Resolución Directoral

Nº 061-2015-GR-LL/GRS/IREN NORTE-DE

Trujillo, 15 de Mayo del año 2015.

VISTO:

El Expediente Administrativo N° 003348-2015, que contiene el Acta de Reunión para la Aprobación de Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica, de fecha 12 de marzo del 2015 el Informe N° 081-2015- GRLL-GGR-GRSS-IREN/NORTE-DCC-S-NORM, emitido por el Jefe del Departamento de Control del Cáncer del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"- IREN NORTE, mediante el cual se alcanza y solicita la aprobación de las **"VEINTICUATRO GUIAS DE PRACTICA CLINICA DE MEDICINA ONCOLOGICA "**, y:

CONSIDERANDO:

Que, con Ordenanza Regional Nº 021-2006-CR/RLL de fecha 07 de Diciembre del 2006, se crea el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, ante la clara necesidad pública de descentralizar los servicios médicos oncológicos, a fin de detectar y tratar las enfermedades Neoplásicas y desarrollar acciones de Prevención y Promoción de la Salud;

Que, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luís Pinillos Ganoza" IREN Norte, tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel Macro Regional Nor Oriental los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencias propias del Instituto;

Que, mediante Ley Nº 27658 –Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado— establece que el proceso de modernización de la gestión del Estado tiene como finalidad fundamental la obtención de mayores niveles de eficiencia, priorizando y optimizando el uso de los recursos públicos a fin de alcanzar un Estado descentralizado y desconcentrado.

Que, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del IREN aprobado con Ordenanza Regional Nº 027-2008-GR-LL-CR, precisa en el literal k) del Artículo 4º que en coordinación con el INEN se deberá innovar, emitir y difundir permanentemente las normas, guías, métodos, técnicas, indicadores y estándares del manejo en el campo oncológico;

Que, del mismo modo, el Art. 16º del ROF, precisa que el Departamento de Control del Cáncer es el órgano Técnico- Normativo encargado de planificar, proponer las normas y conducir, en el ámbito de su influencia, los procesos de promoción de la salud en el campo oncológico, de prevención de enfermedades neoplásicas, de epidemiologia, de información para la salud, de investigación en oncología y de la docencia y educación especializada en oncología; así como de conducir la formulación, sistematización y

difusión de las normas técnicas oncológicas y de los estándares de calidad de los servicios de salud oncológica a nivel Macro Región Nor- Oriental del Perú, a los que controla técnicamente en cumplimiento a las normas vigentes;

Que, como es de apreciarse de los documentos de vistos, el Departamento de Control del Cáncer, a través del Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos, mediante Informe Nº 081-2015-GRLL-GGR-GRSS-IRENNORTE-DCC-S/NORM, ha solicitado la aprobación de las siguientes Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica: Guía de Práctica Clínica Neoplásias Malignas de la Vulva, Guía de Práctica Clínica de Timoma, Carcinoma Timico; Guía de Práctica Clínica de Carcinoma de Cabeza y Cuello; Guía de Práctica Clínica de Cáncer Testicular; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Ovario; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Endometrio 1.2: Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Colon; Guía de Práctica Clínica de Pulmón a Células no Pequeñas; Guía de Práctica Clínica de Meloma Múltiple; Guía de Práctica Clínica de Mesotelioma Maligno; Guías de Práctica Clínica de Leucemia Meloide Aguda; Guía Práctica Clínica de Troboblastica Gestacional; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Protasta; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama; Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Esófago, Guía Práctica Clínica de Cáncer de Cuello Uterino; Guía de Práctica Clínica de Neoplasias Malignas de Riñón, Excepto de la Pelvis Renal; Guía de Práctica Clínica de Neoplasia Maligna Vejiga Urinaria; Guía de Práctica Clínica de Leucemia Promielocitica Aguda; Guía de Práctica Clínica de Leucemia Linfática Aguda; Guía de Práctica Clínica para el Trasplante de Precursores Hematopoyéticos; Guía de Práctica Clínica de Cáncer Gástrico; Guía de Práctica Clínica de Linfoma No Hodgkin de Células T, No Especifico (LNH, PTCL, NOS): correspondiendo se genere el acto resolutivo respectivo, aprobándose las respectivas guías para su difusión y aplicación en cumplimiento de la norma precitada;

Que, según el Informe N° 057-2015-DNCC-DICON/INEN, la Directora Ejecutiva del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicio Oncológico del INEN, concluye que el IREN Norte, al establecerse como Instituto Hermano del INEN, estaría en la facultad de adoptar las Guías de Práctica Clínica Institucional.

Que, mediante Acta de Reunión de fecha 12 de Marzo del 2015, se acuerda aprobar con Resolución Directoral del IREN Norte las 24 guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Así mismo, cabe señalar que la difusión de las Guías de Práctica Clínica será notificada mediante archivo magnético, en cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1.1 del Artículo 4º del Decreto Supremo Nº 009-2009-MIMAN, sobre Medidas de Ecoeficiencia para el Sector Publico;

En ejercicio a las atribuciones conferidas por la Ley Nº 27783-Ley de Base de la Descentralización, Ley Nº 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ordenanza Regional Nº 008-2011-GR-LL/CR ROF del GORE-LL, de fecha 16 de Setiembre del 2011, que Modifican Organigrama Estructural y Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Gobierno Regional de La Libertad, Ordenanza Regional Nº 027-2008-GR-LL/CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza"-IREN NORTE, Resolución Ejecutiva Regional Nº 211-2014-GR-LL-PRE, y con las visaciones correspondientes.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: APROBAR, Las Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica:

1. Guía de Práctica Clínica Neoplásias Malignas de la Vulva,
2. Guía de Práctica Clínica de Timoma, Carcinoma Timico;
3. Guía de Práctica Clínica de Carcinoma de Cabeza y Cuello;
4. Guía de Práctica Clínica de Cáncer Testicular;
5. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Pulmón de Células Pequeñas;
6. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Ovario;
7. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Endometrio 1.2:
8. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Colon;
9. Guía de Práctica Clínica de Pulmón a Células no Pequeñas;
10. Guía de Práctica Clínica de Meloma Múltiple;
11. Guía de Práctica Clínica de Mesotelioma Maligno;
12. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Meloide Aguda;
13. Guía de Práctica Clínica de Troboblastica Gestacional;
14. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Protasta;
15. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama;
16. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Esófago,
17. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Cuello Uterino;
18. Guía de Práctica Clínica de Neoplasias Malignas de Riñón, Excepto de la Pelvis Renal;
19. Guía de Práctica Clínica de Neoplasia Maligna Vejiga Urinaria;
20. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Promielocitica Aguda;
21. Guía de Práctica Clínica de Leucemia Linfática Aguda;
22. Guía de Práctica Clínica para el Trasplante de Precursores Hematopoyéticos;
23. Guía de Práctica Clínica de Cáncer Gástrico;
24. Guía de Práctica Clínica de Linfoma No Hodgkin de Células T, No Especifico (LNH, PTCL, NOS):

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR, a la Responsable de La Unidad de Informática la publicación de la presente resolución en la página Web del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte, para conocimiento público.

ARTICULO TERCERO: ENCARGAR, la difusión de la presente Resolución al Servicio de Normatividad y Control del Servicio Oncológico- Departamento de Control de Cáncer en el marco de la autonomía normativa del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Luis Pinillos Ganoza" – IREN Norte

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR, la presente Resolución Directoral y las Guías de Práctica Clínica de Medicina Oncológica, en el modo y forma de ley.

Regístrese, Comuníquese y Archívese

MAGV
ETA
LMLM

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
IREN NORTE

REGION LA LIBERTAD
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Dr. Mario Antonio Gálvez Villanueva
DIRECTOR EJECUTIVO
IREN-NORTE "Dr. Luis Pinillos Ganoza"

Distribución:

Departamento de Cirugía Especializada.	(01)
Departamento de AER y SAD	(01)
Dpto. de Control del Cáncer	(01)
Dpto. de Atención medico Especializada.	(01)
Dpto. de Enfermería	(01)
Servicio de Normatividad	(01)
Unidad de Informática	(01)
Oficina de Asesoría Legal	(01)
Archivo	

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
"DR. LUIS PINILLOS GANOZA" IREN NORTE

DEPARTAMENTO DE ATENCION MÉDICA ESPECIALIZADA

GUIA DE PRACTICA CLINICA DE CANCER DE PROSTATA

TRUJILLO-PERU

2015

M.C. MARCO GALVEZ VILLANUEVA
Director Ejecutivo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. ROCIO CISNEROS TIPISMANA
Jefe del Departamento de Atención Especializada

M.C. EDUARDO TORRES ARMAS
Jefe del Departamento de Control del Cáncer

LIC. CINTHIA YGLESIAS PELÁEZ
Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

ELABORADO POR:

1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

ADOPTADO POR:

1. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Luis Pinillos Ganoza” - IREN NORTE
2. Departamento de Atención Médica Especializada
3. Departamento de Control del Cáncer
4. Servicio de Normatividad y Control de Servicios Oncológicos

GUIA DE PRÁCTICA CLINICA DE CÁNCER DE PRÓSTATA

I. NOMBRE Y CÓDIGO

1.1. NOMBRE **CÁNCER DE PRÓSTATA**

1.2. CODIGO CIE-10 **C61**

II. DEFINICIÓN

El cáncer de próstata es una neoplasia que afecta en esta glándula única en el varón, esta es una estructura ubicada delante del recto y detrás de la vejiga, cuya función consiste en producir cierta cantidad del líquido que protege y nutre a los espermatozoides presentes en el semen. En la próstata se encuentran varios tipos de células, pero casi todos los casos de cáncer de próstata se desarrollan a partir de las células glandulares. El término médico para un cáncer que comienza en las células glandulares es adenocarcinoma. Otros tipos de cáncer también pueden comenzar en la glándula prostática, incluyendo sarcomas, carcinomas de células pequeñas, y carcinomas de células de transición. Pero estos tipos de cáncer de próstata no son frecuentes.

2.2. ETIOLOGÍA

Desconocemos exactamente qué causa el cáncer de próstata.

2.3. FISIOPATOLOGÍA

En general el cáncer se origina cuando las células en alguna parte del organismo comienzan a crecer de manera descontrolada. En el caso del cáncer de próstata se altera el ADN (estructura dirige todas las actividades de la célula) transformándose en célula cancerosa, si bien la razón exacta no está bien establecida, en esta enfermedad tiene directa relación con la producción de andrógenos, que estimulan al crecimiento sin control de células anormales. Posteriormente va desde la ausencia de síntomas al compromiso sistémico por la neoplasia.

2.4. ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS IMPORTANTES

En el 2012 en Estados Unidos se diagnosticaron alrededor de 241,740 nuevos casos de cáncer de próstata. Unos 28,170 hombres fallecieron de cáncer de próstata.
Aproximadamente uno de cada seis hombres será diagnosticado con cáncer de próstata en el transcurso de su vida. El cáncer de próstata principalmente ocurre en los hombres de edad avanzada.
Casi dos tercios de los casos de cáncer de próstata se diagnostican en hombres de 65 años o más, y en pocas ocasiones se presenta antes de los 40 años.
La edad promedio al momento de realizarse el diagnóstico es de aproximadamente 67 años. El cáncer de próstata es la segunda causa principal de muerte en los hombres de los Estados Unidos, después del cáncer de pulmón.

Aproximadamente uno de cada 36 hombres morirá por cáncer de próstata.

EEUU 2001-2005 (1)

Incidencia:	Hombres:	158.2 x 100 000(habitantes/año)
Tasa de Mortalidad:	Hombres:	27.3 x 100 000 (habitantes/año)
Edad Mediana:	67 años	

PERU (2,3,4)

Lima metropolitana 1994-1997 (TC)

Incidencia:	Hombres:	18.08 x 100 000(habitantes/año)
Mortalidad:		9.9 x 100 000(habitantes/año)

Arequipa 2002-2003 (TC)

Incidencia:	Hombres:	20.4 x 100 000(habitantes/año)
Mortalidad:		6.08 x 100 000(habitantes/año)

Trujillo 1996-2002 (TC)

Incidencia:	Hombres:	15.5 x 100 000(habitantes/año)
Mortalidad:		9.54 x 100 000(habitantes/año)

III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

3.1. MEDIO AMBIENTE.

No conocidos.

3.2. ESTILOS DE VIDA

Casi dos de tres casos de cáncer de próstata se detectan en hombres mayores de 65 años. Dieta: dietas ricas en carnes rojas o productos lácteos altos en grasa parecen tener una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar cáncer de próstata. Obesidad: la mayoría de estudios no ha encontrado mayor riesgo de cáncer de próstata debido a obesidad, sin embargo se ha establecido que los obesos tienen mayor riesgo de hacer cáncer de próstata agresivo.
Tabaco: investigaciones recientes han vinculado al hábito de fumar con un posible aumento pequeño, de morir de cáncer de próstata, pero son necesarios nuevos estudios.

3.4. FACTORES HEREDITARIOS (CONSEJO GENÉTICO).

Raza: más frecuentes en negros que en otras razas.Nacionalidad: más común en Norteamérica noroeste de Europa, Australia y menos común en Asia, África, Centroamérica y Sudamérica.

Historia de familiares cercanos con cáncer de próstata: si el padre o hermano de un hombre padecen de cáncer de próstata se duplica el riesgo que este hombre padezca de esta enfermedad.

IV. CUADRO CLÍNICO

4.1. SIGNOS Y SINTOMAS

El cáncer de próstata precoz, normalmente no produce síntomas y se detecta por una elevación del PSA o realizando un tacto rectal.

Pacientes con enfermedad local o regional pueden estar oligo sintomáticos o presentar molestias urinarias como: disuria, tenesmo vesical, polaquiuria y nicturia, retención de ina, goteo y hematuria terminal. El inicio brusco y la progresión rápida de los síntomas obstructivos urinarios en hombres del grupo de edad adecuado, tiene muchas probabilidades de ser causado por un cáncer de próstata. Los síntomas de enfermedad metastásica pueden ser dolor óseo, perdida ponderal, y la compresión medular es rara.

4.2. CONDICIONES ASOCIADAS

Las condiciones asociadas básicamente están relacionadas a las comorbilidades derivadas de la edad, como son hipertensión arterial, insuficiencia renal, diabetes mellitus de larga data, etc. y que conjuntas al estado general tipificadas en escalas, muchas veces limitan a que el paciente sea expuesto a todos los tratamiento posibles y redunda la causa de fallecimiento no sea relacionada a la neoplasia necesariamente.

V. DIAGNÓSTICO

5.1. CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO

El **dosaje de PSA** y/o tacto rectal anormales, deben ser seguidos por un estudio de ultrasonografía transrectal y **biopsia core**: ***biopsia transrectal*** *eco dirigida* (generalmente 10-12 cores). Habitualmente el valor de PSA >4 ng/ml fue parámetro para realizar una biopsia, pero actualmente la data reporta casos de cáncer de próstata con niveles bajos de PSA.

5.2. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Hipertrofia benigna de próstata.

VI. EXÁMENES AUXILIARES

6.1. PATOLOGÍA CLÍNICA

- Hemograma completo
- Bioquímica renal y hepática completa.
- PSA sérico total

6.2. IMÁGENES

TEM/TAC o RMN abdomen-pelvis, en caso de lesiones T3, T4, PSA>20 ng/ml, Escala de Gleason>7, con el fin de detectar compromiso ganglionar.
Gamma ósea: Si sospecha clínica, T3, T4, Escala de Gleason>7, PSA>10 ng/ml.

6.3. EXÁMENES ESPECIALIZADOS COMPLEMENTARIOS

- Estudios de anatomía patológica con inmunohistoquímica.
- PET/SCAN
- Gammagrafía ProstaScint

VII. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

7.1. ESTRATIFICACIÓN POR ESTADIOS CLÍNICOS

El manejo del cáncer de próstata implica instalaciones adecuadas así como el recurso humano competente para asegurar el tratamiento óptimo desde casos de enfermedad temprana y curable hasta, intervenciones de mayor complejidad que involucran el trabajo multidisciplinario con las especialidades de Urología, Radioterapia y Medicina Paliativa.

7.1.1 ESTADIAJE Y CATEGORIAS DE RIESGO:

SISTEMA DE ESTADIAJE AJCC - TNM 2009 (7ma edición)

<table>
<tr><th colspan="2">Tumor Primario (T)</th><th colspan="2">Ganglios Linfáticos Regionales (N)</th></tr>
<tr><td>pTX</td><td>El tumor primario no puede evaluarse</td><td rowspan="2">NX</td><td rowspan="2">Ganglios linfáticos regionales no se pueden evaluar.
.</td></tr>
<tr><td>pT0</td><td>No hay evidencia de tumor primario</td></tr>
<tr><td rowspan="2">T1</td><td rowspan="2">Tumor clínicamente no palpable ni visible por imágenes
T1a: Hallazgo incidental en ≤5% del tejido resecado.
T1b: Hallazgo incidental en más del 5% del tejido resecado.
T1c: Tumor identificado por biopsia debido a sospecha (ej. valor elevado de PSA)</td><td>N0</td><td>No hay metastásis de ganglios linfáticos regionales</td></tr>
<tr><td>N1</td><td>Compromiso ganglionar linfático regional</td></tr>
<tr><td rowspan="2">T2</td><td rowspan="2">Tumor confinado a la próstata
T2a: compromiso de la mitad o menos de un lóbulo
T2b: compromiso de más de la mitad de un lóbulo, pero no ambos.
T2c: compromiso de ambos lóbulos</td><td colspan="2">Metástasis Distante (M)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MX</td><td rowspan="2">Metástasis distante no se puede evaluar</td></tr>
<tr><td rowspan="2">T3</td><td rowspan="2">Tumor se extiende a través de la cápsula de la próstata
T3a: Compromiso extra capsular (unilateral o bilateral) incluyendo compromiso microscópico de cuello vesical.
T3b: Invasión de vesículas seminales.</td></tr>
<tr><td>M0</td><td>No hay metastasis distante</td></tr>
<tr><td>T4</td><td>Tumor invade o esta fijo a estructuras adyacentes distintas a vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores, y/o pared pélvica.</td><td>M1</td><td>M1a:
Compromiso ganglionar no regional
M1b:
Metástasis a distancia ósea
M1c:
Metástasis a otros órganos con o sin compromiso óseo.</td></tr>
</table>

7.1.2. GRUPOS POR ESTADIO ANATÓMICO:

Estadio I	T1a	N0	M0
	T1b	N0	M0
	T1c	N0	M0
	T2a	N0	M0
Estadio II	T2b	N0	M0
	T2c	N0	M0
Estadio III	T3	N0	M0
Estadio IV	T4	N0	M0
	cualq. T	N1	M0
	cualq. T	cualq. N	M1

7.1.3. FACTORES PRONOSTICOS:

- Estadio clínico.(T-N-M)
- Escala de Gleason.
- Niveles de PSA.
- Edad al diagnóstico.

7.1.4. CATEGORIA DE RIESGO PARA CANCER DE PROSTATA LOCALIZADO:

	RIESGO BAJO	RIESGO INTERMEDIO	RIESGO ALTO
Estadio clínico	T1c, T2a.	T2b o T2c.	≥ T3-T4.
puntaje de Gleason	≤ 6	7	≥ 8
PSA	< 10 ng/mL	≥ 10 y ≤ 20 ng/mL.	> 20 ng/mL.

7.1.5. NIVELES DE EVIDENCIA

(I) Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada
(II) Evidencia:
Obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización.
Obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
Obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.
(III)Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

7.2. TRATAMIENTO

- No existe consenso para el manejo óptimo de cáncer de próstata aún en la enfermedad clínicamente localizada.
- Considerándose como opciones terapéuticas:
- prostatectomía radical (recomendada en pacientes con expectativa de vida mayor de10 años)
- radioterapia externa, braquiterapia.
- Así mismo de debe informar a los pacientes acerca de los diferentes tipos de manejo y de sus efectos colaterales (disfunción sexual, infertilidad e incontinencia).

7.2.1. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD LOCALIZADA:(Estadio clínico T1-T2, Nx-N0, M0)

PACIENTES DE BAJO RIESGO

Las opciones de tratamiento para este grupo de pacientes incluyen vigilancia, prostatectomía radical, radioterapia externa, braquiterapia con implantes permanentes o braquiterapia de alta tasa de dosis con implantes temporales.
La terapia hormonal inmediata no está indicada.

PACIENTES DE RIESGO INTERMEDIO

Las opciones de tratamiento incluyen la prostatectómia radical, radioterapia externa, braquiterapia con implantes permanentes. La terapia hormonal sola inmediata no está recomendada.

PACIENTES DE ALTO RIESGO

Las opciones incluyen prostatectomía radical, ó radioterapia externa asociada a tratamiento neo adyuvante y adyuvante. La hormonoterapia posterior no está recomendada.

7.2.2 PACIENTES CON ENFERMEDAD LOCALMENTE AVANZADA: (Estadio clínico: T3-T4, Nx-N0, M0)

Las opciones incluyen prostatectomía radical, o radioterapia externa asociada a tratamiento neo adyuvante y adyuvante, el tratamiento hormonal inmediato no está recomendado.

TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

El tratamiento neo adyuvante con agonista de LHRHa, por 3-6 meses está recomendado en pacientes de alto riesgo que recibieron radioterapia total y debería considerarse en los pacientes de riesgo intermedio.

TRATAMIENTO ADYUVANTE

El tratamiento adyuvante por 2-3 años está indicado en los pacientes que recibieron terapia hormonal neo adyuvante y radioterapia total y en los pacientes considerados de alto riesgo.

7.2.3. TRATAMIENTO DE LA RECAIDA POST-TERAPIA RADICAL

Después de una prostatectomía, los pacientes deben tener monitoreo continuo y regular de PSA, y en caso de falla de PSA considerar la radioterapia al lecho prostático.

RECAIDA BIOQUÍMICA

En pacientes prostatectomizados, se considerará recurrencia bioquímica de la enfermedad cuando los niveles séricos de PSA superen los 0,2 ng/ml confirmado en 2 medidas consecutivas.

En aquellos pacientes cuya intervención con intención curativa ha sido la radioterapia o braquiterapia, se considerará recurrencia bioquímica de la enfermedad cuando los niveles séricos de PSA se incrementen en 2 ng/ml sobre el PSA nadir.

DEFINICION DE CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOREFRACTARIO

Se debe haber realizado al menos la retirada del anti andrógeno u otra manipulación hormonal secundaria para poder cumplir los criterios de Cap. hormono-refractario.
Debe cumplir por lo menos uno de los siguientes criterios:

CRITERIOS DE CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOREFRACTARIO

1. Niveles séricos de castración de la testosterona (testosterona < 50ng/ml o < 1.7 mol/ml)
2. Tres elevaciones consecutivas de PSA separadas 2 semanas entre si con dos incrementos del 50% sobre el nadir.
3. Retirada del anti andrógeno al menos durante 4 semanas.
4. Progresión del PSA a pesar de las maniobras hormonales Secundarias.
5. Progresión de lesiones óseas o de partes blandas.

7.2.4. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RECURRENTE METASTÁSICA

Se recomienda como tratamiento inicial la terapia de privación androgénica en los pacientes con cáncer de próstata metastásico, la opción quirúrgica (prostatectomía) no está indicada y la radioterapia está recomendada solo para manejo paliativo.

BLOQUEO ANDROGÉNICO

Se recomienda la supresión de los niveles de testosterona por vía medicamentosa (análogo de LHRH) o quirúrgica, con o sin andrógeno periférico no esteroideo (*nivel de evidencia I*). Se considera tratamiento con los agonistas LHRH como estándar de tratamiento, con disminución de las molestias físicas y psicológicas en comparación a la orquiectomía bilateral. Los anti andrógenos no esteroideos (Flutamida, Bicalutamida, Nilutamida) podrían ser una alternativa en monoterapia en pacientes con enfermedad metastásica si PSA ≤400 ng/ml o si rechazan el tratamiento de supresión. Considerar además que se pueden producir efectos indeseados por la elevación de niveles de estrógeno como ginecomastia dolorosa, en estos casos se recomienda tratamiento antiestrogénico o radioterapia.

7.2.5. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Tratamiento de privación androgénica:

Se puede conseguir a través de:

- Castración quirúrgica: Orquiectomía bilateral.
- Castración Médica: Agonistas LHRH.
- Anti andrógenos no esteroideos
- Bloqueo de Andrógenos Combinado o Total (BAT):
- Orquiectomía + Anti andrógenos
- Agonistas LHRH + Anti andrógenos

Agonistas LHRH:

- Leuprolide de depósito 7.5 mg. IM cada mes.
- Leuprolide de depósito 22.5 mg. IM cada 3 meses.
- Leuprolide de depósito 30 mg. IM cada 4 meses.
- Implante de Goserelina 3.6 mg. SC cada 4 semanas.
- Implante de Goserelina 10.8 mg. SC cada 3 meses.
- Triptorelina 3.75 mg IM cada 4 semanas

Antagonistas LHRH:

- Acetato de Degarelix 240mg SC administrados en dosis de carga y 80mg SC mensual administrados como dosis de mantenimiento.

Anti andrógenos No Esteroideos:

- Flutamida 250 mg. /dosis VO 3 veces al día, de forma continua.
- Bicalutamida 50 mg. VO a diario, continuamente; o 150 mg./día si se administra como monoterapia oral.

Uno de los efectos colaterales principales es la ginecomastia, mastalgia, que pueden ser prevenidos con terapia antiestrogenica como el Tamoxifeno (20 mg/semana), radioterapia profiláctica y en ocasiones considerar el tratamiento quirúrgico.

Anti andrógenos esteroideos:

- Ciproterona: 300 mg VO por día.

Estrógenos:

- Dietilestilbestrol (DES): logró una respuesta positiva del PSA entre 24% y 80%, con una supervivencia global estimada de 63% a los dos años. Sin embargo, incluso a dosis bajas de DES, algunos pacientes desarrollaron trombosis venosa profunda y otros en menor proporción desarrollaron infarto de miocardio. Dosis de DES: 1 a 3 mg VO/día (preferentemente 1 mg/día) o, en caso que DES no esté disponible, estrógeno conjugado (Premarin): 1,25 mg VO 3 veces/día en combinación del warfarina, 1 mg/día ó aspirina 75-100 mg/d, como prevención de los eventos cardiovasculares.

- Bifosfonatos: debe ser considerado en pacientes con enfermedad ósea y sintomática, recomendándose el uso de Ácido zolendrónico a dosis de 4 mg Endovenoso cada 3 a 4 semanas (Nivel de evidencia II).

- Ketoconazole y Glucocorticoides: Como alternativa en pacientes que han progresado a anti andrógenos esteroideos.

- Ketoconazol 400 mg. oral cada 8 horas de forma continua.
- Hidrocortisona 20 mg. oral cada mañana de forma continua.
- Hidrocortisona 10 mg. oral cada tarde de forma continua.

7.2.6. TRATAMIENTO DE SEGUNDA LINEA

QUIMIOTERAPIA:

Debe considerarse en pacientes sintomáticos y con enfermedad refractaria a castración (Nivel de evidencia II).

DOCETAXEL + PREDNISONA:

Docetaxel 75 mg./m2 Endovenoso cada 21 días.

Prednisona5 mg/dosis Vía oral c/12 hrs Por 21 días.
Por 10 ciclos o según criterio médico.

MITOXANTRONA + PREDNISONA.

Mitoxantrona 12 mg./m2 Endovenoso Cada 21 días.
Prednisona 5 mg./dosis Vía oral c/12 hrs Cada 21 días.
Por 10 ciclos ó según criterio médico.

VIII. COMPLICACIONES

8.1. RELACIONADAS A LA CIRUGIA

Relacionadas con la anestesia, reacciones de hipersensibilidad. En el post operatorio inmediato trombo embolismo.

8.2. RELACIONADAS CON LA PROTATECTOMIA

Incontinencia urinaria e impotencia. Además linfedema, infertilidad dependiendo de la cirugía practicada.

8.3. RELACIONADAS A LA RADIOTERAPIA

Rectitis y cistitis actínica, incontinencia e impotencia tardías, también se ha descrito estrechamiento uretral.

8.4. RELACIONADAS AL TRATAMIENTO MÉDICO

Efectos secundarios de los diferentes fármacos empleados en tratar la enfermedad.

8.5. TERAPIA HORMONAL

Ausencia o reducción de libido, impotencia, bochornos, ginecomastia, osteoporosis, pérdida de masa muscular, aumento de niveles de colesterol depresión.

8.6. QUIMIOTERAPIA

Alopecia, mucositis, hiporexia, náuseas y vómitos, diarrea, neutropenia, anemia, en pocas ocasiones leucemia varios años después, insuficiencia cardiaca, riesgo de formación de coágulos sanguíneos

IX. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRA REFERENCIA

9.1. REFERENCIA

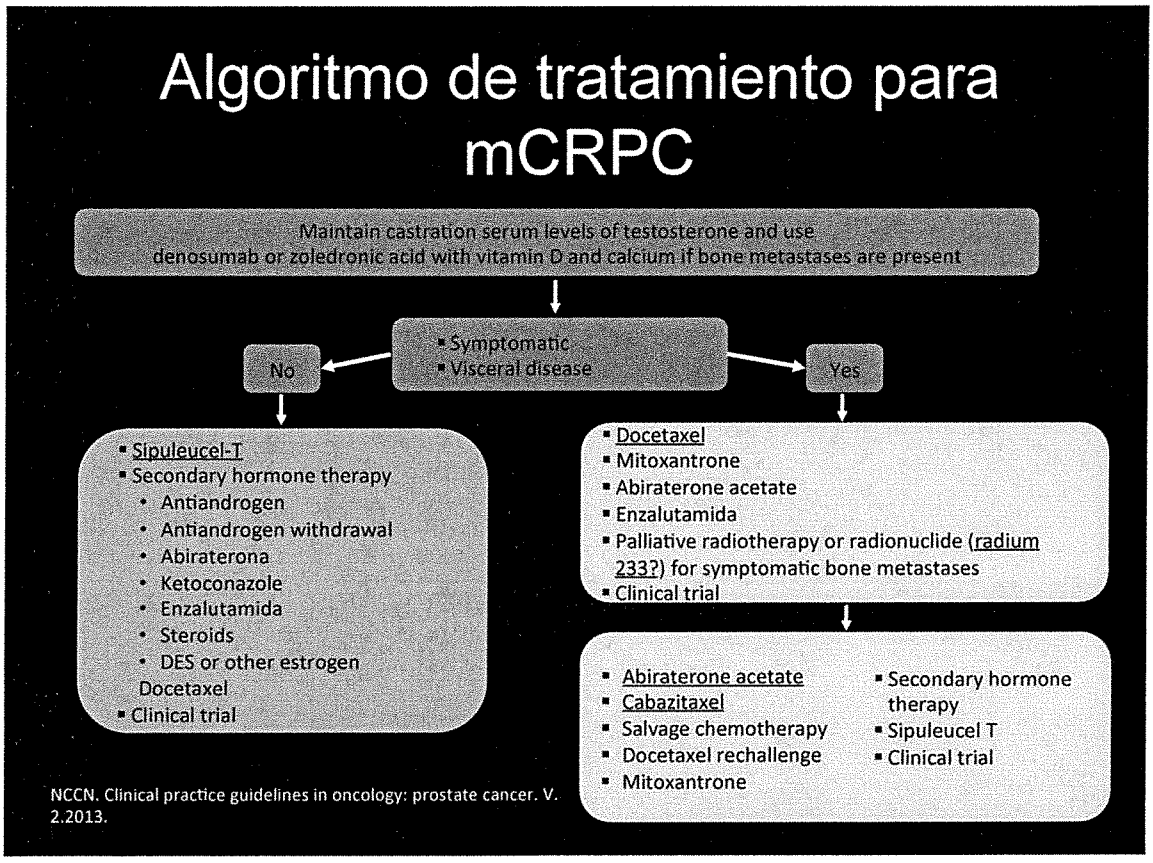
Condición que por el nivel resolutivo de la Institución prestadora de salud no está en capacidad de afrontar, fundamentalmente procesos de alta complejidad.

9.2. CONTRA REFERENCIA

Paciente luego de recibir atención puede regresar a su lugar de procedencia si el cuadro de la enfermedad está controlado y tiene una prescripción médica que será cumplida cabalmente y tendrá controles periódicos.

Cuando la enfermedad está fuera de control médico y solo recibirá soporte paliativo por decisión propia.

X. FLUXOGRAMA / ALGORITMO



XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA

1. Bolla M, et al.Long term results with inmediate androgen suppression and external irradiation in patients with locally advanced prostate cancer: a phase III randomised trial.Lancet 2002,360(9327):103-106.
2. Bolla M, Gonzales D, et al, Improved survival in patients with locally advanced prostate cancer treated with radiotherapy and goserelin, N.England J.Med.1997,337(5):295-300
3. Potosky et al, Health outcomes afetr prostatectomy and radiotherapy for prostate cáncer: results fro the prostate Outcomes Study.J Natl.Cancer Inst.2000,92J(19)1582-1592.
4. Tannock I et al. NEJM 2004; Docetaxel plus prednisone or mitoxantrona plus prednisone for advanced prostate cancer.351:1502-151.
5. Tannock IF et al. JCO 1996; Chemotherapy with mitoxantrone plus prednisone or prednisonc alone for symptomatic hormone- resistant prostate cancer: a Canadian randomized trial with palliative end points. 14:1756-1764.
6. Hussain M et al. Semen Oncol 1999;26(5 suppl 17):55-60
7. Pilepich MV, et al, Androgen suppression adjuvant to definitive radiotherapy in prostate carcinoma-long term results of phae III RTOG 85-31.Int J.Radiat Oncol Biol Phys.2005, Apr 1, 61(5): 1285-90.
8. Rohinson MR, Smith PH, Richards 13 et al. The final analysis of the EORTC Genito-Urinary Tract Cancer Co-Operative Group phase III clinical trial (protocol 30 805) companng orchidectomy, orchidectomy plus cyproterone acetate and low dose stilboestrol in the management of mctastatic carcinoma of the prostate. Eur Urol 1995; 28: 273—283.
9. Pilepich MV, Winter K, John MJ et al. Phase III radiation Therapy Oncology Group (RTOG) trial 86—10 of androgen deprivation adjunct to definitive radiotherapy in locally advanced carcinoma of the prostate. mt J Radiat Oncol Biol Phys 2001; 50: 1243—1252.

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - DIRECCIÓN DE MEDICINA - INEN
DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD - V°B° - INEN
Dirección de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos - V°B° - INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS - Departamento de Oncología Médica V°B° - INEN