

RESULTADOS ONCOLÓGICOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA CANDIDATOS A VIGILANCIA ACTIVA Y SOMETIDOS A PROSTATECTOMÍA RADICAL

Gómez Veiga F¹, Pértega Díaz S², Blanco Castro E², Martínez Breijo S¹, Ponce Reixa J¹, Zarraonandia Andraca A¹, Casas Nebra J¹, López Calviño B², Seoane Pillado MT², Pita Fernández S²

1 Servicio de Urología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

2 Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

RESUMO

El sobrediagnóstico del cáncer de próstata puede llevar a aplicar tratamientos muy agresivos sobre tumores de evolución lenta y buen pronóstico. El objetivo de este estudio ha sido determinar los resultados oncológicos en pacientes con cáncer prostático sometidos a prostatectomía radical que cumplieran criterios PRIAS o START de seguimiento activo. Un porcentaje elevado de pacientes candidatos a seguimiento activo presentaron un perfil anatómo-patológico agresivo y alta tasa de progresión de la enfermedad. Estos datos indican que ciertos tumores seleccionados para vigilancia activa según los criterios actuales pueden ser significantes y requerir un tratamiento más radical.

Palabras e frases clave: Prostatic Neoplasms. Prostatectomy. Watchful Waiting. Competing Risk Analysis.

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

El cáncer de próstata es actualmente uno de los principales problemas de salud y una de las principales causas de muerte en la población masculina. En Europa, la incidencia anual de cáncer de próstata es de 214 casos por 1.000 varones, superando en número al cáncer de pulmón y el colorrectal (Boyle y Ferlay, 2005). El cáncer de próstata constituye además la segunda causa más frecuente de mortalidad por cáncer en hombres (Jemal et al, 2008).

Desde la aparición del antígeno prostático específico (PSA) se ha registrado un incremento en el número de casos de cáncer de próstata diagnosticados cada año. Muchos de estos casos corresponden a tumores con baja carga tumoral. Dada la dificultad de discriminar cuáles de estos pacientes presentan tumores de “bajo riesgo” o tumores más agresivos, se ha abierto un debate sobre qué pacientes requieren de un tratamiento más radical y cuáles pueden ser sometidos a lo que se viene denominando una “vigilancia activa”.

El objetivo de este estudio ha sido determinar los hallazgos patológicos y los resultados en términos de progresión y supervivencia en pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical que cumplieran criterios de seguimiento activo. Como criterios de vigilancia activa se utilizaron los criterios PRIAS (Prostate Cancer Research International: Active Surveillance) y START (Surveillance Therapy Against Radical Treatment).

2. MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Observacional de seguimiento prospectivo

Ámbito de estudio: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

Periodo de estudio: Del 1 de Julio de 1999 al 31 de Diciembre de 2008

Criterios de inclusión: Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata tras biopsia transrectal ecodirigida de 10 cilindros, que fueron sometidos a una prostatectomía radical durante el periodo de estudio, y que cumplieran criterios de vigilancia activa de acuerdo con los criterios PRIAS y START.

Criterios de exclusión: Se excluyeron del análisis aquellos pacientes que recibieron tratamiento neoadyuvante o adyuvante.

Mediciones: Edad, PSA, volumen prostático, número de cilindros positivos en la biopsia. El grado de Gleason se utilizó para la clasificación clínico-patológica, y el estadio TNM para la estadificación clínica.

Para identificar los pacientes candidatos a vigilancia activa se utilizaron los criterios PRIAS (PSA $\leq$ 10 ng/mL, densidad de PSA $\leq$ 0.2 ng/mL/cc, cT1 ó cT2, Gleason $\leq$ 6, $\leq$ 2 cilindros positivos en la biopsia prostática) y START (PSA $\leq$ 10 ng/mL, cT1, cT2a ó cT2b, Gleason $\leq$ 6).

Análisis estadístico: Se analizaron de forma independiente los pacientes candidatos a vigilancia activa según se aplicasen los criterios PRIAS o START. Se realizó un análisis descriptivo de sus características clínicas y los hallazgos patológicos.

La supervivencia global se determinó mediante la metodología de Kaplan-Meier. Se estimó la incidencia acumulada de progresión bioquímica en el seguimiento considerando la muerte como un evento competitivo, utilizando el método propuesto por Kalbfleisch y Prentice (1980). Se estudió la incidencia acumulada de progresión según las características de los pacientes, utilizando el modelo propuesto por Fine y Gray (1999).

3. RESULTADOS

De los 687 pacientes incluidos, 212 (30,9%) cumplían los criterios PRIAS y 353 (51,4%) los criterios START para vigilancia activa. El seguimiento medio fue de 54,0 $\pm$ 30,3 y 53,4 $\pm$ 32,3 meses en los dos grupos de pacientes, respectivamente.

Un 39,2% de los pacientes que cumplían criterios PRIAS presentaron un Gleason $\geq$ 7 en la prostatectomía, y un 45,9% de los que cumplían criterios START. Se determinó un estadio patológico T3-T4 en el 9,0% y 12,5%, respectivamente. El porcentaje de pacientes con afectación extracapsular e invasión de vesículas seminales entre los que cumplían criterios PRIAS fue de 9,0% y 1,4%, respectivamente. En el grupo con criterios START estos porcentajes fueron del 12,5% y 1,4%.

La supervivencia libre de progresión bioquímica a los 6 meses, 1 año, 2 y 5 años tras la prostatectomía fue de un 97,1%, 94,2%, 86,1% y 75,2% en el grupo PRIAS. Estas probabilidades fueron de un 95,8%, 92,6%, 85,5% y 68,0% en el grupo START (Figura 1). Ninguna de las características estudiadas se asoció a la probabilidad de progresión.

La supervivencia global a los 5 años de la prostatectomía para pacientes que cumplían los criterios PRIAS fue de un 93,4%. Para los pacientes que cumplían criterios START esta probabilidad fue de un 91,1%.

4. CONCLUSIONES

Un porcentaje elevado de pacientes candidatos a seguimiento activo presentaron un perfil anatómo-patológico agresivo y alta tasa de progresión de la enfermedad. Estos datos indican que ciertos tumores seleccionados para vigilancia activa según los criterios actuales pueden ser significantes y requerir un tratamiento más radical.

REFERENCIAS

Boyle P, Ferlay J. (2005). Cancer incidence and mortality in Europe 2004. *Annals of Oncology*, 16(3), 481-488.

Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, Thun MJ. (2008). Cancer statistics, 2008. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 58(2), 71-96

Kalbfleisch, J. and Prentice, R. (1980) *The Statistical Analysis of Failure Time Data*. John Wiley and Sons, New York.

Fine JP, Gray R.J. (1999). A proportional hazards model for the subdistribution of a competing risk. *JASA*, 94, 496-509.

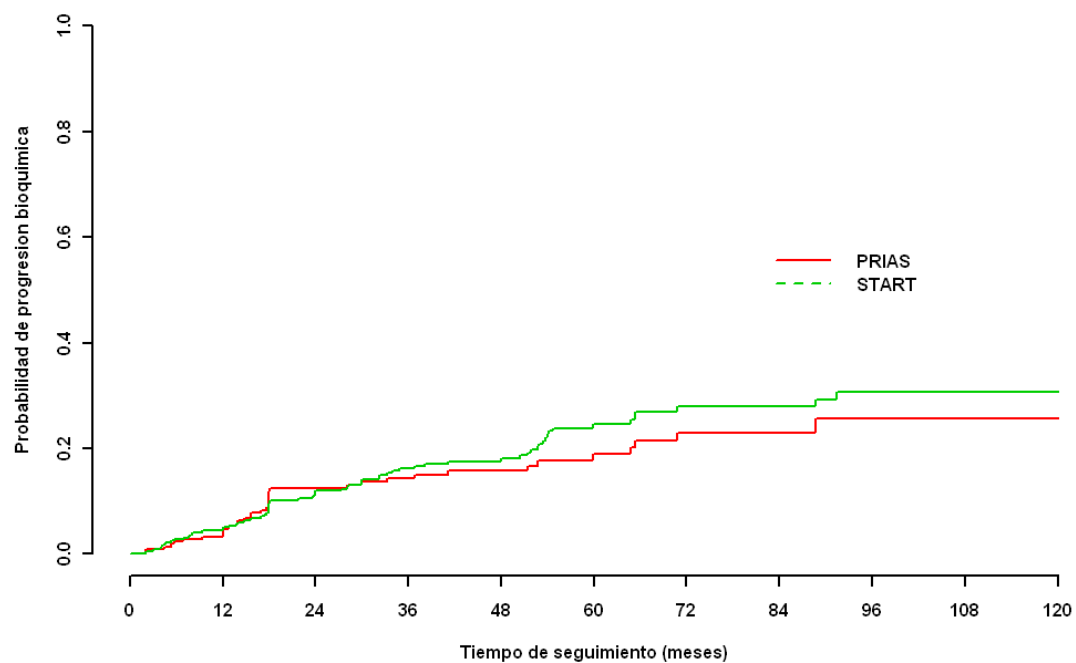


Figura 1: Probabilidad acumulada de progresión bioquímica tras prostatectomía radical en pacientes candidatos a vigilancia activa.