

# Calidad de vida en pacientes con Braquiterapia prostática LDR

TRABAJO DE FIN DE GRADO





## Universidad de Valladolid

MARTA GÓMEZ SUÁREZ
TUTORES: FRANCISCO LÓPEZ-LARA MARTÍN Y PATRICIA
DÍEZHANDINO GARCÍA

## <u>Índice</u>

Resumen	3
Introducción	
Epidemiología	3
Factores de riesgo	4
Clínica	5
Diagnóstico y estadiaje	5
Tratamiento	6
Braquiterapia LDR	8
Calidad de vida en cáncer de próstata	9
Objetivos	9
Material y métodos	
Análisis estadístico	12
Resultados	
Aspectos psicológicos	13
Esperanza y futuro	14
Vida sexual	15
Apoyo social y de pareja	16
Comunicación e información	17
Discusión	18
Conclusiones	21
Bibliografía	22
Anevos	25

### Resumen

Desde la generalización del test del antígeno prostático (PSA) en la década de los 90, el cáncer de próstata (CP) es el primero en número de diagnósticos en España y Europa.

Los tratamientos para el CP localizado han experimentado una mejora en los últimos años, alcanzando tasas de supervivencia globales y libres de recaída bioquímica muy similares, por lo que el estudio y evaluación de parámetros como la calidad de vida ha despertado un interés creciente tanto en publicaciones como en la práctica clínica diaria.

Se lleva a cabo un estudio prospectivo en 20 pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado, en los que se llevó a cabo tratamiento con braquiterapia prostática LDR. Para evaluar su calidad de vida se utilizó el cuestionario CAVIPRES-30 antes y 3 meses después del tratamiento, y se recogieron diversos datos de sus historias clínicas. Se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones de *aspectos psicológicos* y *comunicación e información* antes y después de la braquiterapia p<0,05. La puntuación de *vida sexual* antes del procedimiento (r=0,830) y la potencia eréctil previa (r=0,773) fueron las variables que más se relacionaron con la puntuación de *vida sexual* post-braquiterapia p=0,000.

Tras la realización del estudio pudo comprobarse que los pacientes sometidos a BT-LDR parten de buenos niveles de calidad de vida que mejoran tras la realización del procedimiento.

## <u>Introducción</u>

#### <u>Epidemiología</u>

El cáncer es la segunda causa de muerte en la población después de las enfermedades del aparato circulatorio y, desde el año 2000, la primera en los varones. A pesar de ser el segundo cáncer más diagnosticado en los hombres a nivel mundial, el cáncer de próstata (CP) es, en Europa y España, el primero (436.500 en Europa en 2012 y 32.641 en España en 2014). La tasa de incidencia ajustada a la población estándar europea del año 2012 en España fue levemente inferior a la media (103,4 versus 110,8 por 100.000).

El aumento de incidencia registrado desde el principio de la década de los 90 fue causa de la introducción del test del antígeno prostático específico, pasando de 54,1 nuevos diagnósticos por cada 100.000 habitantes en el periodo de 1993 a 1997, a 96,4 en el

periodo de 2003 a 2007. Las diferencias observadas pudieron deberse con mayor probabilidad a la generalización del test PSA, más que a un aumento real de la incidencia<sup>1</sup>. El 95% se diagnostican en varones con edades comprendidas entre 45-89 años, con una media de 72 años, siendo más virulento cuanto más joven es el paciente<sup>2</sup>.

Las cifras de mortalidad registradas en 2014 para España dataron 5.855 muertes a causa de este cáncer, con una edad promedio en el momento del fallecimiento de 80,46 años, siendo la tercera causa de muerte por cáncer en hombres, por detrás del cáncer de pulmón (17.173) y colon (6.951)\*. La relación entre nuevos casos diagnosticados y muertes registradas hacen que la prevalencia histológica sea más elevada que su incidencia clínica, siendo un tumor con una elevada tasa de enfermedad subclínica y un bajo riesgo de mortalidad. Diversos estudios indican que en tumores de bajo riesgo o en estadios localizados, en los cuales solo se llevó a cabo una vigilancia activa, mostraban bajas tasas de mortalidad tras 5-10 años de seguimiento, demostrando que no todos los CP requieren tratamiento activo<sup>3</sup>.

#### Factores de riesgo

Entre los factores relacionados con el cáncer de próstata se encuentra la edad, aumentando la incidencia gradualmente con ésta, siendo más importante a partir de la quinta década de vida; menos del 1% se diagnostican antes de los 50, constituyendo el principal factor de riesgo<sup>4</sup>.

El CP es más frecuente en hombres afroamericanos (100 casos por cada 100.000) que en hombres blancos (70 casos por cada 100.000). Los nativos japoneses muestran las menores tasas de CP a nivel mundial. La explicación puede encontrarse en una menor actividad de la 5 alfa reductasa lo que conlleva menores niveles de otros andrógenos en la sangre, pudiendo ejercer este hecho un efecto protector, todavía no demostrado.

Un 10% de los casos de CP tienen una base genética, en varones diagnosticados antes de los 50 años, esta proporción es superior al 40%, aumentando el riesgo de padecer CP a 2,6 en hijos de varones afectos. Se ha encontrado relación con mutaciones en BRCA1/BRCA2 (aumento de riesgo de cáncer de mama en varones, páncreas y próstata), p53 y CHEK2 (Síndrome de Li-Fraumeni, relacionado con aparición temprana de cánceres malignos)<sup>5</sup>. En el gen BRCA1 se ha identificado un locus causante en el cromosoma 1q24-25 en familias con tres o más varones afectos de CP<sup>3</sup>.

-

<sup>\* (</sup>REDECAN. Red Española de Registro del Cáncer, s.f.)

Podría existir un moderado aumento del riesgo para este tipo de cáncer en los fumadores importantes, sin embargo, no existen evidencias claras al respecto. Tampoco es clara su relación con el tipo de prácticas sexuales o el consumo de alcohol<sup>6</sup>.

Diversos estudios apuntan a un aumento de riesgo con dietas ricas en grasas o un efecto protector de la inclusión del selenio o la vitamina E y D, a través de la regulación de receptores androgénicos<sup>7</sup>. Cambios en la dieta han demostrado en publicaciones recientes, disminuir el riesgo de padecer CP, adoptar la dieta mediterránea y aumentar el consumo de frutas y verduras como el brócoli, son avalados como métodos preventivos eficaces<sup>8</sup>.

#### Clínica

La forma de presentación del CP suele ser asintomática, si su localización es posterior o no existe hipertrofia de la glándula. En los casos sintomáticos, lo más frecuente es la existencia de un cuadro llamado síndrome prostático que se compone de:

- Síntomas irritativos: urgencia miccional, disuria, polaquiuria y nicturia
- Síntomas obstructivos: disminución de la fuerza y calibre del chorro miccional, goteo postmiccional, aumento del tiempo de vaciado vesical, retención e incontinencia por rebosamiento, dificultad en el inicio de la micción.
- Hematuria: menos del 5% de los casos.

#### Diagnóstico y estadiaje

El diagnóstico precoz del CP generalmente se realiza mediante la determinación de los valores de antígeno prostático específico (PSA), que puede asociarse o no con la realización de tacto rectal (TR). El cribado de CP mediante la determinación generalizada de PSA es motivo de controversia, puesto que no se trata de un marcador específico de cáncer, pudiendo encontrarse elevado en hiperplasia benigna de próstata,

prostatitis u otras infecciones del aparato urinario, retención aguda de orina y situaciones como manipulación por catéter, biopsia prostática, relaciones sexuales o tacto rectal; y disminuido en tratamiento con inhibidores de la 5 alfa reductasa o en encamamiento<sup>9</sup>. En valores de PSA entre 4 y 10 ng puede existir solapamiento entre patologías, aunque niveles por debajo de 4 ng/ml no descartan la presencia de CP<sup>10</sup>.

Para evitar el sobrediagnóstico y sobretratamiento, su uso debe ser recomendado en poblaciones de mayor riesgo, como varones de raza negra o con historia familiar. Las

recomendaciones de la *European Association of Urology*\*\* quedan recogidas en el anexo 1.

Una vez diagnosticado, el estadiaje del CP permitirá clasificar a los pacientes en grupos de riesgo. La clasificación TNM, desarrollada por la *American Joint Committee on Cancer (AJCC)*, diferencia estadios en función de la extensión tumoral<sup>11</sup> (anexos 2, 3 y 4).

La escala Gleason, basada en la diferenciación histopatológica de la glándula, recoge valores de 2 a 10, siendo 2-4 tumores bien diferenciados, 5-6 moderadamente diferenciados, 7 pobremente diferenciados y 8-10 mal diferenciados, con peor pronóstico.

#### Tratamiento

La elección de la opción terapéutica será individualizada en cada caso y se basará en las recomendaciones médicas, la probabilidad de progresión y los efectos adversos físicos y psíquicos derivados de éste.

La escala D'Amico (Anexo 5) divide el CP localizado en bajo, medio o alto riesgo según el estadio de la enfermedad (clasificación TNM, anexos 2,3 y 4), del grado de agresividad del tumor (escala Gleason) y de los niveles de PSA en el momento del diagnóstico.

En cuanto a la edad, se recomienda un tratamiento con intención curativa para los pacientes cuya esperanza de vida sea de al menos 10 años, puesto que esperanzas menores tienen mayor probabilidad de morir por causas diferentes al cáncer de próstata.

Los procedimientos actualmente disponibles para los tumores prostáticos localizados y localmente avanzados son el manejo expectante o vigilancia activa, cirugía de extirpación de próstata (prostatectomía radical), radioterapia externa (EBRT), braquiterapia (BT) y la terapia hormonal con deprivación androgénica. La aplicación de tratamientos agresivos como la cirugía, braquiterapia y radioterapia externa se realizan con intención curativa principalmente en pacientes con comorbilidades bajas<sup>12</sup>.

La prostatectomía radical se aplica a los casos de extensión local. El abordaje puede ser por vía retropúbica (suprapúbica), por vía perineal o por laparoscopia. Desde el 2005 se ha introducido en España el uso del robot Da Vinci<sup>13</sup> para guiar la prostatectomía radical laparoscópica. El procedimiento incluye extirpación de próstata, vesículas seminales y deferentes distales con posterior anastomosis vesicouretral, y linfadenectomía pélvica. Entre sus complicaciones debemos señalar: impotencia por lesión del plexo nervioso pélvico, incontinencia urinaria, estenosis vesicouretral, lesiones rectales y una mortalidad

quirúrgica del 5%. En los casos con estenosis vesicouretral resultante postprostatectomía la aplicación de resección transuretral (RTU) será válida solamente para la eliminación de la obstrucción inferior. El deterioro significativo en la función sexual y urinaria es máximo en los tres primeros meses, recuperándose esta última a los seis meses, resultando como factores protectores de una recuperación precoz: edad temprana, niveles bajos de PSA y preservación de los haces neurovasculares.

La radioterapia es útil en estadios precoces del CP, en el control de la enfermedad con extensión locorregional y de manera paliativa en el tratamiento de metástasis. Las modalidades de aplicación utilizadas actualmente son: braquiterapia, la radiación externa y el tratamiento con radiofármacos.

En la radioterapia externa (EBRT), la radiación llega a los tejidos desde el exterior. El desarrollo de nuevas tecnologías en este campo ha permitido dirigir los haces directamente al tumor, limitando la exposición del tejido sano y reduciendo los efectos secundarios. Dentro de ellas, se encuentran la radioterapia conformal 3D, radioterapia de intensidad modulada (IMRT), radioterapia guiada por imagen (IGRT) y la arcoterapia volumétrica modulada (VMAT) en la que se emplea un acelerador lineal. Los efectos secundarios incluyen cistitis postradiación, lesiones estenóticas en la uretra, incontinencia, diarrea, proctitis e impotencia.

La braquiterapia representa una de las técnicas más antiguas de radiación para el cáncer de próstata, consiste en la administración de RT a la glándula con mínima afectación de estructuras vecinas, tras implantar en ella elementos radiactivos. La Sociedad Americana de Braquiterapia (ABS) recomendó la braquiterapia como monoterapia en pacientes con CP de bajo riesgo (Anexo 2) y asociada a EBRT en pacientes de riesgo medio y alto 14. Su uso en pacientes con esperanza de vida menor a 5 años o con enfermedad metastásica está contraindicado. Existen dos tipos:

- Braquiterapia de baja tasa (Low Dose Rate), con implantación permanente de semillas radiactivas (I<sup>125</sup> o Pd<sup>103</sup>)
- Braquiterapia de alta tasa (*High Dose Rate*), que utiliza elevadas dosis de radiación con Ir<sup>192</sup> en un tiempo limitado, varía de 1 a 10 dosis aplicadas mediante vectores (tubos plásticos, metálicos o aplicadores). A diferencia de la braquiterapia LDR, en esta modalidad el paciente al terminar el procedimiento no es portador de materiales radiactivos.

La utilización de tratamientos hormonales se reserva para CP de alto riesgo, enfermedad localmente avanzada y metastásica, en pacientes con comorbilidades elevadas y refractarios a tratamientos con intención curativa. Incluyen el uso de estrógenos, progestágenos y antagonistas de la LH-RH, ablación de las fuentes endocrinas (orquidectomía bilateral, suprarrenalectomía bilateral o hipofisectomía), inhibición de la acción androgénica en los tejidos efectores (antiandrógenos esteroideos y no esteroideos, destaca la bicalutamida<sup>15</sup> que es una alternativa de monoterapia bien tolerada con mejor calidad de vida). Debemos tener en cuenta los efectos de la deprivación androgénica en la afectación a la calidad de vida con menor energía vital, peor función sexual y urinaria, así como un aumento en la incidencia de fracturas osteoporóticas<sup>16</sup>.

Procedimientos de tipo físico como la hipertermia local o como la crioablación o el uso de agentes fitoterápicos, cuentan con resultados poco concluyentes hasta el momento. Como procedimientos de futuro, y en fase experimental, los procedimientos con fundamentos en la genética y en las intervenciones inmunitarias.

#### Braquiterapia LDR

La braquiterapia prostática con baja tasa de dosis consiste en el implante de semillas radiactivas (I<sup>125</sup> o Pd<sup>103</sup>) en la glándula prostática de forma permanente. El procedimiento se compone de varias fases:

- 1. <u>Planificación</u>: puede realizarse antes del implante o intraoperatoria, se obtiene una imagen ecográfica prostática mediante una sonda biplanar transrectal, dividiendo la glándula en cortes ecográficos de 0,5 cm de ápex a base. Las fuentes tendrán una distancia de 1cm de unas a otras evitando afectación excesiva de uretra y recto.
- 2. <u>Implante:</u> es realizado en quirófano, el paciente se encuentra en posición de litotomía dorsal forzada con previa cateterización vesical. Las semillas son colocadas a lo largo de agujas, que serán insertadas longitudinalmente en la glándula, la imagen ecográfica permite su visualización directa, así como su reconocimiento y recolocación. Se realiza con anestesia epidural.
- 3. Evaluación postimplante: se realiza mediante análisis dosimétrico a las 4 semanas tras el procedimiento, se basa en imágenes de TC o resonancia magnética nuclear (RMN). La calidad de los implantes es medida con las siguientes cifras dosimétricas: D90 (volumen de la glándula que recibe el 90% de la dosis), V100

(porcentaje del volumen prostático que recibe el 100% de la dosis) y V150 (porcentaje de volumen prostático que recibe el 150% de la dosis). La fusión de las imágenes del TC, RMN y radiografía simple permite localizar las semillas y obtener una buena visualización anatómica.

Los resultados de la BT-LDR según el riesgo inicial del cáncer se recogen en el anexo 6.

Los efectos secundarios de la BT-LDR (Anexo 7) se clasifican según el momento de aparición en agudos o a corto plazo (durante el primer año) y crónicos o a largo plazo (tras el primer año)

#### Calidad de vida en cáncer de próstata

Según la OMS, la calidad de vida se define como la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Sin embargo, la definición no incluye cómo cuantificar dicho concepto, evidenciando la falta de un instrumento global y único que aúne todos los componentes que la constituyen.

Hoy en día, la realización de cuestionarios se ha postulado como la mejor opción para evaluar la calidad de vida, éstos han de integrar el estado y funcionamiento a nivel físico, enfermedad y síntomas relacionados con el tratamiento, funcionamiento psicológico y social. Además, han de ser simples, cuantitativos, aplicables al mayor número posible de situaciones y por último han de ser válidos en la población de estudio y sensibles a los posibles cambios de calidad de vida durante el tratamiento. Este último requisito es necesario para la validación del cuestionario, siendo un paso esencial para poder utilizarlo con garantías<sup>17</sup>. En la actualidad, contamos con una amplia variedad de cuestionarios validados para la cuantificación de la calidad de vida en pacientes oncológicos, que podemos clasificar en generales, con aplicación para todo tipo de tumores, y específicos, diseñados concretamente para algunos de ellos.

El dolor óseo, la astenia, las alteraciones sexuales han demostrado ser los determinantes más importantes en la merma de la calidad de vida en los pacientes con cáncer de próstata<sup>18</sup>. Para su cuantificación existen varios cuestionarios específicos que evalúan la calidad de vida en estos pacientes (Anexo 8). Algunos de ellos fueron elaborados de forma específica para el CP como el UCLA-PCI o el EPIC, y otros genéricos, que añadieron módulos desarrollados concretamente para el CP, como el FACT-P o el

EORTC-QLQ PR25. Sin embargo, existen factores limitantes en la elección de uno u otro puesto que no existen suficientes estudios que los comparen.

La mayoría de los cuestionarios validados en España han sido desarrollados en EE. UU., Canadá o Inglaterra, siendo necesaria una adaptación lingüística para su aplicación en nuestro país, lo que no siempre es conseguido de manera eficaz, surgiendo problemas de interpretación.

El cuestionario CAVIPRES-30 (anexo 14), basado en la percepción subjetiva de la calidad de vida del paciente, primer cuestionario desarrollado y validado en España, parece plantear una solución a este problema. Elaborado por 238 urólogos del sistema sanitario español y financiado por *Abbott Laboratories*, consta de 30 ítems y 5 dimensiones (aspectos psicológicos, esperanza y futuro, vida sexual, apoyo social y de pareja), autorizado en 2009 para su uso en la práctica clínica diaria e investigación clínica, y posteriormente donado a la Asociación Española de Urología.

De forma novedosa, incluye la dimensión *apoyo social y de pareja*, y *comunicación e información*, no contemplados por los otros dos cuestionarios utilizados en España (FACT-P y EPIC) y que permiten, medir la influencia del entorno social en la salud del paciente y evaluar aspectos relacionados con la decisión terapéutica, respectivamente. El diseño, admite su utilización en todos los pacientes con CP, independientemente del estadio, tratamiento recibido o evolución<sup>18</sup>. De fácil manejo y realización, ha demostrado ser una herramienta fiable, sensible al cambio y específica<sup>19</sup>.

## **Objetivos**

- Estudiar la calidad de vida a corto plazo, en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado tratados con braquiterapia prostática LDR mediante un cuestionario validado.
- Probar el fácil manejo, realización y fiabilidad del cuestionario CAVIPRES-30, demostrando las ventajas de su aplicación tanto en la práctica clínica diaria, como en investigación clínica.
- Estudiar los factores con mayor influencia en la calidad de vida en los pacientes con cáncer de próstata.

## Material y métodos

Se lleva a cabo un estudio de cohortes prospectivo con pacientes diagnosticados de cáncer de próstata órgano confinado en los que se realizó, durante enero y febrero del 2018, tratamiento con braquiterapia prostática LDR con lodo-125 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

En todos los pacientes fueron medidos los valores de PSA, tamaño prostático y flujometría previos a la intervención, así como recogidos los valores de la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) y el Performance Status, desarrollado por la *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG), que evalúa la calidad de vida en los enfermos de cáncer. Para la estadificación se utilizaron la escala Gleason para clasificar el grado histológico, y el sistema TNM de la *American Joint Committe*.

Los criterios de inclusión de la muestra se enumeran a continuación:

- Pacientes diagnosticados clínica o histológicamente de cáncer de próstata órgano confinado que recibieron braquiterapia prostática LDR como monoterapia
- 2. Edad > 18 años
- 3. Estadio ≤ T2a
- 4. PSA inicial <10 ng/ml
- 5. Gleason  $\leq$  6 (3+3)
- 6. Próstata ≤ 50 cc
- 7. Flujometría > 10 ml/s
- 8. No RT previa
- 9. Esperanza de vida > 10 años
- 10. IPSS < 20
- 11.ECOG < 2

Para la evaluación de la calidad de vida se midieron parámetros relacionados específicamente con el cáncer de próstata, utilizando como herramienta el cuestionario CAVIPRES-30 validado en español por la Asociación española de urología, en dos tiempos: previo a la realización de braquiterapia LDR, y tres meses después del procedimiento. Todos los pacientes habían sido diagnosticados de cáncer de próstata antes de responder a los cuestionarios y firmaron el consentimiento informado de forma voluntaria para su participación en el estudio.

Para obtener los datos, el primer cuestionario fue realizado personalmente por los pacientes mientras que, el segundo, fue contestado a través de entrevista telefónica o email, dependiendo de la disponibilidad de cada paciente.

El cuestionario español de calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata CAVIPRES se compone de 30 ítems distribuidos en 5 dimensiones, las cuales contienen preguntas de respuesta escalonada tomando los siguientes valores en cuatro de las cinco dimensiones: 1 siempre/ 2 muchas veces/ 3 la mitad de las veces/ 4 pocas veces/ 5 nunca. Los valores para la dimensión comunicación e información se distribuyen: 1 totalmente de acuerdo, 2 de acuerdo, 3 no estoy seguro, 4 en desacuerdo y 5 en total desacuerdo

- 1. Aspectos psicológicos: ítems 1-8, puntuación máxima 40 y mínima 8. Obtener un valor alto se relaciona con una mejor calidad de vida.
- 2. Esperanza y futuro: ítems 9-12, puntuación máxima 20 y mínima 4. En esta dimensión valores más bajos están asociados a una mejor calidad de vida.
- 3. Vida sexual: ítems 13-18, puntuación máxima 30 y mínima 6. Puntuaciones altas corresponden a mejor calidad de vida percibida por el paciente.
- 4. Apoyo social y de pareja: ítems 19-24, puntuación máxima 30 y mínima 6. Puntuaciones bajas se relacionan con mejor calidad de vida.
- 5. Comunicación e información: ítems 25-30, puntuación máxima 30 y mínima 6. Esta dimensión mide aspectos relacionados con la decisión terapéutica y el trato profesional percibido por el paciente, valores altos se relacionan con mejor grado de satisfacción.

Para la interpretación de los resultados, se han seguido los criterios recogidos en el anexo 13. La puntuación de ambos cuestionarios utilizando los valores de referencia del CAVIPRES<sup>26</sup>, las características clínicas, así como otros datos de interés obtenidos de las historias clínicas de los pacientes, fueron registrados en una base de datos elaborada mediante los programas Excel y SPSS v24.

#### Análisis estadístico

Para demostrar la existencia de asociación entre variables no paramétricas (no siguen la distribución normal) se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman; mediante el test de Wilcoxon se estudiaron las diferencias obtenidas en cada una de las dimensiones del cuestionario CAVIPRES pre y post-braquiterapia; para hallar diferencias significativas entre variables dicotómicas el test elegido fue el de McNemar. Se tomaron como

significativos aquellos valores *p*<0,05. La totalidad de los datos estadísticos se obtuvieron mediante el programa SPSS v24.

## Resultados

La muestra inicial fue de 21 pacientes, 1 de ellos fue excluido por no realizar el segundo cuestionario, por lo que el estudio se realizó en 20 pacientes. Todos ellos fueron tratados con BT-LDR con dosis de 145 Gy, utilizando la técnica Iso-cord con semillas de Iodo-125. Ninguno tuvo complicaciones. Las características de la muestra quedan recogidas en los anexos 10, 11 y 12.

En el anexo 13 se recogen de forma global los resultados del cuestionario CAVIPRES en la muestra de 20 pacientes.

#### Aspectos psicológicos

Esta dimensión refleja la percepción y la capacidad de adaptación del paciente a los cambios que implica el cáncer, en sus ítems se hace referencia a la preocupación del propio enfermo y cómo esta influye en su calidad de vida. En el cuestionario previo a la realización de la braquiterapia prostática se obtuvo una media de 27,35, mediana de 27 y desviación estándar de 5,84 puntos. Un 20% de los pacientes refirieron un muy buen nivel de adaptación a los cambios, un 60% un buen nivel y 20% regulares.

En el segundo cuestionario se pudieron observar diferencias significativas respecto a los valores previos (p<0,05) con una media de 33,15, mediana de 34 y desviación estándar de 4,75 puntos.



El 75% de los pacientes obtuvieron una calificación muy buena, un 20% buena y un 5% regular.

Gráf. 1: Aspectos psicológicos del cuestionario CAVIPRES 0 y 3 meses pre y post-intervención

Las puntuaciones más bajas en el primer cuestionario correspondieron a los ítems *me preocupa cómo evolucionará mi enfermedad, me preocupa encontrarme peor y mi enfermedad me preocupa* con puntuaciones medias de 1,9, 2,5 y 2,5 sobre 5 respectivamente, que se atribuyen a la respuesta muchas veces. El aumento de la

puntuación observada en el segundo cuestionario se debió fundamentalmente, a un incremento en la calificación de estos ítems alcanzando medias de 3,65, 4 y 3,75 sobre 5 que se atribuyen a la respuesta pocas veces.

Estos resultados afirman que los pacientes sometidos a este tratamiento no sólo parten de buenos niveles de adaptación al cambio, sino que, además experimentan un aumento de su confianza tras la intervención.

No se encontraron relaciones significativas con las demás dimensiones o las variables del estudio recogidas en los anexos 10, 11 y 12.

#### Esperanza y futuro



En esta sección del cuestionario se evalúan las percepciones subjetivas de los pacientes, relacionadas con las expectativas de vida y con la evolución de la enfermedad.

Gráf. 2 Puntuaciones de Esperanza y futuro de CAVIPRES 0 y 3 meses pre y post-intervención

En el primer cuestionario se obtuvo una media de 5,45, una mediana de 5 y una desviación estándar de 1,93. Todos los pacientes refirieron ser capaces de disfrutar la vida a pesar de la v enfermedad.

Los resultados en el segundo cuestionario reflejaron una mejora en las puntuaciones, sin embargo, no fue estadísticamente significativa. La media fue de 4,8, la mediana 4 y la desviación estándar 1,57.

Se observaron medias de 1 y 1,2 (siempre) sobre 5 en la puntuación de todos los ítems, solo en *mi enfermedad hace que disfrute más algunas cosas de la vida* la puntuación fue 2 (muchas veces). En esta cuestión hubo cierta controversia, puesto que puntuaciones más altas no se identificaban con peor calidad de vida si no con la escasa influencia que tenía el cáncer en cómo los pacientes disfrutaban de sus vidas.

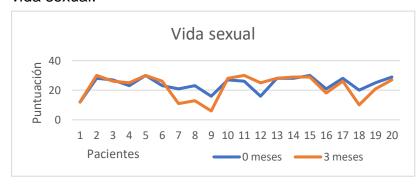
El valor de la desviación estándar refleja homogeneidad en las respuestas, por lo que se puede afirmar que no se ve afectada la capacidad para apreciar la vida ni la visión optimista de futuro.

No se encontró relación entre las puntuaciones de *esperanza y futuro* antes y después de la intervención (gráfico 2) ni con el resto de dimensiones, así como tampoco pareció relacionarse de manera significativa con el resto de variables del estudio.

#### Vida sexual

Los resultados obtenidos en el primer cuestionario revelan una puntuación media de 24,05, mediana de 25,5 y desviación estándar 5,09 puntos. Un 55% de los pacientes refirieron muy buena vida sexual, 30% buena vida sexual y el 15% nivel regular. Ninguno de los pacientes tenía una mala vida sexual antes de la braquiterapia.

En el segundo cuestionario se observó un descenso no significativo en la puntuación media a 22,5 puntos, sin embargo, en el valor de la mediana y de la desviación estándar (26 y 7,84 puntos respectivamente) se registró un aumento, reflejo de la heterogeneidad de la respuesta en la muestra. Un 65% de los pacientes obtuvieron puntuaciones muy buenas post-intervención, no obstante, el porcentaje de buen nivel descendió a un 5% aumentando el nivel regular al 20% y apareciendo un 10% de pacientes con mal nivel de vida sexual.



De forma global, en todos los ítems de la dimensión se observó un descenso en las puntuaciones medias obtenidas entre cuestionarios.

Gráf. 3 Puntuaciones de vida sexual de CAVIPRES 0 y 3 meses pre y post-intervención

El ítem que registró un mayor descenso fue tengo problemas para eyacular, pasando de un 4,1 (pocas veces) a 3,6 (la mitad de las veces) sobre 5, no obstante, el ítem con menor puntuación fue *me quedo a medias en mis relaciones sexuales* que pasó de 3,6 a 3,55 sobre 5.

El factor predictor más importante en la conservación de los niveles de vida sexual post-BT demostró ser el nivel de vida sexual previo (gráfico 3), con un índice de correlación de 0,830 (p=0,000).

La potencia eréctil previa también evidenció fuertes niveles de asociación tanto en la vida sexual pre-BT, con un índice de correlación de 0,757 (p=0,000), como en la puntuación post-BT, índice de correlación 0,773 (p=0,000).

Otras variables que reflejaron asociación fueron: la variable edad, presentó un índice de correlación negativa de 0,5 (p=0,025) en la vida sexual pre-BT y de 0,556 (p=0,011) en la vida sexual post-BT; y la puntuación en la escala ECOG, con un índice de correlación negativa de 0,505 (p=0,023).

De estos datos podemos asumir que el futuro de la vida sexual del paciente está fuertemente relacionado con sus características previas, siendo estas el mejor predictor de la conservación de una buena calidad en el espectro sexual.

No se encontraron índices de correlación significativos al comparar las puntuaciones de *vida sexual* con el resto de dimensiones. La presencia de comorbilidades como diabetes mellitus tipo II, hipertensión arterial y dislipemia entre otras, no pareció influir en la calidad de vida sexual previa del paciente o en la evolución post-BT.

#### Apoyo social y de pareja

Las puntuaciones de *apoyo social y de pareja* ahondan en cómo reacciona el entorno del paciente ante el impacto que produce la enfermedad. Para el análisis estadístico de esta dimensión se hubo de excluir a dos pacientes de la muestra por no tener pareja estable



ya que, al no poder contestar varios ítems, se obtenía un resultado más bajo no asociado a una peor percepción de calidad de vida.

Gráf. 4 Puntuaciones de apoyo social y de pareja de CAVIPRES pre y post-intervención

En el primer cuestionario la puntuación media fue de 11,94, mediana de 11 y desviación estándar de 4,19 puntos. Un 56% de los pacientes refirieron un muy buen nivel de apoyo social, un 39% buen nivel y un 5% un nivel regular.

Tras la braquiterapia los resultados fueron similares no encontrándose diferencias significativas entre ambos cuestionarios, con una media de 11,5, mediana de 10 y desviación estándar de 3,99 puntos.

Los pacientes con muy buen nivel de apoyo social y de pareja lo mantuvieron, el 44% restante mostró un buen nivel.

Los ítems con una puntuación menor fueron: aunque mi pareja me comprende, a mí me sigue preocupando mi problema de erección, con puntuaciones pre y post-BT de 3,56 y 3,28 sobre 5 (la mitad de las veces) respectivamente, y los profesionales sanitarios me apoyan respecto a mi problema de impotencia con puntuaciones pre y post-BT de 2,89 y 2,84 sobre 5 (pocas veces/la mitad de las veces) respectivamente.

Sin embargo, las altas puntuaciones en estas dos cuestiones no se relacionan con una peor percepción de apoyo social, sino que, los pacientes sin problemas de erección marcaron en ambos ítems la máxima puntuación (5, nunca) por no mostrar preocupación ni haber pedido ayuda a los facultativos.

Todos los pacientes de la muestra respondieron con un 1 (siempre) a los ítems *la familia* me ayuda con mi enfermedad y su tratamiento y a pesar de la enfermedad y sus consecuencias me siento muy unido a mi pareja en ambos cuestionarios.

Tras el análisis estadístico no se encontraron relaciones estadísticamente significativas entre las puntuaciones de *apoyo social y de pareja* para ambos cuestionarios (gráfico 4), así como tampoco en relación con el resto de dimensiones. Ninguna de las variables incluidas en este estudio pareció demostrar un índice de correlación significativo con esta dimensión.

#### Comunicación e información



Esta sección contiene un grupo de ítems que exploran la información que tiene el paciente y la que desearía tener, reflejando de manera indirecta la satisfacción en la relación médico-paciente.

Gráf. 5 Puntuaciones de comunicación e información de CAVIPRES pre y post-intervención

La puntuación media en el primer cuestionario fue 12,85, la mediana de 12 y la desviación estándar 5,69 puntos. Un 45% refirieron no estar satisfechos con la información recibida, el 25% desearía recibir más información, un 20% se mostraron satisfechos y el 10% muy satisfechos.

En el segundo cuestionario la media fue de 16,85, mediana de 18 y desviación estándar de 5,79. Un 10 % de los pacientes se mostraron muy satisfechos con la información recibida, el 45% satisfechos, el 25% necesitaban más información y para un 25% la información recibida fue insuficiente.

Respecto a los ítems, destaca el aumento de puntuación media en los ítems *en general,* creo que necesito más información sobre mi enfermedad y en general, creo que debería de haber recibido más información sobre las secuelas que me quedarían, pasando de una calificación de de acuerdo (2) a en desacuerdo (4). También se ha de señalar que el 95% de los pacientes estarían de acuerdo con la presencia de un servicio de apoyo para las personas con cáncer de próstata y un 80% están de acuerdo en que intercambiar experiencias con otras personas les daría más confianza.

Las diferencias observadas en las puntuaciones pre y post-BT (gráfico 5) fueron estadísticamente significativas (p<0,05).

En el análisis estadístico se pudo apreciar una asociación negativa entre puntuaciones previas a la intervención y la presencia de hemorroides sintomáticas en el diagnóstico, el índice de correlación fue de -0,603 (p=0,005), asociando la presencia de hemorroides sintomáticas con una menor satisfacción respecto a la información recibida. No se encontró correlación entre las puntuaciones pre y post-BT en esta dimensión, tampoco entre dimensiones, ni con el resto de variables del estudio.

## **Discusión**

La Braquiterapia LDR se postula como el tratamiento de elección en pacientes de bajo riesgo y con buen nivel de calidad de vida previa al tratamiento, sustituyendo a la prostatectomía radical, de preferencia en los más jóvenes, en el CP localizado. En su estudio Ferrer et al<sup>20</sup> señalan a la BT-LDR como el tratamiento que menos influye en la calidad de vida de los pacientes. Se utilizó para ello el cuestionario EPIC, que le da un gran peso a la disfunción eréctil y a la incontinencia urinaria, efectos adversos que se asocian con más frecuencia a la PR. Los síntomas irritativos y obstructivos ligados a la Braquiterapia, tienen un menor peso en los cuestionarios de calidad de vida actuales, por lo que utilizar escalas como el EPIC o el UCLA-P (anexo 8) para comparar tratamientos pueden sobreestimar los resultados de la BT-LDR.

La preservación de la función sexual es un factor de gran importancia para los pacientes a la hora elegir una terapia u otra. Aquellos que son sometidos a BT-LDR presentan tasas de preservación de la potencia de 84% a los dos años, con un aumento a 92% con inhibidores de la 5α reductasa. Solo el 9% de pacientes con potencia previa pierden su potencia a pesar del tratamiento farmacólogico<sup>21</sup>.

Varios estudios señalan a la función eréctil previa como el predictor más potente para el mantenimiento de la función sexual y en menor medida la edad<sup>22,23,24,25</sup>. En nuestro estudio se pudo comprobar que todos los pacientes que tenían una buena vida sexual la mantuvieron después del tratamiento, además de encontrar relación con la potencia eréctil previa, la vida sexual pre-BT y la edad en el momento del diagnóstico.

Akbal et al<sup>22</sup> asociaron la presencia de diabetes mellitus con una peor función sexual, en nuestro estudio no se encontró relación, esto puede ser debido a que solo 4 de los pacientes eran diabéticos en el momento del diagnóstico.

Cada vez más autores incorporan la calidad de vida en sus trabajos, sin embargo, muchos de ellos son transversales o retrospectivos, en los que no se realizan análisis basales. Una de las ventajas de nuestro estudio fue su diseño, la evaluación inicial del paciente y su posterior seguimiento permite conocer el impacto real que tiene el tratamiento en sus vidas. Es habitual en el caso de los estudios retrospectivos el sesgo de memoria, ya que los pacientes tienden a recordar su estado basal como mejor de lo que realmente era. Por lo tanto, todos los estudios que no realizaron una valoración inicial se descartaron.

Medir hechos objetivos como la supervivencia es fácil, en el caso de percepciones subjetivas como la calidad de vida se presentan dificultades. La mayoría de los cuestionarios se centran en síntomas físicos como la incontinencia urinaria y la disfunción eréctil, sin embargo, los síntomas varían en cada tratamiento y el efecto que producen en la vida de cada paciente es diferente. Lev et al<sup>26</sup> afirman que las variables psicosociales como el optimismo, la salud mental o la función social influyen con más fuerza en la calidad de vida de los pacientes que los síntomas físicos.

Los problemas psicológicos van más allá de una reducción en la calidad de vida, los pacientes de CP con problemas emocionales previos presentan un riesgo 2,6 veces mayor de morir en los primeros 19 meses tras el diagnóstico que los pacientes sin problemas previos. No obstante, los pacientes pueden mostrarse reacios a hablar de su

angustia, lo que lleva a los facultativos a subestimarlos y así reducir el control óptimo de los síntomas.

En la muestra de nuestro estudio las puntuaciones previas de *aspectos psicológicos* reflejaron un grado importante de preocupación por la enfermedad y su evolución, que desapareció tras la intervención. Gómez Veiga et al<sup>18</sup>, hacen referencia a que puntuaciones bajas en *aspectos psicológicos*, *vida sexual* y *esperanza y futuro* podrían estar relacionadas con el dolor o con la presencia de efectos adversos del tratamiento. Por lo que podría afirmarse que la BT-LDR es un tratamiento seguro, en el que la aparición de complicaciones no afecta de manera importante en la calidad de vida de los pacientes.

En la afectación de secuelas y efectos adversos en la calidad de vida, juega un papel importante la información previa, los pacientes aceptan razonablemente mejor las complicaciones que se les ha advertido que deben esperar<sup>27</sup>. En los pacientes de nuestro estudio se objetivó un aumento significativo en las puntuaciones en la dimensión comunicación e información tras la BT-LDR, reflejo del grado de satisfacción por la información recibida. Miwa et al<sup>28</sup> realizaron dos preguntas al año de seguimiento tras la realización de BT-LDR, EBRT y PR ¿cómo se siente con el tratamiento? y ¿volvería a elegir el mismo si pudiera? Los porcentajes más altos correspondieron a los pacientes sometidos a BT-LDR, el 95% expresaron estar complacidos y el 78% volvería a elegir la BT-LDR.

Ninguno de los cuestionarios actualmente disponibles para medir la calidad de vida en los pacientes con CP es específico para la BT-LDR, por lo que no incluyen la sintomatología asociada a este tratamiento. Esta fue una de las razones para elegir el cuestionario CAVIPRES, ya que puede ser utilizado en cualquier estadio tumoral, tratamiento recibido o su evolución puesto que no estudia la sintomatología física, si no que hace referencia a aspectos psicosociales que son importantes para todos los pacientes con CP<sup>29</sup>.

Tras su validación en el 2009 su uso en investigación clínica todavía es limitado, por lo que sólo se encontraron dos estudios. En el primero, se comparó la calidad de vida de pacientes que siguieron un tratamiento con bloqueo androgénico continuo (BAC) con aquellos que recibieron bloqueo androgénico intermitente (BAI)<sup>30</sup>; el segundo, en pacientes intervenidos con prostactectomía radical laparoscópica<sup>33</sup>.

No se pudieron comparar nuestros resultados en ninguno de los casos, en el estudio con PRL el diseño fue deficitario ya que no tenía evaluación inicial de la calidad de vida y no se especificaba de una forma clara en qué punto del seguimiento se había realizado el cuestionario. Por su parte, la muestra del estudio de BAC/BAI era muy diferente a la nuestra, la media de edad era de 79 años, el PSA medio 16,81 ng/ml y un 73% presentaban un estadio mayor de T2.

A pesar de las limitaciones de nuestro estudio tales como una muestra pequeña, un seguimiento limitado o la utilización de un cuestionario no específico para el tratamiento con BT-LDR, hemos encontrado que nuestros resultados son similares a los encontrados en la literatura. La braquiterapia prostática LDR ha demostrado mejorar la percepción subjetiva de la calidad de vida en los pacientes disminuyendo la preocupación por su enfermedad con escasa repercusión sobre la función sexual.

## **Conclusiones**

Los tratamientos para el CP localizado han experimentado una mejora en los últimos años, alcanzando tasas de supervivencia globales y libres de recaída bioquímica muy similares. Este aumento en la esperanza de vida ha hecho que los pacientes y facultativos se preocupen de que esa "cantidad" de años vividos se traduzca en "calidad".

La calidad de vida es un parámetro subjetivo que ha intentado ser medido como un hecho objetivo. A pesar de existir diversos cuestionarios validados, la mayoría de ellos se centran en la sintomatología física, olvidando la importancia de una buena salud mental para la aceptación de las secuelas y adherencia a los tratamientos.

El uso estandarizado en la práctica clínica de cuestionarios que evalúen la calidad de vida, englobando salud física y mental, mejoraría el abordaje de las complicaciones, la relación médico-paciente y la elección del mejor tratamiento de forma individualizada.

El cuestionario CAVIPRES, ha demostrado ser una herramienta fiable y reproductible con gran correlación con los resultados de otros estudios. Dado el carácter sencillo de este cuestionario, los pacientes han comprendido fácilmente las preguntas contenidas en el mismo, por lo que puede resultar un recurso interesante para evaluar de forma rápida y práctica su calidad de vida.

Tras la realización del estudio se puede afirmar que los pacientes sometidos a BT-LDR parten de buenos niveles de calidad de vida que mejoran tras la realización del

procedimiento. Es un tratamiento seguro y eficaz para el CP localizado, con tasas de curación cercanas al 100% en estadios localizados y que permite a los pacientes mantener buenos niveles de condición física y mental durante su vida.

## <u>Bibliografía</u>

- 1. Larrañaga N, Galceran J, Ardanaz E et al. Prostate Cancer Working Group. Annals Oncol 2010;21(3):iii83-iii89.
- 2. Vera Donoso CD, Jiménez Cruz JF. Tumores del riñón, próstata y vías urinarias. Medicine 1994;6(64):2851-8.
- Brenes FJ. Cribado de cáncer de próstata: ¿Cuándo se debe realizar? Guía de prevención y manejo de la enfermedad prostática en Atención Primaria. Tres Cantos (Madrid): YOU & US; 2013;101-12
- 4. Johansson JE, Adami HO, Andersson O et al. High 10-years survival rate in patients with early untreated prostatic cancer. JAMA 1992;267:2191-296.
- 5. Spitz MR, Currier RD, Fuefer JJ et al. Familial patterns of prostate cancer: A case control analysis. J Urol 1981;146:1305-7.
- Discacciati A, Wolk A. Lifestyle and dietary factors in prostate cancer revention.
   Recent Results Cancer Res. 2014;202:27-37.
- 7. Brawley OW, Parnes H. Prostate cancer prevention trials in the USA. Eur J Cancer 2000;36(10):1312-5.
- 8. Kenfield SA, Dupre N, Richman EL et al Mediterranean diet and prostate cancer risk and mortality in the Health Professionals Follow-up study. Eur Urol. 2014; 65:887-94.
- 9. F.J. Brenes. ¿Hay que recomendar cribado de cáncer de próstata en individuos asintomáticos? Siete Días Médicos. 2007;699:48-52.
- 10. Marzo-Castillejo M, Nuin-Villanueva MA, Vela-Vallespín C. Recomendaciones en contra del cribado de cáncer de próstata con PSA. Aten. Primaria 2012;44:377-8.
- 11. Vallejos J, Villaronga A, Alvarez C et al. Actualización de la estadificación del cáncer de próstata. Revista Argentina Radiológica 2013;77:301-05.
- 12. Barceló Obrador A, Ramos M, De la Iglesia MT et al. Tratamiento del cáncer de próstata en función de la esperanza de vida, la comorbilidad y las guías de práctica clínica. Anales del sistema sanitario de Navarra. 2014;37(3):339-48.

- 13. Moreno Sierra J, Núñez Mora C, Galante Romo MI et al. Prostatectomía radical asistida por robot Da Vinci®: un año de experiencia en el Hospital clínico San Carlos. Arch. Esp. Urol 2008; 61(3):385-96.
- 14. Budia Alba A, Bosquet Sanz M, Tormo Micó A et al. Actas Urol. Españolas. 2007: 31(5):452-68.
- 15. Carretero M. Tratamiento del cáncer de próstata. Offarm 2002;21:158-61.
- 16. Lubeck DP, Grossfeld GD, Carroll PR. The effect of androgen deprivation therapy on health-related quality of life in men with prostate cancer. Urology 2001;58 2 Suppl 1;94-100.
- 17. Ferriols Lisart R, Ferriols Lisart F, Alón Almiñana M et al. Calidad de vida en oncología clínica. Farm Hosp. 1995;19(6):315-22.
- 18. Gómez-Veiga F, Cozar-Olmo JM, Günthner S et al. Desarrollo y validación del primer cuestionario español de calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata, basado en la percepción del paciente. Actas Urol Esp. 2009;33:623-34.
- 19. Gómez-Veiga F, Cozar-Olmo JM, Günthner S et al. Cuestionario Español de Calidad de Vida en pacientes con Cancer de Próstata como medida de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata en España: aplicación a la actividad diaria. Actas Urol Esp. 2010;34(8):686-93.
- 20. Ferrer M, Guedea F, Suárez JF et al. Quality of life impact of treatments for localized prostate cancer: Cohort study with a 5 year follow up. Radiotherapy and Oncology. 2013;108:306-13.
- 21. Emara AM, Chadwick E, Nobes JP et al. Long-term toxicity and quality of life up to 10 years after low-dose rate brachytherapy for prostate cancer. BJU int. 2011;109:994-1000.
- 22. Akbal C, Tinay I, Simsek F et al. Erectile dysfunction following radiotherapy and brachytherapy for prostate cancer: pathophysiology, prevention and treatment. Int Urol Nephrol. 2008; 40:355-63.
- 23. Merrick GS, Butler WM, Wallner KE. Brachytherapy-associated erectile dysfunction. Current sexual health reports. 2005;2:21-26
- 24. Cesaretti JA, Kao J, Stone NN et al Effect of low dose-rate prostate brachytherapy on the sexual health of men with optimal sexual function before treatment: analysis at > 7 years of follow up. BJU Int. 2007;100:362-7.

- 25. Nag S, Ellis RJ, Merrick GS et al. American Brachytherapy Society recommendations for reporting morbidity after prostate brachytherapy. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys. 2002;2:462-70.
- 26.Lev EL, Sanzero L, Gejerman G et al. Quality of life of men treated with brachytherapies for prostate cancer. Health and Quality of Life Outcomes 2004;2:28.
- 27. Henderson A, Laing RW, Langley SE. Quality of life following treatment for early prostate cancer: Does low dose rate (LDR) Brachytherapy offer a better outcome? Areview. European Urology. 2004;45:134-41.
- 28. Miwa S, Mizokami A, Konaka H et al. Prospective longitudinal comparative study of health-related quality of life and treatment satisfaction in patients treated with hormone therapy, radical retropubic prostactectomy, and high or low dose rate brachytherapy for prostate cancer. Prostate Int. 2013;1(3):117-24.
- 29. Gómez-Veiga F, Silmi-Moyano A, Günthner S et al. Valores de referencia para el cuestionario CAVIPRES-30, un cuestionario global sobre la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con cáncer de próstata. Actas Urol Esp. 2014;38(5):304-12.
- 30. Sierra CR, Sánchez D, de Pablo A et al. Calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata en tratamiento con bloqueo androgénico continuo vs intermitente. Estudio prospectivo median la aplicación del cuestionario CAVIPRES. An Sist Navar. 2015;38(2):193-01.
- 31. Sierra-Guerra KL, Viveros-Contreras C, Martínez-Carrillo G et al. Calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata, operados de prostactectomía radical laparoscópica. Rev Mex Urol. 2014;74(3):133-40.

## Anexos

#### Recomendaciones para el cribado de CP mediante PSA

A todos los varones de 40-45 o más años que tengan familiares de primer grado con antecedentes de CP, sobre todo si ha aparecido el cáncer en edades inferiores a los 60-65 años

A los varones de raza afroamericana, a partir de los 45 anos

A los varones asintomáticos de 55-69 años de edad si el paciente lo solicita, valorando pros y contras mediante la toma de decisión informada

No debe realizarse en pacientes con enfermedades graves o esperanza de vida < 10-15 años

Anexo 1 Recomendaciones para el cribado de CP mediante PSA de la European Association of Urology\*\*.

TNM	: Tumor primario – Clínico (T)		
Tx	El tumor primario no puede evaluarse		
T0	Sin evidencia de tumor primario		
T1	Tumor no evidenciado clínicamente mediante tacto rectal o diagnóstico por imágenes		
T1a	Hallazgo histológico incidental de tejido tumoral en ≤ 5% del total de la muestra resecada		
T1b	Hallazgo histológico incidental de tejido tumoral en > 5% del total de la muestra resecada		
T1c	Tumor identificado mediante punción biopsia con aguja		
T2	Tumor confinado a la glándula prostática a		
T2a	Tumor confinado a ≤50% de un lóbulo prostático		
T2b	Tumor confinado a >50% de un solo lóbulo prostático		
T2c	Tumor que compromete ambos lóbulos prostáticos		
Т3	Tumor que compromete la cápsula prostática b (implica extensión extracapsular)		
T3a	Extensión extracapsular (uni o bilateral)		
T3b	Tumor que invade vesícula(s) seminal(es)		
T4	Tumor fijo o que invade estructuras adyacentes: pared pelviana, recto, esfínteres		
	externos, vejiga o músculos elevadores (excepto vesículas seminales)		
a El t	<sup>a</sup> El tumor que se encuentra en uno o ambos lóbulos mediante biopsia por aguja, pero que no		
	se palpa o detecta mediante imagenología, se clasifica como T1c		
<sup>b</sup> La	<sup>b</sup> La invasión hacia el ápice prostático o hacia la capsula prostática (pero no más allá) no se		
clasif	clasifica como T3, si no como T2		

Anexo 2: Clasificación TNM del cáncer de próstata; 7º Edición: Tumor primario (T)

TNM	TNM: Ganglios linfáticos regionales – Clínico (N)		
Nx	Ganglios linfáticos regionales no pueden ser evaluados		
N0	Sin ganglios linfáticos regionales comprometidos		
N1	Presencia de metástasis en ganglios linfáticos regionales		

Anexo 3: Clasificación TNM del cáncer de próstata; 7º Edición: Ganglios linfáticos regionales (N)

TNM:	TNM: Metástasis a distancia (M)*		
МО	Ausencia de metástasis a distancia		
M1	Presencia de metástasis a distancia		
M1a	Presencia de metástasis a distancia en ganglio(s) linfático(s) no regional(es)		
M1b	Presencia de metástasis a distancia en tejido óseo		
M1c	Existencia de metástasis a distancia en otro(s) sitio(s) (con o sin compromiso óseo)		
*Cuando hay presencia de metástasis en más de un sitio, se utiliza la categoría más avanzada:			
M1c			

Anexo 4: Clasificación TNM del cáncer de próstata; 7º Edición: Metástasis a distancia (M)

-

<sup>\*\* (</sup>Mottet N, 2015)

Riesgo	Características
	T1 – T2a
Вајо	GS ≤ 6
	APS < 10 ng/ml
	T2b
Medio	GS = 7
	APS 10-20 ng/ml
	>T2c
Alto	GS ≥ 8
	APS > 20
Medio	APS < 10 ng/ml  T2b  GS = 7  APS 10-20 ng/ml  >T2c  GS ≥ 8

Anexo 5: Escala D'Amico para evaluar riesgo del cáncer de próstata

Supervivencia libre de recaída bioquímica en tratamiento con BT-LDR			
Riesgo	Características	SLRB 5 años	SLRB 10 años
	T1 – T2a		
Bajo	GS ≤ 6	100%	98,7%
	APS < 10 ng/ml		
	T2b		
Medio	GS = 7	95,2%	93%
	APS 10-20 ng/ml		
	>T2c		
Alto	GS ≥ 8	84,3%	81,8%
	APS > 20		

Anexo 6:Supervivencia libre de recaída bioquímica del cáncer de próstata tratado con braquiterapia prostática LDR I-125

Complicaciones de la BT-LDR en cáncer de próstata		
Agudas Traumatismo		Hematoma perineal subcutáneo
	Equimosis	
		Edema
		Sangrado perineal
		Hematuria
		Retención aguda de orina por coágulos
	Urológicas y urinarias	Síndrome miccional obstructivo y retención urinaria
		Síndrome miccional irritativo: frecuencia, urgencia,
		nicturia
	Digestivas	Diarrea
		Tenesmo rectal
		Moco en heces
		Prurito
Crónicas	Urológicas y urinarias	Incontinencia urinaria
		Estenosis uretral
		Disfunción eréctil
	Digestivas	Rectorragias intermitentes
		Ulceras rectales y/o fistulas urinarias

Anexo 7 Complicaciones de la BT-LDR en cáncer de próstata<sup>18</sup>

	s específicos para la medición de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de		
próstata			
FACT-P	Preguntas: 39		
	Espacio de tiempo: últimos 7 días		
	Áreas: física, social/familiar, emocional, funcional/bienestar, relación con el médico,		
	síntomas del cáncer de próstata		
EORTC-	Preguntas: 46		
QLQ-PR25	Espacio de tiempo: últimos 7 días		
	Áreas: salud global, función física, actividad laboral, función emocional, función cognitiva,		
	función social, síntomas (dolor, astenia, náuseas, disnea, pérdida de apetito,		
	estreñimiento, diarrea o insomnio), síntomas directamente relacionados con cáncer de		
	próstata		
UCLA-PCI	Preguntas: 20		
	Espacio de tiempo: últimas 4 semanas		
	Áreas: función urinaria, sexual e intestinal		
EPIC	Preguntas: 32		
	Espacio de tiempo: últimas 4 semanas		
	Áreas: función urinaria, hábitos intestinales, función sexual, función hormonal, satisfacción		
	general		
PROSQOLI	Preguntas: 10		
	Espacio de tiempo: últimas 24 horas		
	Áreas: dolor, actividad física, astenia, apetito, estreñimiento, relación familiar/marital,		
	humor, perdida de orina, bienestar general		
QOLM-P14	Preguntas: 14		
	Espacio de tiempo: últimos 7 días		
	Áreas: impacto del dolor en la movilidad, alivio del dolor, adormecimiento, perdida de pelo,		
	cambios en el gusto		
CAVIPRES-	Preguntas: 30		
30	Espacio de tiempo: últimas 4 semanas		
	Áreas: aspectos psicológicos, esperanza y futuro, vida sexual, apoyo social y de pareja,		
	información y comunicación		
	nctional Assessment of Cancer Therapy-Prostate; EORTC-QLC-PR25:European		
Organization of Reasearch and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-PR-25; UCLA-			
PCI: University California Los Angeles-Prostate Cancer Index; EPIC: Expanded Prostate Cancer			
Index; PROS	SQOLI: Prostate Quality of life Index; QOLM-P14: Quality of Life Module-Prostate		

Anexo 8:Instrumentos específicos para la medición de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata<sup>19</sup>

Próstata

Cancer 14; CAVIPRES: Cuestionario Español de Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer de

Anexo 9: Criterios de interpretación del			
	cuestionario CAVIPRES		
İtem		Significado	
evalu	ado/puntuación		
,	obtenida		
Area ps	sicológica/8-40 pun		
•	40-32	Muy buena	
•	32-24	Buena	
•	24-16	Regular	
•	16-8	Mala	
Espera	nza y futuro/4-20 p	untos	
•	4-8	Muy buena	
•	8-12	Buena	
•	12-16	Regular	
•	16-20	Mala	
Vida se	exual/6-30 puntos		
•	30-24	Muy buena	
•	24-18	Buena	
•	18-12	Regular	
•	12-6	Mala	
Apoyo	social y de pareja/6	6-30 puntos	
•	6-12	Muy bueno	
•	12-18	Bueno	
•	18-24	Regular	
•	24-30	Malo	
Comun	Comunicación e información/6-30 puntos		
•	30-24	Muy satisfecho	
•	24-18	Satisfecho	
•	18-12	Necesita más información	
•	12-6	Insatisfecho	

Características preoperatorias			
PSA INICIAL			
•	Media	6,62	
•	Mediana	6,4	
•	DE	1,32	
TRUS			
•	Media	32,2	
•	Mediana	31,6	
•	DE	8,64	
Q máx.			
•	Media	18,13	
•	Mediana	16,5	
•	DE	6,75	
Clasific	cación TNM		
•	T1cN0M0	95% (19)	
•	T2aN0M0	5% (1)	
GLEAS	SON		
•	6 (3+3)	100% (20)	
DOSIS 100%			
•	145 Gy	100% (20)	
PSA: antígeno prostático específico			
TRUS: biopsia transrectal guiada por			
ultrasonido			
Q máx.: flujo máximo			
Gy: gray			

Anexo 9: Características preoperatorias de

20 pacientes intervenidos de BT-LDR

Anexo 10: Criterios de interpretación del cuestionario CAVIPRES

Características preoperatorias		
Variable	Frecuencia (n=20)	
Edad		
<ul> <li>Media</li> </ul>	62,2	
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	62	
• DE	7,62	
Hipertensión arterial	48% (10)	
Diabetes mellitus II	20% (4)	
Dislipemia	33% (7)	
Tabaco	43% (9)	
Alcohol	5% (1)	
Hemorroides	38% (1)	
sintomáticas		
Dolor o sangrado	19% (4)	
rectal en los últimos		
12 meses		
Antecedentes	30% (6)	
familiares de cáncer		
de próstata		
DE: desviación estándar		

Anexo 11: Características preoperatorias de 20 pacientes intervenidos de BT-LDR

Valores de IPSS y potencia eréctil preoperatoria		
Variable	Frecuencia (n=20)	
IPSS		
Síntomas leves (0-7)	70% (14)	
Síntomas moderados (8-16)	20% (4)	
Síntomas graves (17-35)	10% (2)	
Potencia eréctil previa		
Normal	62% (13)	
Disminuida	30% (6)	
Ausente	5% (1)	
IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos		
DE: desviación estándar		

Anexo 12: Valores de IPSS y potencia eréctil preoperatoria de 20 pacientes intervenidos de BT-LDR

Dimensión evaluada	Puntuación obtenida 0 meses	Puntuación obtenida 3 meses				
Aspectos psicológicos	8-40 puntos	8-40 puntos				
Media	27,35	33,15				
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	27	34				
• DE	5,84	4,71				
Esperanza y futuro	4-20 puntos	4-20 puntos				
Media	5,45	4,8				
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	5	4				
• DE	1,93	1,57				
Vida sexual	6-30 puntos	6-30 puntos				
Media	24,05	22,05				
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	25,5	26				
• DE	5,09	7,84				
Apoyo social y de pareja	6-30 puntos	6-30 puntos				
Media	11,94	11,5				
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	11	10				
• DE	4,19	3,99				
Comunicación e información	6-30 puntos	6-30 puntos				
Media	12,85	16,85				
<ul> <li>Mediana</li> </ul>	12	18				
• DE	5,69	5,79				
DE: desviación estándar						

Anexo 13: Valores del cuestionario CAVIPRES antes y tres meses después de la realización de BT-LDR

Valore las siguientes situaciones pensando en	En las últimas semanas, ¿Con qué frecuencia se ha encontrado en esta situación?				
cómo se ha encontrado en las últimas semanas	SIEMPRE	MUCHAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	POCAS VECES	NUNCA
Mi enfermedad me preocupa	1	2	3	4	5
2. Mi enfermedad me impide hacer una vida normal	1	2	3	4	5
3. Pienso en mi enfermedad	1	2	3	4	5
4. Necesito hablar de las preocupaciones o miedos que	1	2	3	4	5
causa mi enfermedad	•	_			· ·
5. Me preocupa cómo evolucionará mi enfermedad	1	2	3	4	5
6. Me preocupa encontrarme peor	1	2	3	4	5
7. Mi enfermedad afecta negativamente a mi vida	1	2	3	4	5
8. Me molesta que me consideren un enfermo de cáncer	1	2	3	4	5
Vivo el presente con ilusión	1	2	3	4	5
10. Veo el futuro con optimismo	1	2	3	4	5
11. A pesar de mi enfermedad soy capaz de disfrutar de			3		
la vida	1	2	_	4	5
12. Mi enfermedad hace que aprecie más algunas cosas de la vida	1	2	3	4	5
13. Tengo problemas de erección	1	2	3	4	5
14. Tengo problemas para alcanzar el orgasmo	1	2	3	4	5
15. Tengo problemas para eyacular	1	2	3	4	5
16. Siento que mi vida sexual se ha acabado debido a mi enfermedad	1	2	3	4	5
17. He perdido interés por el sexo a causa de mi enfermedad	1	2	3	4	5
18. "Me quedo a medias" en mis relaciones sexuales	1	2	3	4	5
19. La familia me ayuda con mi enfermedad y su tratamiento	1	2	3	4	5
20. a pesar de la enfermedad y sus consecuencias, me siento unido a mi pareja	1	2	3	4	5
21. Aunque mi pareja me comprende, a mí me sigue preocupando mi problema de erección	1	2	3	4	5
22. Mi pareja me ayuda y colabora para solucionar mis problemas sexuales	1	2	3	4	5
23. Me siento entendido y apoyado por mis amigos	1	2	3	4	5
24. Los profesionales sanitarios me apoyan respecto a mi problema de impotencia	1	2	3	4	5
Indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones, teniendo en cuenta cómo se ha	¿En qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con las siguientes afirmaciones?				
encontrado en las últimas semanas	TOTALMEN	DE	NO ESTOY	EN	TOTAL EN
	TE DE ACUERDO	ACUERDO	SEGURO	DESACUER DO	DESACUER DO
25. En general, creo que necesito más información sobre mi enfermedad	1	2	3	4	5
26. En general, creo que debería haber recibido más información sobre las secuelas que me quedarían	1	2	3	4	5
27. Me gustaría que hubiera un servicio de apoyo para las personas que tenemos esta enfermedad	1	2	3	4	5
28. He tenido la necesidad de hablar de mi enfermedad con alguien	1	2	3	4	5
29. Creo que intercambiar experiencias con otras personas me daría un poco más de confianza	1	2	3	4	5
30. Me gustaría poder estar a solas con mi médico para preguntarle todas mis dudas	1	2	3	4	5

Anexo 14: Cuestionario CAVIPRES