales masculinos no especificados.
	R	239.5	-	Neoplasias de naturaleza no especificada, otros órganos genitourinarios.
	R	599.7	-	Hematuria.
	R	599.8	-	Otros trastornos especificados de la uretra y del tracto urinario.
	R	599.9	-	Trastorno de uretra y tracto urinario no especificado.
	R	602	N42	Otros trastornos prostáticos.
	R	608.0	-	Vesiculitis seminal.
	R	-	N49.0	Trastornos inflamatorios de la vesícula seminal.
	R	-	N49.8	Otros trastornos inflamatorios de los órganos genitales masculinos.
	R	608.81	-	Trastornos de órganos genitales masculinos en enfermedades clasificadas bajo otros conceptos (incluye vesículas seminales).
	R	608.82	N50.1	Hematospermia (o hemospermia).
	R	608.9	-	Trastorno no especificado de los órganos genitales masculinos.

A – los pacientes con diagnósticos asociados a dichos códigos fueron asignados al grupo correspondiente de forma automática, de acuerdo a los criterios preestablecidos. R – los pacientes con diagnósticos asociados a dichos códigos fueron objeto de asignación del grupo previo tras revisión manual. Los criterios que definen cada grupo previo se exponen en la **Tabla 2**. Se añadieron a la búsqueda códigos diagnósticos adicionales que se consideró pudieran estar relacionados con patología prostática, o codificados de manera potencialmente incorrecta. Se hace referencia al código de mayor categoría dentro de la clasificación, quedando incluidos en la búsqueda/asignación todos los inferiores. Abrev.: Asig., método de asignación; CIE-9-MC, modificación clínica de la 9ª revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades; CIE-10 D., 10ª revisión de la clasificación internacional de enfermedades, diagnósticos; excl., excluyendo.

**Tabla 8. Anexo II. Códigos ATC correspondientes a los fármacos empleados en terapéutica de las enfermedades de la próstata.**

ATC <sup>86</sup>	Principio(s) activo(s)
<b>G03HA</b>	<b>Antiandrógenos, no combinados</b>
G03HA01	Ciproterona
<b>G04CA</b>	<b>Inhibidores de los adrenorreceptores alfa*</b>
G04CA01	Alfuzosina
G04CA02	Tamsulosina
G04CA03	Terazosina
G04CA04	Silodosina
G04CA52	Tamsulosina y dutasterida
G04CA53	Tamsulosina y solifenacina
<b>G04CB</b>	<b>Inhibidores de la testosterona-5-alfa reductasa</b>
G04CB01	Finasterida
G04CB02	Dutasterida
G04CX	Otros fármacos empleados en la hipertrofia benigna de la próstata
G04CX01	<i>Prunus africanae cortex</i> ‡
G04CX02	<i>Sabalís serrulatae fructus</i> ‡
<b>L01CD</b>	<b>Taxanos</b>
L01CD02	Docetaxel
<b>L02AE</b>	<b>Análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH)</b>
L02AE01	Buserelina
L02AE02	Leuprorelina
L02AE03	Goserelina
L02AE04	Triptorelina
<b>L02BB</b>	<b>Antiandrógenos</b>
L02BB01	Flutamida
L02BB03	Bicalutamida
L02BB04	Enzalutamida
L02BB05	Apalutamida
L02BB06	Darolutamida
<b>L02BG</b>	<b>Inhibidores de la aromatasa</b>
L02BG01	Aminoglutetimida
<b>L02BX</b>	<b>Otros antagonistas hormonales y agentes relacionados</b>
L02BX02	Degarelix
L02BX03	Abiraterona

(\*) También llamados "alfa bloqueantes".

(‡) Fitoterápicos.

### ANEXO III. SUPLEMENTO A LA SECCIÓN RESULTADOS

**Tabla 9. Anexo III. Comparaciones por pares del total anual de solicitudes de PSA de cribado con origen en atención primaria, entre pares de cupos del CS, por el test de suma de rangos de Wilcoxon, con ajuste de Bonferroni.**

Cupo		Obs.		Wilcoxon rank sum test				Tamaño del efecto	
C1	C2	n1	n2	<i>W</i>	<i>p</i>	<i>p</i> aj.	Signif. <i>p</i> aj.	<i>r</i>	Magnitud
A	B	3	3	4	1	1	ns	0,090	Pequeño
A	C	3	3	0	0,1	1	ns	0,802	Grande
A	D	3	3	1,5	0,268	1	ns	0,542	Grande
A	E	3	3	0	0,076	1	ns	0,813	Grande
A	F	3	3	0	0,1	1	ns	0,802	Grande
A	G	3	3	0	0,1	1	ns	0,802	Grande
A	H	3	3	2,5	0,507	1	ns	0,362	Moderado
B	C	3	3	0	0,076	1	ns	0,813	Grande
B	D	3	3	1	0,184	1	ns	0,633	Grande
B	E	3	3	0	0,072	1	ns	0,826	Grande
B	F	3	3	0	0,076	1	ns	0,813	Grande
B	G	3	3	0	0,076	1	ns	0,813	Grande
B	H	3	3	5	1	1	ns	0,090	Pequeño
C	D	3	3	9	0,1	1	ns	0,802	Grande
C	E	3	3	4	1	1	ns	0,095	Pequeño
C	F	3	3	9	0,1	1	ns	0,802	Grande
C	G	3	3	3	0,7	1	ns	0,267	Pequeño
C	H	3	3	9	0,1	1	ns	0,802	Grande
D	E	3	3	0	0,076	1	ns	0,813	Grande
D	F	3	3	3,5	0,825	1	ns	0,181	Pequeño
D	G	3	3	0	0,1	1	ns	0,802	Grande
D	H	3	3	7	0,4	1	ns	0,445	Moderado
E	F	3	3	9	0,076	1	ns	0,813	Grande
E	G	3	3	3	0,658	1	ns	0,271	Pequeño
E	H	3	3	9	0,076	1	ns	0,813	Grande
F	G	3	3	1	0,2	1	ns	0,624	Grande
F	H	3	3	9	0,1	1	ns	0,802	Grande
G	H	3	3	9	0,1	1	ns	0,802	Grande

Ninguna de las comparaciones fue estadísticamente significativa (límite de la significación  $p < 0,05$ ). El tamaño de efecto estimado fue variable.

Abrev.: C, cupo; *n*, observaciones en la muestra provista al test; *W*, estadístico del test de Wilcoxon; *p*, probabilidad de rechazar la hipótesis nula siendo ésta cierta; *p* aj., valor *p* ajustado por el método de Bonferroni; ns, no significativo; *r*, estadístico de tamaño de efecto.

## ANEXO IV. VISTO BUENO DEL PROYECTO POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE OSI ARABA



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN OSI ARABA

De: Secretaría del Comité de Ética de la Investigación OSI Araba

A: Jesús Iturralde Iriso.

### DICTAMEN:

En la reunión mantenida por el Comité de Ética de la Investigación OSI Araba del 24/09/2021 se evaluó el proyecto de investigación que se detalla a continuación:

CODIGO: sin código (Expte. 2021-088) **TFG**

TITULO: Determinaciones de antígeno prostático específico para el cribado de cáncer de próstata, en una población de 70 años o más, del área de salud 'La Habana-Cuba' de Vitoria-Gasteiz. un estudio transversal.

Versión Protocolo: Versión 2.0, Fecha 31/08/2021

Versión HIP y CI: no presenta

PROMOTOR: sin promotor

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jesús Iturralde Iriso.

SERVICIO: Centro de Salud La Habana-Cuba. OSI Araba.

**Este CEIC, tras el estudio y valoración de la documentación presentada considera que se cumplen los requisitos necesarios, por lo que emite DICTAMEN FAVORABLE para la realización del estudio en el Centro.**

En Vitoria-Gasteiz, 06 de octubre 2021

Fdo: Secretaria CEI OSI ARABA



**Nota:** Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabide la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico
- Enviar un informe de seguimiento anual y el informe final que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente. Al correo [cei.osiaraba@osakidetza.eus](mailto:cei.osiaraba@osakidetza.eus)

ARABAKO ESIAREN IKERKETAREN ETIKA BATZORDEA/COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN OSI ARABA  
C/José Abxotegi kalea/z/kg.4C Solairua  
01009 Vitoria-Gasteiz  
Tfno: 945007413  
e-mail: [cei.osiaraba@osakidetza.eus](mailto:cei.osiaraba@osakidetza.eus)

**Figura 9. Anexo IV. Dictamen favorable del CEIC de OSI Araba a este estudio.**

El proyecto se presentó al comité como Trabajo de Grado el 12 de junio del 2020, y fue finalmente aprobado el 24 de septiembre, tras presentar aclaraciones.

## ANEXO V. RESPUESTA A LA SOLICITUD DE DATOS ABIERTOS DE LA OFICINA DEL PADRÓN MUNICIPAL DE HABITANTES DE VITORIA-GASTEIZ



PETICION 2 (16/11/2022)

“ ..... me gustaría consultar si sería posible desglosar el dato de población  $\geq 70$  años del área de salud La Habana-Cuba en grupos etarios de 10 años [70,79], [80,89] [90,...], por año ”.

AREA DE SALUD LA HABANA-CUBA  
BARRIO EL PILAR:  
DISTRITO 1 secciones 31,33,35,36,37,39 y 40  
Y  
BARRIO GAZALBIDE:  
DISTRITO 2 sección 8

GRUPOS DE EDAD	HOMBRES LA HABANA-CUBA						HOMBRES VITORIA-GASTEIZ						TOTAL hombres y mujeres VITORIA-GASTEIZ													
	01-ene 2018		01-ene 2019		01-ene 2020		01-ene 2021		01-ene 2018		01-ene 2019		01-ene 2020		01-ene 2021		01-ene 2018		01-ene 2019		01-ene 2020		01-ene 2021			
	Menor de 60 años	2.756	2.822	2.841	2.805	2.805	2.805	91.713	92.418	92.656	91.840	182.472	183.493	184.073	182.221	29.583	29.767	30.158	30.611	21.535	22.669	23.754	23.986	12.761	12.773	12.746
de 60 a 69	630	561	534	520	520	520	13.907	13.915	14.073	14.219	2.864	2.864	3.019	3.207	83	90	93	88	2.864	3.019	3.207	3.349	83	90	93	88
de 70 a 79	1.104	1.149	1.146	1.095	1.095	1.095	10.053	10.513	10.965	10.988	10.053	10.513	10.965	10.988	10.053	10.513	10.965	10.988	10.053	10.513	10.965	10.988	10.053	10.513	10.965	10.988
de 80 a 89	332	352	367	398	398	398	5.067	5.123	5.140	5.255	5.067	5.123	5.140	5.255	5.067	5.123	5.140	5.255	5.067	5.123	5.140	5.255	5.067	5.123	5.140	5.255
de 90 a 99	45	51	53	55	55	55	746	821	865	897	746	821	865	897	746	821	865	897	746	821	865	897	746	821	865	897
de 100 y más	1	0	1	2	2	2	10	13	12	11	10	13	12	11	10	13	12	11	10	13	12	11	10	13	12	11
<b>TOTAL POBLACION DE 70 Y MAS ANOS</b>	<b>1.482</b>	<b>1.552</b>	<b>1.567</b>	<b>1.550</b>	<b>1.550</b>	<b>1.550</b>	<b>15.876</b>	<b>16.470</b>	<b>16.982</b>	<b>17.151</b>	<b>15.876</b>	<b>16.470</b>	<b>16.982</b>	<b>17.151</b>	<b>15.876</b>	<b>16.470</b>	<b>16.982</b>	<b>17.151</b>	<b>15.876</b>	<b>16.470</b>	<b>16.982</b>	<b>17.151</b>	<b>37.243</b>	<b>38.551</b>	<b>39.800</b>	<b>40.332</b>
<b>TOTAL POBLACION</b>	<b>4.868</b>	<b>4.935</b>	<b>4.942</b>	<b>4.875</b>	<b>4.875</b>	<b>4.875</b>	<b>121.496</b>	<b>122.803</b>	<b>123.711</b>	<b>123.210</b>	<b>121.496</b>	<b>122.803</b>	<b>123.711</b>	<b>123.210</b>	<b>121.496</b>	<b>122.803</b>	<b>123.711</b>	<b>123.210</b>	<b>121.496</b>	<b>122.803</b>	<b>123.711</b>	<b>123.210</b>	<b>249.298</b>	<b>251.811</b>	<b>254.031</b>	<b>253.164</b>

Fuente: Padrón municipal de habitantes. Ayuntamiento de Vitoria-Gasteiz

Gabinete de Estudios

1

**Figura 10. Anexo V. Respuesta de la Oficina del Padrón Municipal a la solicitud de datos abiertos realizada, sobre la población diana del estudio de la zona de salud y del municipio.**

Se tramitó una solicitud inicial de datos, tras la cual se hizo una segunda solicitando desglose por grupos etarios (motivo por el que consta “petición 2”).