

Preguntas para responder

CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

1. ¿Cuáles son los factores pronósticos en el cáncer de próstata localizado?
2. En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado, ¿cuál es la eficacia y seguridad de las distintas opciones de tratamiento?
3. En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado en el que está indicada la cirugía, ¿cuál es la eficacia y seguridad de los distintos tipos de cirugía radical laparoscópica (transperitoneal o extraperitoneal, con asistencia robótica o sin ella) en comparación con la prostatectomía radical abierta?
4. En un paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado al que indicamos una cirugía radical con intención curativa, ¿la linfadenectomía aumenta las tasas de curación de la enfermedad? En caso de realizarla, ¿qué es mejor, linfadenectomía extendida o limitada?
5. En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado al que se le indica una prostatectomía radical, ¿qué porcentajes de márgenes quirúrgicos positivos se obtienen cuando se decide conservar o no conservar los haces neurovasculares (uni o bilateralmente)? ¿Y qué resultados obtendremos respecto a la incontinencia urinaria y la disfunción eréctil?
6. En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado o localmente avanzado en el que está indicada la radioterapia (externa y/o braquiterapia), ¿qué volumen, dosis y fraccionamiento tienen una mejor eficacia y seguridad según el riesgo?
7. En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado sometido a tratamiento con intención curativa, ¿mejora las tasas de curación de la enfermedad la implementación de un tratamiento hormonal neoadyuvante o adyuvante?
8. ¿Cuándo puede finalizarse el seguimiento de un paciente con cáncer de próstata localizado tras tratamiento con intención curativa (prostatectomía radical y radioterapia radical)? ¿Con qué pruebas y con qué frecuencia debe realizarse?

CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO

9. ¿Cuál es la opción más eficaz y segura de tratamiento para un paciente con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado?
10. En el paciente sometido a prostatectomía radical en el que se demuestra cáncer de próstata localmente avanzado y/o márgenes quirúrgicos microscópicos positivos, ¿instaurar un tratamiento adyuvante (radioterapia) es más eficaz y seguro que no instaurarlo?
11. En el paciente con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado en el que está indicada la cirugía, ¿la realización de linfadenectomía aumenta las tasas de curación de la enfermedad? En caso de realizarse, ¿qué es mejor, linfadenectomía extendida o linfadenectomía limitada?
12. En el paciente con cáncer de próstata localmente avanzado sometido a tratamiento local (como radioterapia o cirugía), asociado a hormonoterapia, ¿qué forma de tratamiento hormonal es más eficaz y segura, monoterapia con antiandrógenos, monoterapia con agonistas LHRH o bloqueo androgénico completo?

CÁNCER DE PRÓSTATA EN PROGRESIÓN BIOQUÍMICA

13. En pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía o radioterapia con intención curativa, ¿cuál sería el mejor criterio analítico para el diagnóstico de progresión bioquímica?
14. En el paciente con progresión bioquímica tras prostatectomía radical, ¿qué tipo de intervención de rescate es más eficaz y segura?
15. En el paciente con progresión bioquímica tras radioterapia o braquiterapia con intención curativa, ¿qué tipo de intervención de rescate es más eficaz y segura?
16. En aquellos pacientes sometidos a tratamiento curativo que se encuentran en progresión bioquímica y en los que esté indicado el tratamiento hormonal (tratamiento activo), ¿cuándo debe iniciarse éste?
17. En aquellos pacientes sometidos a tratamiento curativo que se encuentran en progresión bioquímica y en los que esté indicado el tratamiento hormonal, ¿qué es más eficaz y seguro, aplicarlo de forma continua o aplicarlo de forma intermitente?

CÁNCER DE PRÓSTATA DISEMINADO

18. En pacientes con cáncer de próstata diseminado, ¿qué es más eficaz y seguro, el tratamiento mediante bloqueo androgénico completo o la castración (quirúrgica o química)?
19. En pacientes con cáncer de próstata diseminado (afectación ganglionar y/o metastásica), ¿qué es más eficaz y seguro, el tratamiento hormonal inmediato o el tratamiento hormonal diferido?
20. En el paciente con cáncer de próstata diseminado, ¿qué tratamiento hormonal es más eficaz y seguro, el continuo o el intermitente? ¿Con qué pautas de tratamiento?
21. En el paciente con cáncer de próstata diseminado en el que tras fallar la primera línea de tratamiento hormonal (supresión androgénica, bloqueo androgénico completo) comienza a aumentar el PSA, ¿qué es más eficaz y seguro, continuar con las siguientes líneas de tratamiento hormonal o iniciar quimioterapia?
22. En el paciente con cáncer de próstata diseminado andrógeno-independiente, ¿qué es más eficaz y seguro para la mejora de la supervivencia global, la respuesta clínica o bioquímica, la supervivencia libre de progresión y la reducción de efectos adversos: estramustina, mitoxantrone, docetaxel, docetaxel-estramustina, vinorelbina o etopósido?
23. En pacientes con cáncer de próstata andrógeno-independiente a los que se les va a dar quimioterapia, ¿es más eficaz y segura iniciarla en el momento de la progresión bioquímica o esperar a la progresión clínica?
24. En el paciente con cáncer de próstata diseminado en progresión tras tratamiento hormonal al que se le va a dar quimioterapia, ¿se modifican la eficacia y la seguridad si se suprimen los agonistas LH-RH?
25. En el paciente con cáncer de próstata diseminado, ¿la intervención con bifosfonatos (ácido zoledrónico), frente a no hacer nada, mejora la supervivencia libre de eventos óseos, el dolor óseo y la calidad de vida, y permite una disminución de las dosis de analgésicos?
26. En el paciente con cáncer de próstata diseminado, ¿permite la administración de radiofármacos un mejor control y/o una reducción del dolor óseo metastásico?

Resumen de las recomendaciones

5. CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO	
5.2. Elección del tratamiento inicial	
B	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado con expectativa de vida superior a 10 años se recomienda prostatectomía radical o radioterapia externa.
A	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado tratados con radioterapia externa, ésta debe ser conformada tridimensional, puesto que permite la administración de mayor dosis de radiación con mayor seguridad.
D	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado en los que se utilice radioterapia externa, puede asociarse a braquiterapia para conseguir escalada de dosis.
D	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo (cT1–cT2a y Gleason <7 y PSA ≤10 ng/ml), la braquiterapia de baja o alta tasa de dosis como monoterapia es una alternativa de tratamiento con intención curativa para volúmenes de próstata inferiores a 50 cc.
B	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado con expectativa de vida inferior a 10 años esperar y ver puede ser una alternativa.
D	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo, Gleason <3 + 3, <50% cilindros afectados en la biopsia y densidad del PSA <15 ng/ml se puede ofrecer vigilancia activa como alternativa al tratamiento radical inmediato.
√	El seguimiento de los pacientes con vigilancia activa se hará de la siguiente manera: - Determinaciones de PSA y tacto rectal cada tres meses durante los 2 primeros años; después, semestralmente. - Biopsia prostática al año, a los 4 años y a los 7 años (debe haber al menos 10 cilindros por biopsia).
√	En pacientes con vigilancia activa se considerará tratamiento radical cuando aparezca cualquiera de los siguientes datos: velocidad del PSA >1 ng/ml/año, mayor grado o mayor extensión del tumor en biopsias repetidas, o evidencia de enfermedad localmente avanzada en el tacto rectal.
A	La crioterapia primaria y los ultrasonidos focalizados de alta intensidad son técnicas experimentales en los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado.
A	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Se deberían poner en marcha ensayos randomizados que comparen la crioterapia y los ultrasonidos focalizados de alta intensidad con los tratamientos estándar en los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado.
5.3. Cirugía	
B	En el cáncer de próstata clínicamente localizado con indicación de prostatectomía radical puede utilizarse tanto la cirugía laparoscópica como la abierta.

C	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo (cT1–cT2a y Gleason <7 y PSA ≤10 ng/ml), no es necesario realizar linfadenectomía en el momento de la prostatectomía radical
D	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo intermedio o alto tratados mediante prostatectomía radical debe realizarse linfadenectomía.
D	En los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado a los que se indica prostatectomía radical, se recomienda conservar los haces neurovasculares cuando los hallazgos intraoperatorios lo permitan.
5.4. Radioterapia	
B	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo (cT1–cT2a y Gleason <7 y PSA ≤10 ng/ml), la dosis de radioterapia externa debe ser 72–74 Gy.
B	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo intermedio [cT2b ó Gleason = 7 ó (PSA >10 y ≤20 ng/ml)], la dosis de radioterapia externa debe ser 76–78 Gy.
B	En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de alto riesgo (cT2c o PSA >20 ng/ml ó Gleason >7) o con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado (cT3), la dosis de radioterapia externa debe ser al menos de 78 Gy.
B	En pacientes con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo no se recomienda irradiación de pelvis.
C	En pacientes con cáncer de próstata y riesgo de invasión ganglionar ≥15% se recomienda irradiación de próstata y vesículas seminales.
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Se deberían poner en marcha ensayos randomizados para valorar la utilidad de los fraccionamientos alterados (hipofraccionamiento, etc) de la radioterapia en el cáncer de próstata.
5.5. Hormonoterapia	
A	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo bajo (cT1–cT2a y Gleason <7 y PSA ≤10 ng/ml) ó intermedio [cT2b ó Gleason = 7 ó (PSA >10 y ≤20 ng/ml)] la hormonoterapia neoadyuvante a la prostatectomía radical debería evitarse.
B	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo bajo o intermedio, la hormonoterapia adyuvante a la prostatectomía radical debería evitarse.
A	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo, la hormonoterapia neoadyuvante a la radioterapia debería evitarse.
B	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo, la hormonoterapia adyuvante a la radioterapia debería evitarse.
√	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo intermedio, se recomienda utilizar hormonoterapia neoadyuvante y concomitante a la radioterapia.

√	En el paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado de alto riesgo (cT2c ó PSA >20 ng/ml ó Gleason >7) se seguirán los criterios utilizados en el paciente con cáncer de próstata localmente avanzado para la utilización de hormonoterapia neoadyuvante y adyuvante a la prostatectomía radical o a la radioterapia.
5.6. Seguimiento	
D	En el caso singular en el que se informe de un grado sumatorio de Gleason 2–4 en la pieza de prostatectomía, este dato debe considerarse con cautela hasta que sea revisado por otro experto.
D	Los pacientes con un grado sumatorio de Gleason 2–4 confirmado en la pieza de prostatectomía no requieren seguimiento oncológico.
D	Los pacientes con cáncer de próstata en estadios clínicos T1a sometidos a prostatectomía radical no requieren seguimiento oncológico.
D	Los pacientes con cáncer de próstata en estadios clínicos T1b–T1c sometidos a prostatectomía radical requieren seguimiento durante 10 años.
D	Para el resto de pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado (T2), tras tratamiento con prostatectomía radical, el período de seguimiento debería ser 15 años.
D	El periodo mínimo de seguimiento para pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado tras radioterapia con intención curativa debería ser 8 años.
D	En el seguimiento del paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado tratado con prostatectomía radical o radioterapia se requieren únicamente controles con PSA mientras no se detecte progresión bioquímica.
D	La periodicidad recomendada en el seguimiento con PSA para pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado es la siguiente: a los 3, 6 y 12 meses tras el tratamiento con intención curativa; a partir del año cada 6 meses, y después del tercer año anualmente.
6. CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALMENTE AVANZADO	
6.1. Elección del tratamiento inicial	
√	En los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado y con expectativa de vida superior a 10 años, se recomienda el tratamiento con radioterapia externa conformada tridimensional o radioterapia externa conformada + braquiterapia.
D	En los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado que requieran tratamiento radioterápico, la radioterapia conformada tridimensional es una alternativa en los centros en los que la IMRT (radioterapia de intensidad modulada) no esté disponible.
√	En los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado con expectativa de vida superior a 10 años y bajo riesgo de afectación ganglionar (cT3a + Gleason <8 + PSA <20 ng/ml) podría considerarse el tratamiento con prostatectomía radical.
√	En pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado con expectativa de vida inferior a 10 años, esperar y ver u hormonoterapia pueden ser alternativas terapéuticas.

A	Debe administrarse neoadyuvancia hormonal a aquellos pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado a los que se les indique tratamiento radioterápico.
C	La duración habitual del tratamiento hormonal neoadyuvante a la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado será de 3 meses.
A	Se recomienda la adyuvancia hormonal a la radioterapia en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado.
D	La duración habitual de la adyuvancia hormonal tras radioterapia en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado es de 2–3 años
B	No se recomienda la neoadyuvancia hormonal en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado a los que se va a someter a prostatectomía radical.
B	No se recomienda el tratamiento hormonal adyuvante a la prostatectomía en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado excepto si se demuestra diseminación ganglionar.
A	En los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado, la crioterapia primaria y los ultrasonidos focalizados de alta intensidad son técnicas experimentales.
A	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Se deberían poner en marcha ensayos randomizados que comparen la crioterapia y los ultrasonidos focalizados de alta intensidad con los tratamientos estándar en los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado.
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Se deberían poner en marcha ensayos randomizados que valoren la utilidad del docetaxel administrado de forma concomitante o adyuvante a la radioterapia tras tratamiento local.
6.2. Radioterapia adyuvante^a	
√	En pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y/o con márgenes quirúrgicos microscópicos positivos tras prostatectomía radical, no se recomienda la radioterapia adyuvante de manera sistemática.
6.3. Linfadenectomía	
A	La linfadenectomía estaría indicada en pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado y sometidos a prostatectomía radical, como estadificación y posterior valoración de tratamiento adyuvante.
√	En el paciente con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado al que se indique cirugía radical, la realización de linfadenectomía extendida podría tener interés terapéutico.

^a En el apartado 5.3 se contesta a una pregunta sobre el volumen, dosis y fraccionamiento de radioterapia a utilizar en el paciente con cáncer de próstata localizado o *localmente avanzado*.

6.4. Hormonoterapia neo o adyuvante	
A	Para los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado a los que se plantea añadir hormonoterapia a la cirugía o a la radioterapia, no se puede determinar el tratamiento hormonal idóneo (monoterapia con antiandrógenos, monoterapia con agonistas LHRH o bloqueo androgénico completo).
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Sería necesario poner en marcha ensayos randomizados que permitan determinar el tratamiento hormonal idóneo (monoterapia con antiandrógenos, monoterapia con agonistas LHRH o bloqueo androgénico completo) en los pacientes con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado.
7. CÁNCER DE PRÓSTATA EN PROGRESIÓN BIOQUÍMICA	
7.1. Definición de progresión bioquímica	
D	En pacientes prostatectomizados, se considerará recurrencia bioquímica de la enfermedad cuando los niveles séricos de PSA superen los 0,4 ng/ml
D	En aquellos pacientes cuya intervención con intención curativa ha sido la radioterapia o braquiterapia, se considerará recurrencia bioquímica de la enfermedad cuando los niveles séricos de PSA se incrementen en 2 ng/ml sobre el PSA nadir.
7.2. Tratamiento de rescate tras cirugía	
D	A los pacientes con recurrencia bioquímica de la enfermedad tras prostatectomía radical, sin metástasis a distancia ni otros factores de riesgo, se les debe ofrecer radioterapia de rescate temprana, antes de que el PSA supere 2,5 ng/ml.
D	La terapia hormonal de rescate puede indicarse a aquellos varones con recurrencia bioquímica tras prostatectomía radical y que además presenten progresión local sintomática o existencia de metástasis a distancia o duplicación de los niveles de PSA en menos de 10 meses.
7.3. Tratamiento de rescate tras radioterapia	
D	Se puede ofrecer prostatectomía radical de rescate tras tratamiento radioterápico a aquellos pacientes con recurrencia local que presenten pocas comorbilidades asociadas, una esperanza de vida de al menos 10 años, con cT1–T2, Gleason <7 y un PSA pre-quirúrgico <10 ng/ml.
D	La terapia hormonal debe considerarse una opción terapéutica de rescate en aquellos pacientes tratados mediante radioterapia y con recurrencia local de la enfermedad a quienes no se les puede ofrecer prostatectomía radical de rescate.
D	La adopción de otras alternativas terapéuticas de rescate (crioterapia o ultrasonidos focalizados de alta intensidad) debe considerarse dentro del campo de la experimentación.
D	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: Se deberían poner en marcha ensayos clínicos que evalúen las terapias de rescate locales en cuanto a supervivencia y calidad de vida, en varones con recaída bioquímica tras radioterapia o braquiterapia.

7.4. Momento de inicio de la hormonoterapia	
D	En pacientes con progresión bioquímica tras prostatectomía radical en los que se decide tratamiento hormonal, si tienen Gleason >7, PSA ≤5 ng/ml y un tiempo de duplicación del PSA inferior a 1 año, se recomienda que el tratamiento hormonal se aplique de forma temprana
√	En los pacientes con progresión bioquímica tras radioterapia o braquiterapia radical en los que se indique tratamiento hormonal, la decisión sobre el momento de aplicarlo debe ser individualizada.
7.5. Hormonoterapia intermitente vs. continua	
A	En los pacientes en progresión bioquímica tras tratamiento radical en los que se decide hormonoterapia no se puede determinar si es mejor aplicarla de forma continua o intermitente.
8. CÁNCER DE PRÓSTATA DISEMINADO	
8.1. Hormonoterapia	
A	En pacientes con cáncer de próstata diseminado en los que se indica hormonoterapia, se recomienda utilizar castración (quirúrgica o química) como tratamiento de primera línea.
D	En pacientes con cáncer de próstata diseminado sintomático, se recomienda tratamiento hormonal.
B	En pacientes con cáncer de próstata diseminado asintomático, la hormonoterapia puede ofrecerse de forma inmediata o diferida (a la aparición de síntomas).
√	En pacientes con cáncer de próstata diseminado y carga tumoral baja se puede valorar la supresión androgénica intermitente como una alternativa a supresión androgénica continua si hay buena respuesta al tratamiento hormonal inicial.
√	Para poder indicar hormonoterapia intermitente, el paciente debe haber recibido deprivación androgénica durante al menos 7 meses y haber alcanzado un PSA <4 ng/ml (estable o en descenso durante los meses sexto y séptimo) o una reducción del 90% de los niveles previos al tratamiento. El seguimiento se hará cada 6 meses. Los pacientes que interrumpen la deprivación androgénica volverán a recibir otro ciclo de supresión androgénica cuando lo soliciten, cuando el PSA se incremente o cuando aparezcan síntomas clínicos de enfermedad en progresión. Si tras el nuevo ciclo de deprivación androgénica se normaliza el PSA, puede volver a interrumpirse la hormonoterapia.
√	En pacientes con cáncer de próstata diseminado andrógeno-independiente (en los que han fallado la supresión androgénica y el bloqueo androgénico completo) se puede ofrecer la aplicación de hormonoterapia de segunda línea antes de iniciar un tratamiento con quimioterapia.
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: A los pacientes con cáncer de próstata diseminado andrógeno-independiente (con fallo de la supresión androgénica y el bloqueo androgénico completo), se les debería ofrecer su inclusión en ensayos clínicos que evalúen la eficacia y seguridad de la hormonoterapia de segunda línea, comparándola con la quimioterapia que haya demostrado eficacia.

8.2. Quimioterapia	
B	En pacientes con cáncer de próstata andrógeno-independiente (CPAI) y metastásico, cuando se plantea utilizar tratamiento quimioterápico se recomienda utilizar docetaxel (dosis 75 mg/m ² cada 3 semanas) con corticoide.
√	En pacientes con CPAI y metastásico, no se recomienda la asociación de docetaxel-estramustina de forma sistemática.
√	A los pacientes con recaída bioquímica, andrógeno-independencia, asintomáticos y sin enfermedad metastásica documentada se les puede ofertar un inicio precoz de quimioterapia, especialmente en el marco de ensayos clínicos aleatorizados.
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: A los pacientes con recaída bioquímica, andrógeno-independencia, asintomáticos y sin enfermedad metastásica documentada se les debería ofrecer su inclusión en ensayos clínicos que comparen el inicio precoz de quimioterapia, frente al inicio diferido.
√	En los pacientes con andrógeno-independencia en los que se decida utilizar quimioterapia, los agonistas LHRH pueden seguir aplicándose.
√	RECOMENDACIÓN DE INVESTIGACIÓN: A los pacientes con cáncer de próstata diseminado andrógeno-independiente a quienes se decida tratar con quimioterapia, se les debería ofrecer su inclusión en ensayos clínicos que comparen la eficacia y seguridad de la quimioterapia de forma exclusiva comparada con quimioterapia asociada a agonistas de LHRH.
8.3. Bifosfonatos y radiofármacos	
B	No se recomienda el uso sistemático de bifosfonatos (ácido zoledrónico) como tratamiento preventivo de complicaciones óseas. Puede ofrecerse ácido zoledrónico (4 mg cada 3 semanas) en pacientes seleccionados, hormono-independientes y con metástasis demostradas.
A	En hombres con cáncer de próstata andrógeno-independiente (CPAI), puede proponerse tratamiento con Sr-89 o con Sm-153 cuando exista un dolor óseo que requiera analgésicos de tercer escalón sin que se consiga un control adecuado del mismo. Para administrarlos es necesario que exista una fórmula hematológica correcta (>3.500 leucocitos y >150.000 plaquetas) y una gammagrafía ósea que demuestre metástasis óseas.