

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA Y
CALIDAD ASISTENCIAL DE PACIENTES
CON CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO
TRATADOS EN EL SERVICIO DE
RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

ALUMNO: Beatriz Martínez Campos

**TUTORES: Dr. Francisco López-Lara Martín
Dra. Patricia Diezhandino García**

ÍNDICE

1. RESUMEN / ABSTRAT	página 2
2. INTRODUCCIÓN:	página 3
A. CÁNCER DE PRÓSTATA	
▪ ¿Qué es el cáncer de próstata?	
▪ Clínica del cáncer de próstata	
▪ Sistema de Gleason para la evaluación del cáncer de próstata	
▪ Screening del cáncer de próstata	
▪ Epidemiología y pronóstico del cáncer de próstata	
▪ Diagnóstico del cáncer de próstata:	
1. Estadio tumoral: TNM	
2. Niveles de PSA en sangre	
3. Biopsia prostática	
4. Modelos predictivos	
▪ Tratamiento del cáncer de próstata localizado:	
1. Cirugía: prostatectomía radical	
2. Radioterapia:	
A. RTE: RTC, IMRT y SBRT	
B. Braquiterapia: LDR y HDR	
3. Vigilancia activa: Observación	
4. Tratamiento hormonal: supresión androgénica	
5. Crioterapia	
▪ Tratamiento del cáncer de próstata metastásico	
1. Supresión androgénica	
2. Quimioterapia: Docetaxel	
3. Nuevos fármacos hormonales	
4. Nuevos agentes dirigidos al hueso: Radio-223	
5. Inmunoterapia celular autóloga: Sipuleucel	
B. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.	
C. CALIDAD ASISTENCIAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.	
3. OBJETIVOS	página 11
4. MATERIAL Y MÉTODOS	página 12
5. RESULTADOS	página 15
6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	página 17
7. BIBLIOGRAFÍA	página 19
8. ANEXOS	página 21

1. RESUMEN / ABSTRAT

A. RESUMEN

- ❖ **PROPÓSITO:** Estudiar la variación en la calidad de vida de pacientes con adenoma de próstata localizado antes y después del tratamiento con Radioterapia Externa (RTE) o Braquiterapia (BQT) y compararlos entre sí. Evaluar la calidad asistencial de dichos pacientes tratados en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).
- ❖ **MÉTODOS:** Los 26 pacientes que finalmente participaron en el estudio, divididos en dos grupos de 8 y 18 pacientes, tratados con RTE y BQR respectivamente respondieron a los siguientes cuestionarios: EPIC e IPSS para la evaluación de la calidad de vida antes del tratamiento y un mes después de este, y EORTC OUT PATSAT 35 RT para la evaluación de la calidad asistencial.
- ❖ **RESULTADOS:** Se observó un empeoramiento estadísticamente significativo en la función urológica y sintomatología prostática post-tratamiento respecto a la basal en pacientes tratados con BQT, que además fue mayor que en los tratados con RTE. La evaluación de la calidad de vida en los pacientes tratados con radioterapia externa no fue estadísticamente significativa. La Calidad asistencial fue mayor en los pacientes tratados con BQT que con RTE.
- ❖ **CONCLUSIÓN:** Durante los primeros meses tras el tratamiento con BQT prostática se produce un empeoramiento de los síntomas urológicos y prostáticos del paciente. La calidad asistencial en el Servicio de Radioterapia del HCUV es en general buena, con un aumento de la satisfacción en los pacientes tratados con BQT respecto a los tratados con RTE. Existen limitaciones en este estudio como son el pequeño tamaño muestral, la diferencia de muestra entre ambos grupos y la falta de seguimiento en el tiempo de estos pacientes.

B. ABSTRACT

- ❖ **PURPOSE:** To study the variation in the quality of life of patients with prostate adenoma located before and after treatment with External Radiotherapy (EBRT) or Brachytherapy (BQT) and compare each other. To evaluate the quality of care of these patients treated in the Radiotherapy Service of the Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).
- ❖ **METHODS:** The 26 patients who finally participated in the study, divided into two groups of 8 and 18 patients, who were treated with RTE and BQR respectively, responded to the following questionnaires: EPIC and IPSS for the evaluation of quality care before treatment and one month after treatment, and EORTC OUT PATSAT 35 RT for the evaluation of the quality care.
- ❖ **RESULTS:** There was a statistically significant worsening in urological function and post-treatment prostatic symptoms compared to baseline in patients treated with BQT, which was also greater than in those treated with RTE. The evaluation of quality of life in patients treated with external radiotherapy was not statistically significant. The quality care was greater in patients treated with BQT than with RTE.
- ❖ **CONCLUSION:** During the first months after treatment with prostatic BQT there is a worsening of the patient's urological and prostate symptoms. The quality of care in the Radiation Therapy Service of the HCUV is generally good, with an increase in satisfaction in patients treated with BQT compared to those treated with RTE. There are limitations in this study, such as the small sample size, the difference in sample between both groups and the lack of follow-up over time of these patients.

2. INTRODUCCIÓN

A. CÁNCER DE PRÓSTATA

▪ ¿QUÉ ES EL CÁNCER DE PRÓSTATA?

La próstata es un órgano localizado en la pelvis detrás del pubis, delante del recto, debajo de la vejiga y delante de las glándulas seminales. Envuelve la primera porción de la uretra, de ahí la sintomatología cuando esta aumenta de tamaño. El tamaño normal de la próstata es de unos 4x3cm (15-20cc) y aumenta con la edad. Se compone de cinco capas: zona periférica (donde se suelen asentar la mayor parte de los tumores), central, transicional, periuretral y fibromuscular anterior.

Cuando las células del tejido prostático sano empiezan a multiplicarse sin control, se forma un adenocarcinoma de próstata, y si estas células además infiltran otros tejidos pueden dar lugar a metástasis.

La próstata también puede ser asiento de metástasis de tumores de vejiga, colon, pulmón, melanoma, linfomas u otras neoplasias^[1].

▪ CLÍNICA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

En la mayoría de las ocasiones el cáncer de próstata en estadios iniciales suele ser asintomático, y se desarrolla lentamente. Cuando produce síntomas estos pueden ser locales o generales^[2]:

- ✓ Locales: síntomas del tracto urinario inferior
 - Urgencia miccional que puede seguirse de incontinencia.
 - Aumento de la frecuencia de micción.
 - Disuria (dolor y/o escozor).
 - Retardo en el inicio de la micción y disminución de la fuerza del chorro o intermitencia del mismo.
 - Retención urinaria por obstrucción de la uretra.
 - Goteo posmiccional.
 - Sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga.
 - Hematuria y/o hemospermia.
 - Crecimiento o dolor mamario (poco frecuente) por segregación de Gonadotropina Coriónica Humana por el tumor.
- ✓ Generales: en fases más avanzadas.
 - Pérdida de peso o apetito.
 - Dolor óseo localizado.
 - Anemia.
 - Edemas en miembros inferiores.
 - Insuficiencia renal.

▪ SISTEMA DE GLEASON PARA LA EVALUACIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

El sistema de Clasificación de Gleason^[3] es una de las herramientas principales para evaluar el cáncer de próstata. La puntuación puede variar entre 1 y 10. Una novedad en el año 2016 fue que la Sociedad Internacional de Patología Urológica consideró el puntaje Gleason 6 como grado 1, Gleason 7 (3+4) como grado 2, Gleason 7 (4+3) como grado 3, Gleason 8 como grado 4, y el grado 5 comprendería el puntaje Gleason 9 y 10^[3] (Tabla 1).

GLEASON	GRADO	Gleason 2-4 Bajo grado
6 (3+3)	I	Grado intermedio
7 (3+4)	II	
7 (4+3)	III	
8 (4+4), (3+5), (5+3)	IV	Tumores indiferenciados
9 (4+5), (5+4)-10 (5+5)	V	

Tabla 1: Sistema de Gleason para la evaluación del cáncer de próstata

Para planificar el tratamiento es una de las herramientas que más se tiene en cuenta, junto con el valor del PSA y las pruebas de imagen.

▪ SCREENING DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

El screening se basa en pruebas de detección del cáncer de próstata en pacientes asintomáticos. Estas pruebas son el tacto rectal, medición del antígeno prostático específico (PSA) en analítica de sangre y la biopsia transrectal guiada por ecografía (TRUS).

Su finalidad es detectar el cáncer de próstata en estadios precoces y con posibilidad de tratamiento, así como la de preservar la calidad de vida del paciente.

El valor normal del PSA se considera por debajo de 4 ng/ml, pero un valor mayor no es diagnóstico de cáncer de próstata, sino de la necesidad de estudiar la glándula^[4].

El uso de PSA en el screening de cáncer de próstata es controvertido. Existen dos estudios randomizados diseñados para estudiar la eficacia y el impacto del PSA en la mortalidad del cáncer de próstata:

- *The prostate, lung, colorectal and ovarian cancer screening trial of NIH*^[5]: 76.693 varones entre 55 y 74 años se sometieron durante 6 años a medición de PSA anual (se consideraba positivo si era mayor de 4ng/ml). Se comparó la incidencia y mortalidad de cáncer de próstata con un grupo de pacientes que no se sometieron a screening. Después de 13 años de estudio se comprobó que la incidencia aumentaba en el grupo de pacientes que había realizado screening, pero no había diferencia significativa entre ambos grupos.
- *The european randomized study of screening for prostate cancer*^[6]: 182.160 pacientes se dividieron en dos grupos, en uno se realizó screening y en el otro no. El número de años del estudio, los valores de PSA y las biopsias tras un PSA positivo fueron variables en diferentes países. Tras 11 años de estudio no se

observó una diferencia significativa en la mortalidad de la totalidad de los pacientes estudiados, pero sí una reducción de un 20% en los varones entre los 55 y 69 años (A los 16 años la diferencia era mayor). Por ello no está indicada la medición del PSA en todos los grupos de edad.

■ EPIDEMIOLOGÍA Y PRONÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Según datos de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) ¹⁷, en nuestro país el cáncer de próstata se sitúa en primer lugar en incidencia y tercero en mortalidad en varones.

Los datos de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer establecen que en año 2018 hubo, en España, una incidencia de 31.728 casos nuevos diagnosticados, lo que supone 139 casos por cada 100.000 hombres.

Según datos de la *American Cancer Society* prácticamente el 100% de los varones con cáncer de próstata local sobreviven a los 5 años.

Sin tener en cuenta la edad, el tipo histológico ni la fase de la enfermedad, el 84'6% de los enfermos por cáncer de próstata en nuestro país sobreviven a los 5 años.

Según datos del *Global Cancer Observatory* (GCO) el cáncer de próstata es la 8ª causa de muerte por cáncer en el mundo teniendo en cuenta ambos sexos, y la 5ª entre varones (*Figura 1*).

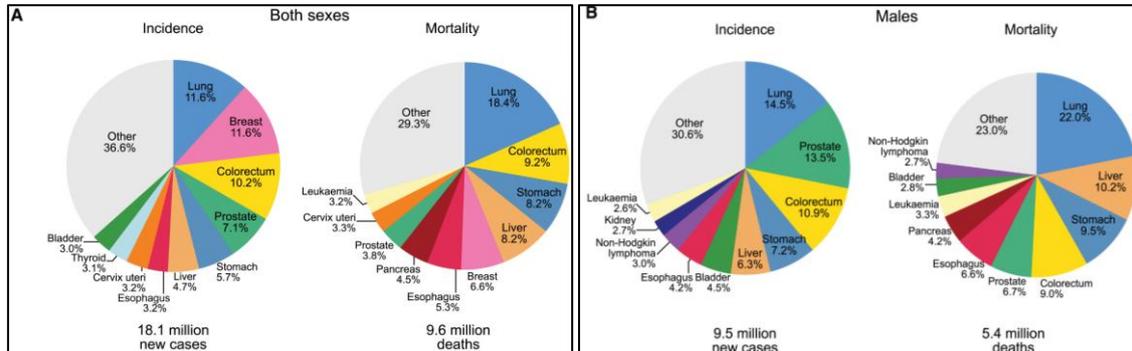


Figura 1. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries

▪ DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Antes de comenzar un tratamiento hemos de evaluar el estadio del tumor, valor del PSA en sangre, volumen tumoral y Índice de Gleason (agresividad del tumor)^[8].

1. ESTADIO TUMORAL: TNM

La clasificación TNM tiene en cuenta: el tamaño tumoral, la afectación ganglionar y la metastásica (Tabla 2)^[9]:

Localizada	T1	a	Tumor incidental o hallazgo histológico en \leq 5% del tejido, no palpable.
		b	Tumor incidental o hallazgo histológico en $>$ 5% del tejido.
		c	Tumor identificado por biopsia con aguja fina (ante un PSA elevado)
	T2	a	Tumor que afecta la mitad de un lóbulo prostático o menos.
		b	Tumor que afecta más de la mitad de un lóbulo.
		c	Tumor que afecta a ambos lóbulos prostáticos.
Localizada avanzada	T3	a	Extensión extracapsular.
		b	El tumor invade las vesículas seminales.
Metastásica	T4		Invade vejiga, fijo a la pared pelviana o invade estructuras cercanas.
		N1	El tumor invade los ganglios linfáticos
		M1	Metástasis a distancia (hueso, hígado, pulmón...)

Estadio I	cT1a-cT1c ó cT2a ó pT2 - N0, M0 PSA<10		Estadio inicial, normalmente crecimiento lento. No palpable. Comprende la mitad de un lado o menos de la próstata. Células cancerosas bien diferenciadas.
Estadio II	IIA	T1a-T1c o cT2a - N0, M0 PSA 10-20 Grado Gleason 1	No palpable. Comprende la mitad de un lado de la próstata o menos. Células cancerosas bien diferenciadas
		cT2b-cT2c - N0, M0 PSA < 20 Grado Gleason 1	Más grandes limitados a la próstata en la medida que las células cancerosas estén bien diferenciadas
	IIB	T1-T2 - N0, M0 PSA < 20 Grado Gleason 2	Se encuentra solo dentro de la próstata y puede ser lo suficientemente grande para palpase. Las células cancerosas están moderadamente diferenciadas
	IIC	T1-T2 - N0, M0 PSA < 20 Grado Gleason 3-4	Confinado a próstata. Puede ser palpable. Células cancerosas moderadamente o escasamente diferenciadas
Estadio III	IIIA	T1-T2 - N0, M0 PSA \geq 20 Grado Gleason 1-4	Extendido más allá de la capa externa de la próstata hacia los tejidos adyacentes. Puede afectar a las vesículas seminales.
	IIIB	T3-T4 - N0, M0 Cualquier PSA Grado Gleason 1-4	Crecimiento fuera de la glándula prostática y puede haber invadido las estructuras cercanas, como la vejiga o el recto
	IIIC	Cualquier T - N0, M0 Cualquier PSA Grado Gleason 5	Las células cancerosas del tumor están escasamente diferenciadas, se ven muy diferentes de las células sanas
Estadio IV	IVA	N1, M0	Diseminación a los ganglios linfáticos regionales.
	IVB	N1, M1	Diseminación a los ganglios linfáticos distales, a otros órganos y/o a los huesos.

Tabla 2: Clasificación TNM y Estadios del cáncer de próstata de American Joint Committee on Cancer (AJCC) publicado en 2017.

2. NIVELES DE PSA EN SANGRE:

Se utiliza ante la sospecha de enfermedad, según sus valores tendremos una aproximación de la situación de la enfermedad (Tabla 3)⁽⁸⁾ y tras los tratamientos para seguimiento. La probabilidad de la recidiva de la enfermedad aumentará con el aumento de los valores del PSA.

PSA	Probabilidad enfermedad localizada
< 10 ng/ml	70-80%
10-50 ng/ml	50%
> 50 ng/ml	25%

Tabla 3: PSA y probabilidad de enfermedad localizada

3. BIOPSIA PROSTÁTICA:

La biopsia prostática transrectal ecogiada es la prueba estándar. Permitirá confirmar el diagnóstico, nos informará del volumen tumoral y de la agresividad de este (Gleason).

También se puede realizar una biopsia por saturación y perineal.

4. MODELOS PREDICTIVOS:

Se utilizan el PSA, el Índice de Gleason y el T del TNM para establecer una probabilidad de que el paciente esté libre de enfermedad a los 5 años tras un tratamiento local. Así podemos clasificarlos en tres grupos pronósticos (Tabla 4)⁽¹⁰⁾.

	Riesgo Bajo	Riesgo Intermedio	Riesgo Alto
PSA	<10 ng/ml	10-20	>20
Gleason	<6	7	>7
T	≤T2a	T2b	≥T2c
Riesgo de recidiva	<25%	25-50%	>50%

Tabla 4. Clasificación D'amico de grupos pronósticos cáncer de próstata.

▪ TRATAMIENTO: CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

Los resultados obtenidos con cirugía y radioterapia son equivalentes, con tasas de control de la enfermedad a los 5 años del 80%.

1. CIRUGÍA: PROSTATECTOMÍA RADICAL

Extracción de la glándula prostática ya sea por vía perineal o vía retropúbica (mejor si es necesario extirpar los ganglios linfáticos).

Las complicaciones más frecuentes de esta intervención son la incontinencia urinaria y la disfunción eréctil. Generalmente ocurre inmediatamente después de la cirugía y puede mejorar con el tiempo. A mayor edad del paciente existe más probabilidades de que aparezcan estas complicaciones.

Actualmente se está realizando prostatectomía laparoscópica con robot Da Vinci, lo que proporciona una menor estancia hospitalaria, menor pérdida de sangre, menor riesgo de complicaciones, menor tiempo portando catéter, disminuye el dolor postoperatorio y mayores probabilidades de recuperar la continencia urinaria entre otros ⁽¹¹⁾.

2. RADIOTERAPIA (RT)

- A. **RADIOTERAPIA EXTERNA (RTE):** la radiación es administrada mediante un acelerador lineal desde el exterior del paciente. Las sesiones son diarias y no es preciso hospitalización.

Los efectos secundarios son debidos a la pequeña cantidad de radiación a la que pueden someterse los tejidos sanos circundantes a la próstata, cada vez más pequeña por las nuevas tecnologías. Estos pueden ser aumento de la frecuencia miccional y sensación de urgencia, disuria, impotencia, problemas intestinales.

- a) **RT conformada o tridimensional (RTC-3D):** permite administrar dosis más altas en la próstata respetando el tejido sano adyacente, disminuyendo los efectos secundarios.
- b) **RT de intensidad modulada (IMRT):** hace posible variar la dosis e intensidad durante la terapia. Hace más fácil la planificación del tratamiento cuando hay que incluir ganglios linfáticos y alcanza dosis muy elevadas. Disminuye los efectos secundarios.
- c) **Radioterapia estereotáctica extracraneal (SBRT):** consigue administrar dosis más altas por sesión (hipofraccionamiento) con un control exacto de la imagen, con lo que se minimizan los efectos secundarios.

B. **BRAQUITERAPIA^[12]:**

Consiste en la administración de radiación utilizando isótopos radiactivos a través de cavidades naturales o atravesando el tumor. Existen dos tipos de Braquiterapia:

- a) **Braquiterapia de baja tasa de dosis (LDR):** se administran dosis entre 0,4-2Gy /hora por lo que los implantes se realizan durante un periodo de tiempo más prolongado. En el cáncer de próstata se realizan implantes permanentes en los que el material (Isótopos, I125 y Pladio 103) queda embebido en el órgano y para siempre, por lo que la radiación va haciendo su efecto durante las semanas siguientes y no es necesario quedar ingresado en el hospital.
- b) **Braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR):** permite la administración del tratamiento de una forma más rápida en el tiempo (> 12 Gy/hora). Con estas unidades el número de sesiones suele ser entre 5-7 días, la duración de las mismas es de tan sólo unos minutos. El material radiactivo no se deja en el cuerpo y el aplicador puede quedarse colocado entre las sesiones de tratamiento, o puede ser colocado antes de cada una de las sesiones. En el cáncer de próstata se utiliza como Boost tras RTE en pacientes de riesgo alto o como rescate tras un tratamiento radical.

La radioterapia se puede administrar de las siguientes formas:

- Neoadyuvante: primer tratamiento, con la finalidad de reducir el tamaño del tumor para facilitar la cirugía.
- Radical: único tratamiento, con la finalidad de curar la enfermedad.
- Adyuvante: tras cirugía o quimioterapia, con la finalidad de destruir las posibles células malignas residuales.
- Concomitante: simultáneamente con otro tratamiento, con la finalidad de mejorar los resultados de cada tratamiento por separado.
- Intraoperatoria: dosis única de radioterapia durante la cirugía.

3. VIGILANCIA ACTIVA: OBSERVACIÓN

Puede ser una opción válida en aquellos pacientes con esperanza de vida corta, asintomáticos, con tumores de bajo grado y ascenso lento del PSA.

En estos casos el seguimiento y monitorización de los niveles de PSA es obligado.

Finalmente, el 50% de estos pacientes recibirán tratamiento, debido a progresión de la enfermedad o ansiedad del paciente.

4. TRATAMIENTO HORMONAL: SUPRESIÓN ANDROGÉNICA

La finalidad es conseguir disminuir al máximo los niveles de testosterona, ya que de ella depende el aumento de la glándula.

El tratamiento se empieza 1 o 2 meses antes del tratamiento local, y se prolonga hasta 6 meses en casos de riesgo intermedio y hasta 2 años en casos de alto riesgo.

Los efectos secundarios son: disminución del deseo sexual, sofocos, impotencia, crecimiento mamario, debilidad muscular, pérdida de masa ósea que puede aumentar las fracturas, mayor riesgo de diabetes y enfermedad coronaria (Sd metabólico).

El tratamiento consiste en:

- Orquiectomía: extirpación testicular ó
- Inyecciones de agonistas de LHRH: Goserelina, Leuprorelina, Triptorelina y
- Fármacos antiandrogénicos: Flutamida y Bicalutamida.

5. CRIOTERAPIA

Destrucción de células tumorales mediante la congelación de la glándula prostática. No hay datos disponibles a largo plazo por lo que no es un tratamiento de elección.

▪ TRATAMIENTO: CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO

1. SUPRESIÓN ANDROGÉNICA

Según las recomendaciones de la Sociedad Americana de Oncología lo más adecuado es monoterapia con análogos LHRH y antiandrógenos como la Bicalutamida y/o la orquitectomía (aunque es un tratamiento en desuso).

Si el paciente no responde a un tratamiento hormonal no quiere decir que no vaya a responder a otro, y se debe probar. Casi todos los pacientes después de un tiempo se van a hacer resistentes al tratamiento hormonal, incluso teniendo un nivel de testosterona en rango de castración, así que tendrán que recibir tratamiento sistémico.

2. QUIMIOTERAPIA: DOCETAXEL

La quimioterapia con **Docetaxel** (6 ciclos trisemanales) combinada con supresión androgénica (análogos de LHRH) consiguen una supervivencia de 10-17 meses mayor, por tanto, debe recomendarse a los pacientes con cáncer de próstata metastásico. Además, reduce la mortalidad un 20-24%, aumenta la respuesta del PSA y mejora la calidad de vida^[13].

Como efecto secundario más importante encontramos un descenso de glóbulos blancos que aumenta la susceptibilidad a infecciones, otros pueden ser la caída del cabello, náuseas, vómitos, retención de líquidos, alteraciones ungueales, fatiga y debilidad.

3. NUEVOS FÁRMACOS HORMONALES:

- ❖ **Acetato de Abiraterona:** Impide la síntesis de andrógenos a nivel testicular, suprarrenal y tumoral. Se utiliza en combinación con prednisona. Es un fármaco bien tolerado cuyos efectos adversos más frecuentes son la retención de líquidos, hipertensión arterial y disminución de potasio sanguíneo. Los efectos más graves y menos frecuentes son los de elevar las enzimas hepáticas y daño cardíaco^[13].
- ❖ **Enzalutamida:** antiandrogénico que no necesita de la combinación con prednisona. Buena tolerancia, siendo los efectos adversos más frecuentes el cansancio, diarrea, dolor muscular, cefalea e hipertensión arterial. Las convulsiones son un efecto secundario muy poco frecuente^[13].

4. NUEVOS AGENTES DIRIGIDOS AL HUESO: RADIO-223

El Radio-223 es un radiofármaco que ha demostrado aumentar la supervivencia respecto placebo en 3'6 meses (reducción de la mortalidad del 31%). Está indicado en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales^[13].

5. INMUNOTERAPIA CELULAR AUTÓLOGA: SIPULEUCEL

La inmunoterapia celular autóloga se fabrica extrayendo glóbulos blancos de la sangre del paciente, exponerlos a una proteína de las células cancerosas de la próstata y una molécula estimulante. Tras esto se inyecta el preparado al paciente en tres dosis durante un mes. Estos glóbulos blancos estimulan el sistema inmune para que ataquen a las células cancerosas de la próstata.

Los efectos secundarios más frecuentes de Sipuleucel, que así se llama la vacuna, son escalofríos, fiebre y cefalea de intensidad leve.

Factores en contra de esta vacuna son el elevado coste y la complejidad de su fabricación y administración.

B. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA

La Calidad de Vida según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la percepción de un individuo de su situación de vida, puesto en su contexto de cultura y sistemas de valores, en relación a sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones^[14]. Abarca diferentes tipos de indicadores^[15]:

- a) Estatus funcional (medición de la presencia y grado de interferencia de los daños físicos en la realización de actividades básicas de la vida diaria, autocuidado, movilidad, actividades físicas de la vida cotidiana, síntomas físicos y particulares como efectos secundarios).
- b) Estatus psicológico (regulación emocional, solución de problemas y toma de decisiones).
- c) Funcionalidad social (apoyo formales e informales).
- d) Creencias religiosas.
- e) Funcionamiento global (autoevaluación sobre su bienestar y satisfacción).

Se pueden observar diferentes trayectorias sobre la satisfacción con la vida y el efecto psicológico a mediano y largo plazo desde el diagnóstico de un cáncer de próstata. La edad y el nivel socioeconómico desempeñan un papel fundamental en esta evolución que aumenta con el tiempo, por ello hay que tener en cuenta los efectos secundarios en la planificación del tratamiento^[16].

Todo ensayo clínico debe llevar asociado una evaluación de la calidad de vida, y esta se suele llevar a cabo mediante cuestionarios. Algunos ejemplos de ellos en pacientes con cáncer de próstata son los siguientes:

- University of California-Los Ángeles-Prostate Cancer Index (**UCLA-PCI**)^[17].
- Expanded Prostate Cancer Index (**EPIC**)^[17].
- Cuestionario Español de Calidad de Vida en Pacientes con cáncer de próstata (**CAVIPRES**)^[17].
- Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (**FACTG-P**)^[18].
- Puntuación Internacional de los Síntomas Prostáticos (**IPSS**)^[19].

Es importante en cualquier tratamiento oncológico con intención radical o paliativo, conocer los cambios en la calidad de vida de los pacientes a lo largo de las semanas.

C. CALIDAD ASISTENCIAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA

Es importante conocer la opinión de nuestros pacientes oncológicos que vienen a tratamiento, para poder mejorar en lo que sea posible. Existen cuestionarios para medir diferentes parámetros de la asistencia sanitaria:

- **SERVQHOS**, una adaptación al ámbito hospitalario del cuestionario SERVQUAL^[20].
- Measure of Patients Preferences (**MPP**)^[21].
- Hospital Anxiety and Depression Scale (**HADS**)^[22].
- **EORTC-OUT-PATSAT-35-RT**^[23].

3. OBJETIVOS

Con este estudio se quieren llevar a cabo dos objetivos principales:

- 1) Evaluar la variación en la calidad de vida de los pacientes con patología prostática tratados en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, antes del tratamiento y un mes tras finalizar este, mediante los cuestionarios EPIC e IPSS.
- 2) Estudiar la calidad asistencial recibida por los pacientes con patología prostática tratados en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, mediante el cuestionario OUT PATSAT 35 RT de la Organización Europea de Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC)

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio descriptivo de una muestra de 45 pacientes tratados por adenocarcinoma de próstata localizado en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) de febrero a mayo de 2019.

Criterios de inclusión en el estudio:

- Paciente diagnosticado de adenoma de próstata, confirmado por biopsia, localizado (bajo, intermedio y alto riesgo).
- Paciente > 18 años.
- Paciente sometido tanto a radioterapia externa como a braquiterapia de forma radical o adyuvante.
- Cumplimentación de los cuestionarios EPIC e IPSS antes del tratamiento y un mes finalizado este, así como el cuestionario OUT PATSAT 35RT.

De los 45 pacientes seleccionados que cumplieron los criterios de inclusión y fueron invitados a participar en el estudio: 5 pacientes (11%) se negaron a participar en él y 14 pacientes (31%) no respondieron o entregaron finalmente los cuestionarios.

	n	Edad	PSA	Gleason	Dosis			
Cirugía + RTE Adyuvante	3	71,67 (±1,70)	7,05 (±3,65)	33,33%: 7(4+3) 33,33%: 8(4+4) 33,33%: 9(4+5)	64,5 Gy en el lecho tumoral (Fraccionamiento de 2,15 Gy/sesión).			
RTE Radical	5	73,6 (±1,62)	11,08 (±3,07)	40%: 6(3+3) 60%: 7(4+3)	80%: 72 Gy próstata + 60 Gy vesículas seminales (Fraccionamiento 2,4 Gy/sesión próstata + 2 Gy/sesión vesículas seminales). 20%: 60,23 Gy/sesión (Hipofraccionamiento 3,17 Gy/sesión).			
	n	Edad	PSA	Gleason	Dosis	Vol prostático (cc)	Flujo máx (ml/seg)	Fuentes I ₁₂₅ Vectores
BQT HDR	3	67 (±9)	7,7 (±5,03)	33,33%: 6(3+3) 66,66%: 7(3+4)	33%: 11,5 Gy en PTV 33%: 12 Gy en PTV 33%: 55 Gy en PTV	33,33 (±7,98)	18,93 (±6,45)	12,67 (±7,36)
BQT LDR	15	65,6 (±7,96)	7,09 (±2,96)	6,67%: 7(3+4) 93,33%: 6(3+3)	145 Gy	32,27 (±8,30)	12,67 (±4,57)	Fuentes: 62,53(±9,96) Vectores: 20,73(±2,30)

Tabla 5. Características clínicas y del tratamiento de los 26 pacientes que finalmente participaron en el estudio.

Para estudiar la Calidad de Vida se han administrado el Cuestionario EPIC e IPSS antes del tratamiento y un mes tras la finalización de este. Así mismo para estudiar la Calidad Asistencial se ha administrado el Cuestionario OUT-PATSAT-35-RT de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC).

La recogida de datos se hizo presencialmente, mediante e-mail y por vía telefónica.

Este Proyecto de investigación recibió el informe favorable y la aceptación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de Área de Salud Valladolid Este considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidas en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética (Anexo 1).

CUESTIONARIO EPIC^[24] (Anexo 2):

Instrumento extenso diseñado para evaluar el nivel de función y molestias en pacientes tratados de cáncer de próstata.

El cuestionario tiene un total de 50 ítems subdivididos en 4 dimensiones principales, en las que se miden la gravedad de los síntomas y molestias causadas por estos.

- Síntomas urinarios: 12 ítems.
 - o Ítems 1-4: cuanto mayor puntuación mejor calidad de vida del paciente.
 - o Ítems 5-7: cuanto menor puntuación mejor calidad de vida del paciente.
- Síntomas intestinales: 14 ítems.
 - o Ítems 8, 9 y 14: cuanta mayor puntuación mejor calidad de vida.
 - o Ítems 10-13 y 15-16: cuanto menor puntuación mejor calidad de vida.
- Síntomas hormonales: 11 ítems.
 - o Ítems 17-20: cuanta mayor puntuación mejor calidad de vida del paciente.
 - o Ítem 21: La mejor calidad de vida del paciente serían 3 puntos.
 - o Ítem 22: cuanta menor puntuación mejor calidad de vida del paciente.
- Problemas sexuales: 13 ítems.
 - o Ítems 23-29: cuanta mayor puntuación mejor calidad de vida del paciente.
 - o Ítems 30-31: cuanta menos puntuación mejor calidad de vida.

Para poder analizar este cuestionario es necesario transformar las opciones a una escala de 0-10, siendo 10 la respuesta referente a la mejor calidad de vida (Tabla 6):

Número de pregunta	Opciones de respuesta	Trasformación en escala de 0-10
1, 2, 3, 8, 9, 14, 17, 18, 19, 20, 23 ^a , 23b, 23c, 25, 26, 27, 28, 29	1-2-3-4-5	0-2,5-5-7,5-10
7, 10, 11, 12, 16, 31	1-2-3-4-5	10-7,5-5-2,5-0
21	1-2-3-4-5	0-5-10-5-0
4, 24	1-2-3-4	0-3,3-6,7-10
6a, 6b, 6c, 6d, 6e, 6f, 15a, 15b, 15c, 15d, 15e, 15f, 22a, 22b, 22c, 22d, 22e, 22f, 30a, 30b, 30c	0-1-2-3-4	10-7,5-5-2,5-0
5,	0-1-2-3	10-6,7-3,3-0
13	1-2-3	10-5-0

Tabla 6. Trasformación EPIC a escala 0-10.

CUESTIONARIO IPSS^[25] (Anexo 3):

El Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) es un cuestionario que consta de 7 preguntas relacionadas con diferentes síntomas del tracto urinario inferior (STUI). Las respuestas a cada pregunta puntúan de 0 a 5, siendo 0 ninguna frecuencia (mejor calidad de vida del paciente) y 5 casi siempre (peor calidad de vida del paciente).

La suma de los puntos obtenida determinará la gravedad del cuadro:

- Síntomas leves (1-7 puntos).
- Síntomas moderados (8-19 puntos).
- Síntomas severos (≥ 20 puntos).

Nos sirve para monitorizar la evolución del paciente, siendo una disminución en la puntuación de 3 unidades perceptible por el paciente, y por tanto aceptada como umbral mínimo de mejoría clínica.

Para completar el IPSS debe preguntarse al paciente por la repercusión de los síntomas en su calidad de vida (pregunta 8).

CUESTIONARIO OUT-PATSAT-35RT^[26] (Anexo 4):

El cuestionario OUT-PATSAT-35RT contiene 35 ítems que se organizan en 4 secciones:

- Evaluación de médicos (11 ítems): habilidades técnicas, habilidades interpersonales, suministro de información y disponibilidad.
- Evaluación de enfermeras (en caso de pacientes tratados con braquiterapia) o de técnicos de radioterapia (en caso de pacientes tratados con radioterapia externa) (11 ítems): habilidades técnicas, habilidades interpersonales, suministro de información y disponibilidad.
- Servicios y Organización (12 ítems): Organización del departamento, intercambio de información entre cuidadores, habilidades interpersonales, calidad de información proporcionada, tiempos de espera y entorno físico.
- Escala de satisfacción general (1 ítem).

Las respuestas a las preguntas se basan en 5 niveles:

- Nivel 1: "malo".
- Nivel 2: "medio".
- Nivel 3: "bueno".
- Nivel 4: "muy bueno".
- Nivel 5: "excelente".

La puntuación se transforma linealmente en una escala de 0-10, significando una puntuación más alta un mayor grado de satisfacción.

Método estadístico

Las variables numéricas se resumieron con medias y desviaciones típicas y las variables cualitativas con porcentajes. Se representó la distribución observada en las variables numéricas con variables de cajas. Se utilizaron diagramas de sectores para representar la distribución de respuestas a algunas preguntas seleccionadas. En ellos se utilizaron rangos de colores del rojo al verde para representar conjuntos de valores discretos de 0 a 10. Se contrastó la existencia de cambios en las variables numéricas utilizando la t de Student para datos apareados. Para comparar si los cambios observados en los dos tratamientos fueron de la misma magnitud se utilizó la t de Student para muestras independientes. Previamente se comprobó tanto con métodos gráficos y contrastes de hipótesis que las variables numéricas no presentaban evidencias en contra de ser normalmente distribuidas. Se consideraron como estadísticamente significativos p-valores inferiores a 0.05. Se utilizó el programa estadístico SPSS para realizar los cálculos estadísticos.

5. RESULTADOS

A. Cuestionario *Expanded Prostate Cancer Index Composite* (EPIC)

La *Tabla 9* y *Figura 2* muestran las estadísticas descriptivas para cada dominio EPIC en pacientes tratados con radioterapia externa (RTE) y braquiterapia (BQT) antes (A) y un mes después (D) del tratamiento. Los p-valores obtenidos en nuestro estudio se recogen en la *Tabla 10*.

	Función urinaria		Función intestinal		Función hormonal		Función sexual		Total	
	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D
RTE	7,2 (±1,84)	7,06 (±1,69)	9,02 (±1,26)	9,13 (±1,27)	7,9 (±1,71)	8,27 (±1,04)	2,37 (±1,61)	1,83 (±1,36)	6,63 (±0,96)	6,57 (±0,65)
BQT	9,32 (±0,91)	7,89 (±0,81)	9,52 (±0,54)	9,54 (±0,44)	9,42 (±0,86)	9,66 (±0,62)	5,05 (±2,8)	6,32 (±2,46)	8,33 (±0,96)	8,35 (±0,61)

Tabla 9. Estadísticas descriptivas obtenidas en el EPIC. Media ± Desviación típica de las diferentes subescalas y puntuación total en escala de 0-10.

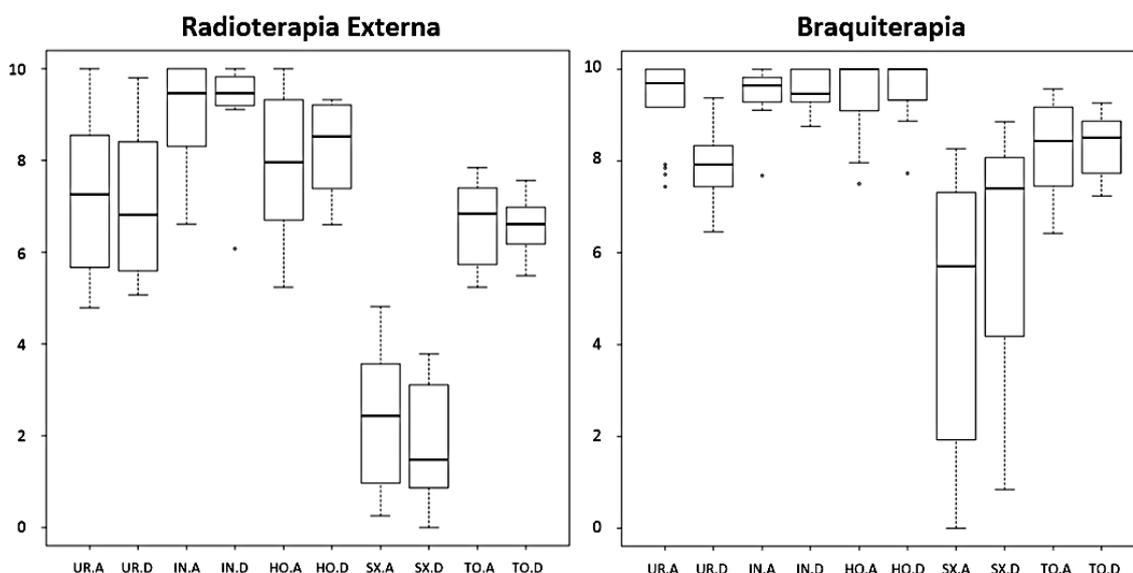


Figura 2. Estadísticas descriptivas obtenidas en el EPIC. UR: Función urológica, IN: Función intestinal, HO: Función hormonal, SX: Función sexual y TO: puntuación total.

p-valor	Función Urológica	Función Intestinal	Función Hormonal	Función Sexual	Total
RTE	0,715	0,651	0,465	0,464	0,846
BQT	<0,001	0,911	0,174	0,047	0,905
Comparación	0,022	0,759	0,804	0,063	0,819

Tabla 10. P-valor de subescalas del EPIC comparando el antes y el después del tratamiento en pacientes tratados con RTE y BQT, así como la comparación entre ambos grupos.

B. Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS)

La *Tabla 11*, *Figura 3* y *Figura 4* muestran las estadísticas descriptivas del IPSS en pacientes tratados con RTE y BQT antes (A) y un mes después (D) del tratamiento. Los correspondientes p-valores se recogen en la *Tabla 12*.

	Total A	Total D	Repercusión de Síntomas A	Repercusión de Síntomas D
RTE	4,36 ($\pm 3,05$)	4,54 ($\pm 2,77$)	5,75 ($\pm 2,71$)	6 ($\pm 2,83$)
BQT	1,32 ($\pm 1,48$)	2,38 ($\pm 2,46$)	3,67 ($\pm 3,24$)	3,33 ($\pm 2,28$)

Tabla 11. Estadísticas descriptivas obtenidas en el IPSS. Media \pm Desviación típica de la puntuación total y repercusión de estos síntomas en su calidad de vida (pregunta 8).

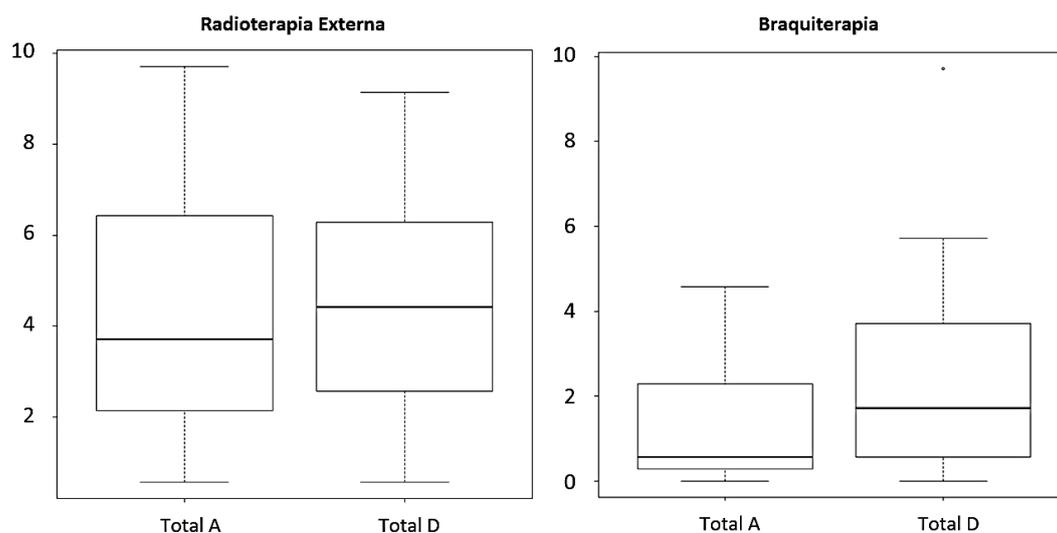


Figura 3. Estadísticas descriptivas obtenidas en el IPSS.

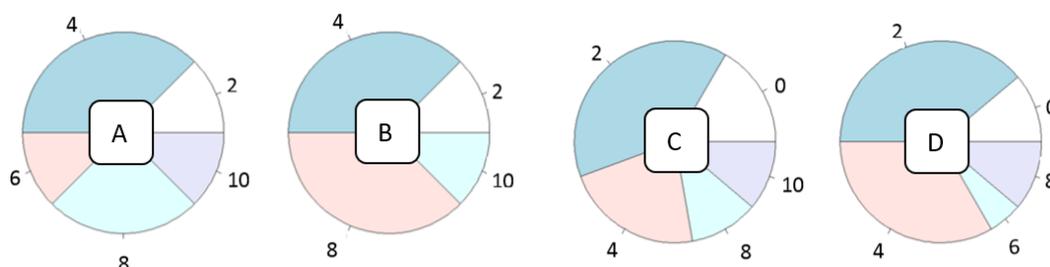


Figura 4. Estadísticas descriptivas obtenidas en el IPSS sobre la repercusión de estos síntomas en la calidad de vida de los pacientes (pregunta 8).

p-valor	Puntuación Total	Repercusión en la Calidad de Vida
RTE	0,83	0,80
BQT	0,049	0,48
Comparación	0,37	0,60

Tabla 12. P-valor del IPSS comparando pacientes tratados con RTE y Braquiterapia.

C. CUESTIONARIO OUT-PATSAT-35RT:

La *Tabla 13* y *Figura 5* muestran las estadísticas descriptivas del OUT-PATSAT-35RT por subescalas: personal médico (Med), técnicos y personal de enfermería (Enf), servicios y organización (Serv) y satisfacción general (General), así como el p-valor si comparamos a los dos grupos de pacientes.

	Personal médico	Personal de enfermería	Servicios y organización	Satisfacción General
RTE	6,99 ($\pm 1,92$)	7,36 ($\pm 2,21$)	6,51 ($\pm 1,62$)	7,19 ($\pm 1,6$)
BQT	8,11 ($\pm 1,04$)	8,64 ($\pm 1,1$)	7,14 ($\pm 1,14$)	8,89 ($\pm 1,54$)
p-valor	0,16	0,16	0,34	0,03

Tabla 13. Media \pm Desviación Típica de calidad asistencial medida por OUT-PATSAT-35RT.

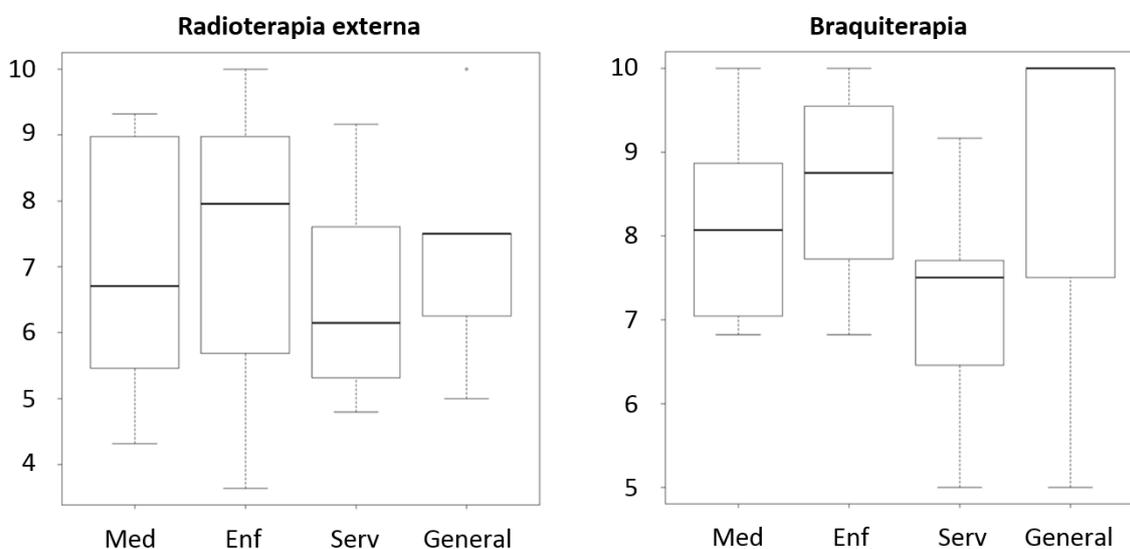


Figura 5. Estadística Descriptiva calculada con OUT-PATSAT-35RT.

6. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

A. Cuestionario *Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)*

Los datos obtenidos respecto a los pacientes tratados con radioterapia externa no fueron significativos. Esto puede ser debido a una muestra pequeña, Los principales problemas al realizar este cuestionario en este grupo de pacientes fue la larga duración del tratamiento, el alto porcentaje de pacientes que no contestaron a los cuestionarios y la longitud de este.

Respecto a los pacientes tratados con braquiterapia se observó un empeoramiento en su función urológica de 1,43 puntos y una mejoría de 1,27 puntos de su función sexual.

En el estudio “Quality-of-Life Impact of Primary Treatments for Localized Prostate Cancer in Patients Without Hormonal Treatment”^[27] publicado en la revista *Journal of Clinical Oncology* llevado a cabo entre diferentes hospitales de Barcelona en 435 pacientes, se observó mediante EPIC un empeoramiento de la función urológica y

sexual tanto en el tratamiento con radioterapia externa como con braquiterapia durante los primeros meses que luego mejoró. Este empeoramiento fue menor que con cirugía. Si comparamos la variación de las subescalas del EPIC del grupo de RTE respecto al de BQT podemos comprobar que en la función urológica el empeoramiento del grupo tratado con BQT es mayor que el de tratado con RTE que disminuyó en 0,14 puntos. Esto puede ser porque los pacientes tratados con BQT tenían una mejor función urológica basal, ya que la media de la función urológica tras el tratamiento en ambos grupos solo se diferencia en 0,83 puntos. Además, existe una diferencia considerable en el tamaño muestral de cada grupo.

Limitaciones de este estudio son la comparativa con otros tipos de tratamiento y el seguimiento a largo plazo de estos pacientes.

B. Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS)

Los datos obtenidos respecto a los pacientes tratados con radioterapia externa no fueron significativos.

En el grupo tratado con braquiterapia se observó un aumento de 1,06 puntos en la media de la Puntuación Total del cuestionario IPSS, lo que implica un empeoramiento de los síntomas prostáticos.

En el estudio "Changes in lower urinary tract symptoms after iodine-125 brachytherapy for prostate cancer"^[28] realizado en el Hospital Nara Medical University de Japón, se observó también este empeoramiento de los síntomas prostáticos mediante IPSS en 706 pacientes que recibieron braquiterapia prostática de julio de 2004 a enero de 2014. Según este estudio los síntomas empeoran desde el procedimiento hasta el tercer mes, después del cual van mejorando hasta los 36 meses. Esto puede ser debido a la inflamación prostática, la cual disminuye con el tiempo por el daño de las células endoteliales que provocan la atrofia de la próstata.

No existen resultados significativos si comparamos la variación de los pacientes de ambos grupos, pero si se observa que tanto antes como después la puntuación es mayor en el grupo tratado con radioterapia externa que con braquiterapia, lo que también puede ser debido a que algunos de los pacientes del primer grupo padecen un adenocarcinoma de mayor grado y algunos han sido tratados con cirugía previamente.

Nuestro estudio tiene las limitaciones de un tamaño muestral pequeño y no dispone de un seguimiento a largo plazo.

C. CUESTIONARIO OUT-PATSAT-35RT:

La media de la satisfacción en los pacientes tratados con braquiterapia es significativamente mayor que los tratados con radioterapia externa, con una diferencia de 1,7 puntos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). [Online]. Available from: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/anatomia-adenocarcinoma>.
2. Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). [Online]. Available from: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/sintomas-cancer-prostata>.
3. Olga D. The Ability of Prostate Health Index (PHI) to Predict Gleason Score in Patients With Prostate Cancer and Discriminate Patients Between Gleason Score 6 and Gleason Score Higher Than 6—A Study on 320 Patients After Radical Prostatectomy.
4. Ilic D ODGSWT. Cribaje (screening) para el cáncer de próstata.
5. Instituto Nacional del Cáncer (NIH). [Online]. Available from: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/investigacion/resultados-deteccion-plco-respuestas>.
6. Fritz H. Schröder MD. Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study. The New England Journal of Medicine. .
7. Freddie Bray BSc MP. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. Cancer Journal for Clinicians. .
8. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). [Online]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata?start=8>.
9. American Society of Clinical Oncology (ASCO). [Online]. Available from: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-pr%C3%B3stata/estadios-y-grados>.
10. Sancha FG. Clínica CEMTRO de Urología Avanzada. [Online]. Available from: <http://www.icirurgiarobotica.com/procedimientos-urologia/cirugia-robotica-prostata/>.
11. Sobol J. MedlinePlus. [Online]. Available from: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007385.htm>
12. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). [Online]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata?start=10>
13. Martha Nussbaum AS. The Quality of Life: Clarendon Press.
14. K.L. Sierra-Guerra. Quality of life in prostate cancer patients that have undergone. Revista Mexicana de Urología.
15. Chambers. Trajectories of quality of life, life satisfaction, and psychological adjustment after prostate cancer.
16. B. Leon-Miranda. Prostate cancer-specific quality of life questionnaires: University of California-Los Angeles-Prostate Cancer Index (UCLA-PCI) vs. Expanded Prostate Cancer Index (EPIC) vs. Cuestionario Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer de Próstata (CAVIPRES). Revista Mexicana de Urología.
17. Katsuya Maruyama. Five-year quality of life assessment after carbon ion radiotherapy for prostate cancer. Journal of Radiation Research.
18. Asociación Española de Urología (AEU). [Online]. Available from: <https://www.aeu.es/PDF/IPSS.pdf>.
19. Mira JJ. SERVQHOS: Un cuestionario para evaluar la calidad percibida de la asistencia hospitalaria. [Online]. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Jesus_Rodriguez-Marin/publication/239610052_SERVQHOS_Un_cuestionario_para_evaluar_la_calidad_percibida_de_la_asistencia_hospitalaria/links/00b49528ba4d53d5a1000000.pdf.

20. Davison BJ. Patients' preferences for communicating a prostate cancer diagnosis and participating in medical decision-making.
21. Snaith RP. The Hospital Anxiety And Depression Scale. Health Qual Life Outcomes.
22. Arras JI. The EORTC cancer outpatient satisfaction with care questionnaire in ambulatory radiotherapy: EORTC OUT-PATSAT35 RT. Validation study for Spanish patients. .
23. cols MFy. BiblioPro. [Online]. Available from:
https://www.bibliopro.org/media/upload/pdf/descargables/descripcion_epic_bibliopro_2009.pdf.
24. Francisco Brenes. Sociedad Española de Medicina General y de Familia (SEMG). [Online]. Available from: https://www.semg.es/doc/documentos_SEMG/consenso_HBP.pdf.
25. Thanh Vân France Nguyen. Determinants of patient satisfaction in ambulatory oncology: a cross sectional study based on the OUT-PATSAT35 questionnaire. BMC Cancer.
26. Onishi K. Changes in lower urinary tract symptoms after iodine-125 brachytherapy for prostate cancer.
27. Kenta Onishi. Changes in lower urinary tract symptoms after iodine-125 brachytherapy for prostate cancer.
28. Pardo Y. Quality of life impact of primary treatments for localized prostate cancer patients without hormonal treatment.

8. ANEXO 1: Informe favorable Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) de Área de Salud Valladolid.

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a 25 de abril de 2019

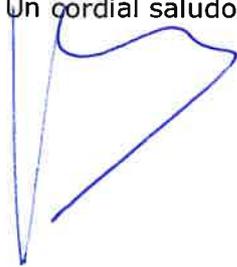
En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 25 de abril de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1221 TFG	CALIDAD ASISTENCIAL Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA TRATADO EN EL SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HCUV	I.P.: FRANCISCO LOPEZ-LARA, PATRICIA DIEZHANDINO EQUIPO: BEATRIZ MARTÍNEZ CAMPOS RADIOTERAPIA RECIBIDO: 11-02-2019
-------------------	---	---

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077

8. ANEXO 2: Cuestionario EPIC

NÚMERO IDENTIFICADOR PACIENTE:

FECHA: / /

CUESTIONARIO EPIC

Este cuestionario ha sido diseñado para medir la Calidad de Vida en los pacientes con cáncer de próstata

Para ayudarnos a conocer mejor sus problemas, es muy importante que responda con sinceridad a todas las preguntas

Recuerde, tanto los datos médicos como la información que contiene este cuestionario será totalmente confidencial

HÁBITOS URINARIOS

Las siguientes preguntas se refieren a sus hábitos urinarios.

Le rogamos que tenga en cuenta **SOLO LAS CUATRO ÚLTIMAS SEMANAS**.

Marque con una cruz [X] la casilla correspondiente a cada pregunta.

1. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia ha tenido pérdidas de orina (SE LE ESCAPA EL PIPI)?
Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

2. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia ha orinado sangre?
Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

3. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia ha tenido dolor o escozor al orinar?
Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

4. ¿Cuál de las frases siguientes describe mejor cómo ha controlado la orina durante las **4 últimas semanas**?
Ningún control, se me escapa siempre.....1
Pérdidas frecuentes.....2
Pérdidas sólo de vez en cuando.....3
Control total, no se me escapa nunca.....4

5. Durante las **4 últimas semanas**, habitualmente, ¿cuántas compresas o pañales para adultos ha utilizado al día para controlar las pérdidas de orina?
Ninguna.....0
1 compresa al día.....1
2 compresas al día.....2
3 o más compresas al día.....3

6. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto ha sido un problema para usted cada uno de los siguientes aspectos?
Marque con una cruz una casilla para cada línea.

	Ningún problema	Un problema muy pequeño	Un problema pequeño	Un problema moderado	Un problema grande
a. Las pérdidas de orina (ESCAPARSELE EL PIFI)	0	1	2	3	4
b. El dolor o escozor al orinar	0	1	2	3	4
c. Sangre en la orina	0	1	2	3	4
d. Chorro de orina débil o vaciado incompleto de la vejiga	0	1	2	3	4
e. Despertarse para orinar	0	1	2	3	4
f. Necesidad de orinar con frecuencia durante un día	0	1	2	3	4

7. En general, ¿hasta qué punto sus hábitos urinarios han sido un problema para usted durante las **4 últimas semanas**?

- Ningún problema.....1
 Un problema muy pequeño.....2
 Un problema pequeño.....3
 Un problema moderado.....4
 Un problema grande.....5

HÁBITOS INTESTINALES

Las siguientes preguntas se refieren a sus hábitos intestinales y al dolor abdominal. Le rogamos que tenga en cuenta **SÓLO LAS CUATRO ÚLTIMAS SEMANAS**.

Marque con una cruz [X] la casilla correspondiente a cada pregunta.

- 8. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido ganas de ir de vientre sin poder hacerlo?**
- Más de una vez al día.....1
- Aproximadamente una vez al día.....2
- Más de una vez a la semana.....3
- Aproximadamente una vez a la semana.....4
- Nunca o casi nunca.....5
- 9. ¿Con qué frecuencia se le han escapado las deposiciones (CACAS)?**
- Más de una vez al día.....1
- Aproximadamente una vez al día.....2
- Más de una vez a la semana.....3
- Aproximadamente una vez a la semana.....4
- Nunca o casi nunca.....5
- 10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha hecho sus deposiciones (CACAS) blandas, sueltas o líquidas?**
- Nunca.....1
- Pocas veces.....2
- Aproximadamente la mitad de las veces.....3
- Casi siempre.....4
- Siempre.....5
- 11. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido sangre en las deposiciones (CACAS)?**
- Nunca.....1
- Pocas veces.....2
- Aproximadamente la mitad de las veces.....3
- Casi siempre.....4
- Siempre.....5
- 12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido dolor al ir de vientre?**
- Nunca.....1
- Pocas veces.....2
- Aproximadamente la mitad de las veces.....3
- Casi siempre.....4
- Siempre.....5

13. Durante las 4 últimas semanas, habitualmente ¿cuántas veces ha ido de vientre al día?

Dos o menos.....1

Tres o cuatro.....2

Cinco o más.....3

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido retortijones en el abdomen (BARRIGA), el recto, la pelvis o bajo vientre?

Más de una vez al día.....1

Aproximadamente una vez al día.....2

Más de una vez a la semana.....3

Aproximadamente una vez a la semana.....4

Nunca o casi nunca.....5

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido un problema para usted cada uno de los siguientes aspectos?

Marque con una cruz una casilla para cada línea

	Ningún problema	Un problema muy pequeño	Un problema pequeño	Un problema moderado	Un problema grande
a. Ganas urgentes de ir de vientre	0	1	2	3	4
b. Ir de vientre con mayor frecuencia	0	1	2	3	4
c. Deposiciones (CACAS) líquidas	0	1	2	3	4
d. Pérdida de control (no poder retener las deposiciones-CACAS)	0	1	2	3	4
e. Deposiciones (CACAS) con sangre	0	1	2	3	4
f. Dolor en abdomen (BARRIGA), recto, pelvis o bajo vientre	0	1	2	3	4

16. En general, ¿hasta qué punto sus hábitos intestinales han sido un problema para usted durante las 4 últimas semanas?

Ningún problema.....1

Un problema muy pequeño.....2

Un problema pequeño.....3

Un problema moderado.....4

Un problema grande.....5

FUNCIÓN HORMONAL

Las siguientes preguntas se refieren a su estado hormonal.

Le rogamos que tenga en cuenta **SOLO LAS CUATRO ÚLTIMAS SEMANAS**

Marque con una cruz [X] la casilla correspondiente a cada pregunta

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido sofocos?

- Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido los pechos o pezones sensibles o doloridos?

- Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido deprimido?

- Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido que le faltaba energía?

- Más de una vez al día.....1
Aproximadamente una vez al día.....2
Más de una vez a la semana.....3
Aproximadamente una vez a la semana.....4
Nunca o casi nunca.....5

21. Durante las 4 últimas semanas, ¿qué cambios de peso ha tenido?

- Aumento cinco kilos o más.....1
Aumento menos de cinco.....2
Ningún cambio de peso.....3
Pérdida de menos de cinco kilos.....4
Pérdida de cinco kilos o más.....5

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido un problema para usted cada uno de los siguientes aspectos?

Marque con una cruz una casilla para cada línea.

	Ningún problema	Un problema muy pequeño	Un problema pequeño	Un problema moderado	Un problema grande
a. Sofocos	0	1	2	3	4
b. Sensibilidad o dolor/ aumento de pechos	0	1	2	3	4
c. Pérdida de vello corporal	0	1	2	3	4
d. Sentirse deprimido	0	1	2	3	4
e. Falta de energía	0	1	2	3	4
f. Cambio de peso	0	1	2	3	4

ACTIVIDAD SEXUAL

Las siguientes preguntas se refieren a su actividad sexual y a su satisfacción sexual actual. Muchas de estas preguntas son muy íntimas, pero nos ayudarán a comprender aspectos importantes a los que usted se enfrenta a diario.

Recuerde que LA INFORMACIÓN DE ESTA ENTREVISTA ES COMPLETAMENTE CONFIDENCIAL. Le rogamos que tenga en cuenta **SÓLO LAS CUATRO ÚLTIMAS SEMANAS** y que conteste con sinceridad.

Marque con una cruz [X] la casilla correspondiente a cada pregunta.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cómo calificaría usted cada uno de los siguientes aspectos? Marque con una cruz una casilla para cada línea.

	Muy malo/a o ninguno/a	Malo/a	Regular	Bueno/a	Muy bueno/a
a. Su deseo sexual	1	2	3	4	5
b. Su capacidad para tener una erección	1	2	3	4	5
c. Su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax)	1	2	3	4	5

24. Durante las 4 últimas semanas ¿cómo describiría usted la CALIDAD habitual de sus erecciones?

- Ninguna calidad.....1
Sin rigidez o dureza suficiente para tener cualquier tipo de actividad sexual.....2
Con suficiente rigidez o dureza para masturbarse y para algunos juegos preliminares solamente.....3
Con rigidez o dureza suficiente para el acto sexual (coito)4

25. Durante las 4 últimas semanas ¿cómo describiría usted la FRECUENCIA de sus erecciones?

- NUNCA he tenido una erección cuando he querido tenerla.....1
He tenido una erección MENOS DE LA MITAD de las veces que he querido tenerla.....2
He tenido una erección APROXIMADAMENTE LA MITAD de las veces que he querido tenerla.....3
He tenido una erección MÁS DE LA MITAD de las veces que he querido tenerla.....4
He tenido una erección SIEMPRE que he querido tenerla.....5

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se ha despertado por la mañana o a media noche con una erección?

- Nunca.....1
 Menos de una vez a la semana.....2
 Aproximadamente una vez a la semana.....3
 Varias veces por semana.....4
 Cada día.....5

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia he tenido algún tipo de actividad sexual?

- Nunca.....1
 Menos de una vez a la semana.....2
 Aproximadamente una vez a la semana.....3
 Varias veces por semana.....4
 Cada día.....5

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha realizado el acto sexual (coito)?

- Nunca.....1
 Menos de una vez a la semana.....2
 Aproximadamente una vez a la semana.....3
 Varias veces por semana.....4
 Cada día.....5

29. En general, ¿cómo calificaría su actividad sexual durante las 4 últimas semanas?

- Muy mala.....1
 Mala.....2
 Regular.....3
 Buena.....4
 Muy buena.....5

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto ha sido un problema para usted cada uno de los siguientes aspectos?

	Ningún problema	Un problema muy pequeño	Un problema pequeño	Un problema moderado	Un problema grande
a. Su deseo sexual	0	1	2	3	4
b. Su capacidad para tener una erección	0	1	2	3	4
c. Su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax)	0	1	2	3	4

31. En general, ¿hasta qué punto su actividad sexual o falta de ella ha sido un problema para usted **durante las 4 últimas semanas?**

- Ningún problema..... 1
- Un problema muy pequeño..... 2
- Un problema pequeño..... 3
- Un problema moderado..... 4
- Un problema grande..... 5

8. ANEXO 3: Cuestionario IPSS

NÚMERO IDENTIFICADOR PACIENTE:

FECHA: / /

CUESTIONARIO IPSS
(Puntuación internacional de los síntomas prostáticos)

	Ninguna	Menos de una vez cada semana	Menos de la mitad de veces	La mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
1. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha tenido sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?						
2. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las 2 horas siguientes después de haber orinado?						
3. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?						
4. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?						
5. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?						
6. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?						
7. Durante más o menos los últimos 30 días: ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?						

PUNTUACIÓN TOTAL:

	Encantado	Muy satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de su vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?						

8. ANEXO 4: Cuestionario OUT-PATSAT-35RT

«Cuestionario de Satisfacción de Cuidados»

OUT-PATSAT35

Nos interesa su experiencia y su opinión sobre la atención continua en radioterapia. Responda personalmente a todas las preguntas marcando con un círculo el número que mejor se adapte a su situación. No hay una respuesta "buena" o "mala". Esta información se mantendrá estrictamente confidencial.

Con respecto a su tratamiento en radioterapia, ¿cómo calificaría a los médicos en:		Malo	Medio	Bueno	Muy bueno	Excelente
1	¿Su conocimiento y experiencia de su enfermedad?	1	2	3	4	5
2	El tratamiento y seguimiento médico que le brindaron.	1	2	3	4	5
3	¿La atención que le dieron a sus problemas físicos?	1	2	3	4	5
4	¿Su disposición para escuchar todas sus inquietudes?	1	2	3	4	5
5	¿El interés por usted?	1	2	3	4	5
6	¿El consuelo y el apoyo que le dieron?	1	2	3	4	5
7	¿La información que le dieron sobre tu enfermedad?	1	2	3	4	5
8	¿La información que le dieron sobre sus exámenes médicos?	1	2	3	4	5
9	¿La información que le dieron sobre sus tratamientos?	1	2	3	4	5
10	¿Su puntualidad en la consulta?	1	2	3	4	5
11	¿El tiempo que pasaron durante su consulta?	1	2	3	4	5

Con respecto a su tratamiento en radioterapia, ¿cómo calificaría a los técnicos en:		Malo	Medio	Bueno	Muy bueno	Excelente
12	La forma en que le recibieron para el tratamiento.	1	2	3	4	5
13	¿Cómo llevaron a cabo el tratamiento (colocación debajo de la máquina, ...)?	1	2	3	4	5
14	La atención que le dieron a su confort físico.	1	2	3	4	5
15	¿El interés que le brindaron ?	1	2	3	4	5
16	¿El consuelo y el apoyo que le dieron?	1	2	3	4	5
17	¿Sus cualidades humanas (cortesía, respeto, sensibilidad, amabilidad, paciencia, ...)?	1	2	3	4	5
18	¿La información que le dieron sobre sus exámenes médicos?	1	2	3	4	5

19	La información que le dieron sobre su cuidado.	1	2	3	4	5
20	¿La información que le dieron sobre su tratamiento?	1	2	3	4	5
21	¿Rapidez con la que respondieron a sus peticiones?	1	2	3	4	5
22	¿El tiempo que le han dedicado?	1	2	3	4	5

Con respecto a su tratamiento en radioterapia, cómo calificaría los servicios y la organización:		Malos	Medio	Bueno	Muy bueno	Excelente
23	¿La facilidad de identificación del médico responsable de su atención?	1	2	3	4	5
24	¿La coherencia de la información entre los miembros del personal de enfermería?	1	2	3	4	5
25	¿El intercambio de información con servicios fuera del hospital (médico tratante, atención domiciliaria, asilo de ancianos, etc.)?	1	2	3	4	5
26	¿La amabilidad y la ayuda del personal de recepción, el secretario médico, los agentes de servicio ...?	1	2	3	4	5
27	La información proporcionada de la organización de exámenes, tratamiento o atención?	1	2	3	4	5
28	¿La información proporcionada sobre todos los servicios disponibles (sociales, psicológicos, dietéticos, etc.)?	1	2	3	4	5
29	¿La facilidad con la que se puede acceder al servicio por teléfono?	1	2	3	4	5
30	¿Tiempo de espera para obtener una cita de consulta médica?	1	2	3	4	5
31	¿La velocidad de ejecución de exámenes y / o tratamientos?	1	2	3	4	5
32	Accesibilidad (aparcamiento, medios de transporte, ...)?	1	2	3	4	5
33	¿La facilidad de moverse hacia diferentes servicios?	1	2	3	4	5
34	¿El entorno del establecimiento (limpieza, espacio, calma, ...)?	1	2	3	4	5

De manera general,						
35	¿Cómo calificaría la calidad de la atención recibida en radioterapia?	1	2	3	4	5

8. ANEXO 5: Póster de Presentación Oral

Evaluación de la Calidad de Vida y Calidad Asistencial de pacientes con cáncer de próstata localizado tratado en el Servicio de Radioterapia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Alumno: Beatriz Martínez Campos

Tutores: Dr. Francisco López-Lara Martín, Dra. Patricia Diezhandino García. Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV).

OBJETIVOS: Estudiar la variación en la calidad de vida de pacientes con adenoma de próstata localizado antes y después del tratamiento con Radioterapia Externa (RTE) o Braquiterapia (BQT) y compararlos entre sí. Evaluar la calidad asistencial de dichos pacientes tratados en el Servicio de Radioterapia del HCUV.

MÉTODOS: Los 26 pacientes que finalmente participaron en el estudio, divididos en dos grupos de 8 y 18 pacientes, tratados con RTE y BQR respectivamente respondieron a los cuestionarios EPIC e IPSS para la evaluación de la calidad de vida antes y después del tratamiento, y a EORTC OUT PATSAT 35 RT para evaluar la calidad asistencial.

RESULTADOS: Se observó un empeoramiento estadísticamente significativo en la función urológica y sintomatología prostática en pacientes tratados con BQT, que además fue mayor que en los tratados con RTE. La evaluación de la calidad de vida en los pacientes tratados con radioterapia externa no fue estadísticamente significativa. La Calidad asistencial fue mayor en los pacientes tratados con BQT que con RTE.

CONCLUSIÓN: Durante los primeros meses tras el tratamiento con BQT prostática se produce un empeoramiento de los síntomas urológicos y prostáticos del paciente. La calidad asistencial en el Servicio de Radioterapia del HCUV es calificada como buena, con un aumento de la satisfacción en pacientes tratados con BQT respecto a tratados con RTE.

	n	Edad	PSA	Gleason	Dosis			
Cirugía + RTE Adyuvante	3	71,67 (±1,70)	7,05 (±3,65)	33,33%: 7(4+3) 33,33%: 8(4+4) 33,33%: 9(4+5)	64,5 Gy en el lecho tumoral (Fraccionamiento de 2,15 Gy/sesión).			
RTE Radical	5	73,6 (±1,62)	11,08 (±3,07)	40%: 6(3+3) 60%: 7(4+3)	80%: 72 Gy próstata + 60 Gy vesículas seminales (Fraccionamiento 2,4 Gy/sesión próstata + 2 Gy/sesión vesículas seminales). 20%: 60,23 Gy/sesión (Hipopfraccionamiento 3,17 Gy/sesión).			
	n	Edad	PSA	Gleason	Dosis	Vol prostático (cc)	Flujo máx (ml/seg)	Fuentes I:25 Vectores
BQT HDR	3	67 (±9)	7,7 (±5,03)	33,33%: 6(3+3) 66,66%: 7(3+4)	33%: 11,5 Gy en PTV 33%: 12 Gy en PTV 33%: 55 Gy en PTV	33,33 (±7,98)	18,93 (±6,45)	12,67 (±7,36)
BQT LDR	15	65,6 (±7,96)	7,09 (±2,96)	6,67%: 7(3+4) 93,33%: 6(3+3)	145 Gy	32,27 (±8,30)	12,67 (±4,57)	Fuentes: 62,53(±9,96) Vectores: 20,73(±2,30)

Tabla 1. Características clínicas y del tratamiento de los 26 pacientes que finalmente participaron en el estudio.

OUT-PATSAT-35 RT

	Personal médico	Personal de enfermería	Servicios y organización	Satisfacción General
RTE	6,99 (±1,92)	7,36 (±2,21)	6,51 (±1,62)	7,19 (±1,6)
BQT	8,11 (±1,04)	8,64 (±1,1)	7,14 (±1,14)	8,89 (±1,54)
p-valor	0,16	0,16	0,34	0,03

Tabla 6. Media ± Desviación Típica de calidad asistencial medida por OUT-PATSAT-35RT.

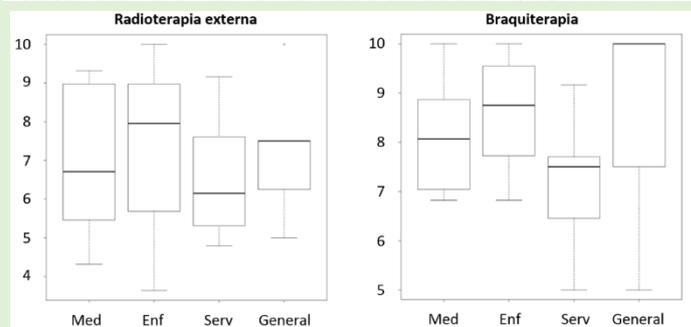


Figura 3. Estadística Descriptiva calculada con OUT-PATSAT-35RT.

Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)

	Función urinaria		Función intestinal		Función hormonal		Función sexual		Total	
	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D
RTE	7,2 (±1,84)	7,06 (±1,69)	9,02 (±1,26)	9,13 (±1,27)	7,9 (±1,71)	8,27 (±1,04)	2,37 (±1,61)	1,83 (±1,36)	6,63 (±0,96)	6,57 (±0,65)
BQT	9,32 (±0,91)	7,89 (±0,81)	9,52 (±0,54)	9,54 (±0,44)	9,42 (±0,86)	9,66 (±0,62)	5,05 (±2,8)	6,32 (±2,46)	8,33 (±0,96)	8,35 (±0,61)

Tabla 2. Estadísticas descriptivas obtenidas en el EPIC. Media ± Desviación típica de las diferentes subescalas y puntuación total en escala de 0-10.

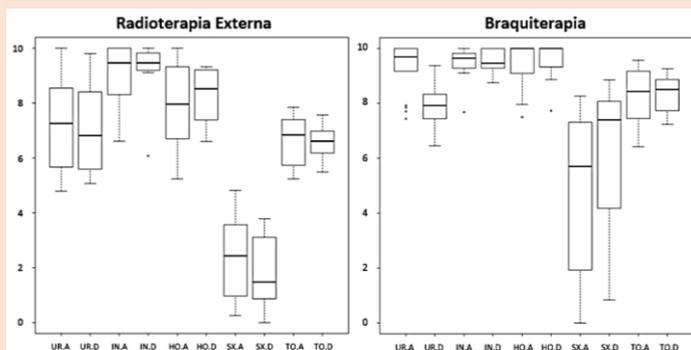


Figura 1. Estadísticas descriptivas obtenidas en el EPIC. UR: Función urológica, IN: Función intestinal, HO: Función hormonal, SX: Función sexual y TO: puntuación total.

p-valor	Función Urológica	Función Intestinal	Función Hormonal	Función Sexual	Total
RTE	0,715	0,651	0,465	0,464	0,846
BQT	<0,001	0,911	0,174	0,047	0,905
Comparación	0,022	0,759	0,804	0,063	0,819

Tabla 3. P-valor de subescalas del EPIC comparando el antes y el después del tratamiento en pacientes tratados con RTE y BQT, así como la comparación entre ambos grupos.

Índice Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS)

	Total A	Total D	Repercusión de Síntomas A	Repercusión de Síntomas D
RTE	4,36 (±3,05)	4,54 (±2,77)	5,75 (±2,71)	6 (±2,83)
BQT	1,32 (±1,48)	2,38 (±2,46)	3,67 (±3,24)	3,33 (±2,28)

Tabla 4. Estadísticas descriptivas obtenidas en el IPSS. Media ± Desviación típica de la puntuación total y repercusión de estos síntomas en su calidad de vida (pregunta 8).

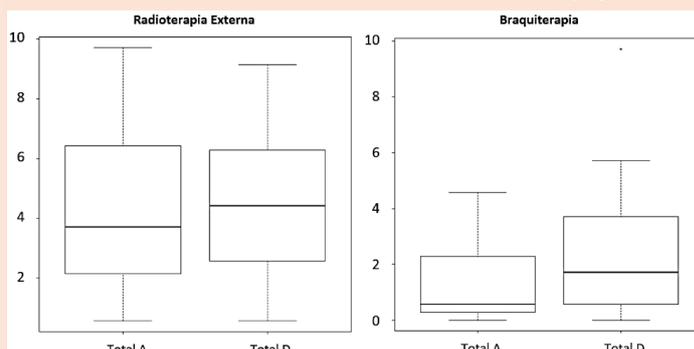


Figura 2. Estadísticas descriptivas obtenidas en el IPSS.

p-valor	Puntuación Total	Repercusión en la Calidad de Vida
RTE	0,83	0,80
BQT	0,049	0,48
Comparación	0,37	0,60

Tabla 5. P-valor del IPSS comparando pacientes tratados con RTE y Braquiterapia.