

**Universidad Católica de Santa María**

**Facultad de Medicina Humana**

**Segunda Especialidad en Urología**



**“EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN  
PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA:  
APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO EORTC QLQ-PR25  
EN EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL  
CARLOS ALBERTO SEGUÍN ESCOBEDO- AREQUIPA  
2018 - 2021”**

**Proyecto de Investigación presentado  
por:  
Cuno Vicente Katherine Fidela**

**Para optar el Título de Segunda  
especialidad en Urología**

**Asesor:  
Dr. Escalante Alvaro Alejandro**

**Arequipa - Perú**

**2021**

## RESUMEN

La presente investigación busca describir los niveles de calidad de vida en los diferentes grupos de tratamiento de pacientes con el diagnóstico de cáncer de próstata en el Hospital Nacional Carlos A. Segúin Escobedo, en el periodo 2018 a 2021.

Se realizará la aplicación del cuestionario EORTC QLQ -PR 25 en los pacientes del servicio sometidos a tratamiento quirúrgico radical, así como en los grupos de pacientes en manejo con hormonoterapia con o sin radioterapia durante un periodo de 3 años, para determinar la evolución en la percepción de la calidad de vida de los diferentes grupos descritos.

Se realizará el análisis de datos en SPSS, transformando la calificación del cuestionario en una escala del 0 al 100 para los diferentes ítems, se expresarán los datos de los diferentes grupos de pacientes, así como sus principales características clínicas.

Los resultados obtenidos por nuestro estudio nos permitirán valorar el impacto del manejo actual del cáncer de próstata en nuestro medio, cobrando relevancia debido a la elevada incidencia de cáncer de próstata en nuestra población.

**PALABRAS CLAVE:** cáncer de próstata, QLQ-PR25, calidad de vida.

## ABSTRACT

The present research proposes to describe the levels of quality of life in the different treatment groups of patients with a diagnosis of prostate cancer at the Carlos A. Segúin Escobedo National Hospital, in the period 2018 to 2021.

The EORTC QLQ-PR 25 questionnaire will be applied in the service patients undergoing radical surgical treatment, as well as in the groups of patients being managed with hormonal therapy with or without radiotherapy with a follow-up of 3 years, to determine the evolution in the perception of the quality of life of the different groups described.

The data analysis will be carried out in SPSS, transforming the qualification of the questionnaire into a scale from 0 to 100 for the different items, the data of the different groups of patients will be expressed, as well as their main clinical characteristics.

The results obtained by our study will allow us to assess the impact of the current management of prostate cancer in our environment, gaining relevance due to the high incidence of prostate cancer in our population.

**KEY WORDS:** prostate cancer, QLQ-PR25, quality of life.

## ÍNDICE

RESUMEN	i
ABSTRACT	ii
ÍNDICE	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. PLANTEAMIENTO TEÓRICO	2
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	2
1.1 Enunciado del Problema	2
1.2 Descripción del Problema	2
1.3 Operacionalización de Variables	3
1.4 Justificación del problema	6
2. MARCO CONCEPTUAL	7
2.1 Concepto.	7
2.2 Etiología y factores de riesgo	7
2.3 Características moleculares del cáncer de próstata	8
2.4 Presentación clínica, diagnóstico y estadíaje	9
2.5 Estadificación	13
2.6 Tratamiento del cáncer de próstata	20
3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	28
3.1 A nivel local	28
3.2 A nivel nacional	28
3.3 A nivel internacional	31
4. OBJETIVOS	40
5. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL	36
5.1 Técnicas, instrumentos y materiales de verificación	36
5.2 Materiales:	36
5.3 Campo de verificación	37
5.4 Criterios de selección:	37
5.5 Criterios de Exclusión	38
5.6 Estrategia de Recolección de datos	38
5.7 Recursos	39
5.8 Validación de los instrumentos	39
5.9 Criterios para manejo de resultados	40
5.10 Plan de Clasificación:	40
5.11 Plan de Recuento.	40
5.12 Plan de análisis	40
5.13 Cronograma de Trabajo	41
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
VI. ANEXOS	51

## I. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata (CP) representa el sexto cáncer más frecuente en el mundo. En nuestro país, la situación no es alejada, la carencia de estrategias que refuercen el diagnóstico precoz lo posicionan como uno de los cánceres con mayor mortalidad en Perú (1).

La implementación de programas organizados de tamizaje y detección temprana reducen la mortalidad en un 50%, siendo importante la evaluación en varones mayores de 50 años con examen rectal, determinación de Antígeno Prostático (PSA) y confirmación histopatológica con la toma de biopsia guiada por ecografía (1,2).

En varones con factores de riesgo se recomienda el tamizaje precoz a partir de los 40 años de edad (1).

El tratamiento depende de la estadificación del cáncer de próstata, siendo empleados en tumores localizados el tratamiento quirúrgico (Prostatectomía radical), Radioterapia externa o braquiterapia. En tumores avanzados se recomienda la combinación de radioterapia y hormonoterapia en esquemas de diferente duración, finalmente en casos metastásicos el manejo con hormonoterapia y posibilidad de cirugía desobstructiva (1,3).

Un punto importante a considerar es que ninguno de los esquemas terapéuticos ya sean de manejo quirúrgico, médico u combinación de ambos están libres de complicaciones a corto o largo plazo, las cuales pueden generar gran repercusión en la calidad de vida del paciente oncológico (4).

Eventos como incontinencia urinaria, disfunción eréctil o alteraciones gastrointestinales entre las principales. Es por ello que consideramos debe priorizarse la valoración del posible impacto negativo en la calidad de la vida de los pacientes, no

centralizando nuestra atención sólo en lograr la supervivencia. La aplicación de cuestionarios diseñados para evaluar la calidad de vida de este grupo de pacientes tiene utilidad al permitirnos convertir medidas subjetivas en evaluaciones objetivas y analizables (5).

“La calidad de vida es definida por la OMS como la percepción del individuo de su papel y objetivos, que engloba no solo la salud física sino el estado psicológico, el grado de dependencia y como la persona se relaciona con su entorno” (6).

Por tal motivo, el presente estudio se propone determinar los niveles de calidad de vida en pacientes diagnosticados con cáncer de próstata en tratamiento ya sea médico y/o quirúrgico, para permitirnos una valoración global que encamine nuestro manejo en este grupo cada vez más creciente de pacientes.

## II. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

### 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1. Enunciado del Problema

¿Cuáles son los niveles de calidad de vida evaluados mediante la aplicación del cuestionario EORTC QLQ -PR25 en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el servicio de Urología del Hospital Nacional Carlos A. Segura Escobedo (HNCASE), en el periodo 2018-2021?

#### 1.2. Descripción del Problema

- **Área del conocimiento**
  - Área general: Ciencias de la Salud
  - Área específica: Medicina Humana
  - Especialidad: Urología
  - Línea: Cáncer de próstata

• Operacionalización de Variables

Variable	Tipo de variable según su naturaleza y escala de medición	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Número de ítems	Valor final
Características sociodemográficas	Cualitativa Nominal	Elementos biológicos y sociales de los pacientes	Características sociodemográficas	Edad	2	50-59 60-69 70 a más
				Procedencia	2	Arequipa Otros
				Estado civil	4	Casado Soltero Divorciado Viudo Conviviente
Estadio Clínico de Enfermedad	Cualitativa Nominal	Estadaje oncológico de los pacientes	Estadio por grupos pronósticos	I	3	T1a-cNoMo, PSA<10, Gleason ≤6 T2aNoMo, PSA<10, Gleason ≤6 T1-2aNoMo, PSA X, Gleason X
				IIa	4	T1a-cNoMo, PSA 10-20, Gleason ≤6 T2a-bNoMo, PSA <20, Gleason ≤6 T2a-bNoMo., PSA<20, Gleason ≤7 T2bNoMo, PSA X, Gleason x
				IIb	3	T2cNoMo, cualquier PSA, cualquier Gleason T1-2NoMo, PSA ≥20, cualquier Gleason T1-2NoMo, PSA ≥20, cualquier Gleason T1-2NoMo, cualquier PSA, Gleason ≥8
				III	1	T3a-bNoMo, cualquier PSA, cualquier Gleason

				IV	3	T4NoMo, cualquier PSA, cualquier Gleason T1-4N1Mo, cualquier PSA, cualquier Gleason T1-4No-1M1, cualquier PSA, cualquier Gleason
Esquema de tratamiento	Cualitativa Nominal	Tratamiento instaurado de los pacientes	Esquema terapéutico al momento del estudio	Médico	2	Hormonoterapia Radioterapia
				Quirúrgico	1	Prostatectomía radical
				Conservador	1	Vigilancia activa
Niveles de calidad de vida	Cualitativa Ordinal	Percepción global de la salud y calidad de vida de los pacientes	Información referida por los pacientes mediante una escala de satisfacción.	Síntomas urinarios	8	Ítems 1-7 y 9
				Incontinencia	1	Ítem 8
				Síntomas Gastrointestinales	4	Ítems 10-13
				Síntomas relacionados a hormonoterapia	6	Ítems 14-19
				Actividad sexual	2	Ítems 20-21
				Función sexual	4	Ítems 22-25

- **Interrogantes básicas**

1. ¿Cuáles son las características clínico- epidemiológicas de los en pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el servicio de Urología del Hospital Nacional Carlos A. Seguin Escobedo (HNCASE), en el periodo 2018-2021?
2. ¿Cuáles son los niveles de calidad de vida de los pacientes tras las diferentes modalidades de tratamiento de cáncer de próstata en pacientes del servicio de Urología del Hospital Nacional Carlos A. Seguin Escobedo (HNCASE), en el periodo 2018-2021?

- **Tipo de investigación:** Es un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo.

### 1.3. Justificación del problema

- **Originalidad:** El diagnóstico temprano del cáncer de próstata no se encuentra extendido en nuestro medio, pese a su alta incidencia, resultando en el manejo de estadíos avanzados no tributarios de manejo quirúrgico radical, derivados a manejo médico con hormonoterapia y /o radioterapia. Es relevante la evaluación de los niveles de vida en estos pacientes, datos con los cuáles no se cuenta dentro de la literatura local.

- **Relevancia científica:** Se describirán y categorizarán la evaluación de los niveles de vida de los pacientes durante su manejo en los diferentes esquemas terapéuticos del cáncer de próstata en nuestra población.
- **Relevancia práctica:** El estudio presentado, apertura la oportunidad de implementación de este tipo de escalas validadas para la evaluación en la práctica habitual de los pacientes con cáncer de próstata.
- **Relevancia social:** Se logrará una mejor comprensión de los niveles de calidad de vida y la percepción de la misma por un grupo creciente de población afectada por el cáncer de próstata.
- **Contemporaneidad:** El cáncer de próstata y su impacto en la calidad de vida del paciente es un problema creciente, por lo cual es de sumo interés líneas de investigación que nos orienten en la repercusión del tratamiento de dicha patología.
- **Factibilidad:** El diseño del estudio, observacional, retrospectivo, permite su ejecución, con la revisión de los datos clínicos registrados en la historia, así como con el control postoperatorio de los pacientes.
- **Motivación personal:** Permite complementar mi desarrollo dentro del ámbito profesional, al generar información relevante para la especialidad de Urología.
- **Políticas de investigación:** Se cumplen con los protocolos y normativa de la Universidad Católica de Santa María para la obtención del título de segunda especialidad.

## **2. MARCO CONCEPTUAL**

### **2.1. Cáncer de próstata**

#### **2.1.1. Concepto.**

“El cáncer de próstata (CP) se erige como un problema creciente de salud pública en nuestro país con cifras de incidencia de 48.6 por 100 000 habitantes” (1). Se posiciona como uno de los cánceres con mayor mortalidad (21 por 100 000 varones) en nuestro país, teniendo también un alto impacto en nuestra ciudad, encontrándose dentro de los cánceres con mayor tasa estandarizada de mortalidad en varones con 16 defunciones por 100 000 (2).

#### **2.1.2. Etiología y factores de riesgo**

“La edad, la historia familiar y la raza son los factores asociados a una mayor probabilidad de sufrir de cáncer de próstata. El riesgo es de 15%, es decir uno de cada seis hombres desarrollará la enfermedad en el transcurso de su vida. Se estima por otra parte, que más del 10% de los casos tienen su origen en factores genéticos de alto riesgo heredados o genes de susceptibilidad para cáncer de próstata. El riesgo aumenta mientras mayor sea el número de familiares hayan tenido la enfermedad, especialmente si han sido diagnosticados a edad temprana. El antecedente de cáncer de mama y/u ovario en un familiar de primer grado igualmente confiere una condición de mayor riesgo” (7).

“Por otro lado, las mutaciones, sean en BRCA1 o en BRCA2, implican un aumento del riesgo de desarrollar cáncer de próstata” (8).

“En cuanto al papel de la influencia hormonal, los andrógenos influyen en el desarrollo, maduración y crecimiento del tejido prostático y afectan tanto a la proliferación como a la diferenciación de su epitelio. El principal andrógeno circulante es la testosterona, así

mismo la dihidrotestosterona, como principal andrógeno tisular, ambos representan a los dos más importantes. El segundo se sintetiza a partir del primero por la 5  $\alpha$  reductasa, isoenzima tipo 1 (piel y pelo) y tipo 2 (próstata, piel y genitales). La acción de los andrógenos en las células de la próstata está mediada por el receptor de andrógenos, que produce la activación de transcripción de genes que intervienen en la síntesis de ADN y proliferación celular” (9).

Finalmente se han asociado algunas comorbilidades asociadas si bien no rigurosamente a la incidencia de la enfermedad, se ha objetivado una relación significativa entre la obesidad y el grado de agresividad en los pacientes con esta condición, diagnosticados con cáncer de próstata (10).

### **2.1.3. Características moleculares del cáncer de próstata**

“Se han descrito más de 20 genes mutados en este tumor. En la etapa inicial de la carcinogénesis se observan mutaciones que suprimen la actividad antitumoral del gen PTEN, permitiendo así la sobreactivación de la vía AKT/mTOR, la mutación de p53 junto con genes supresores tumorales. Dentro del grupo de protooncogenes mutados se encuentra el MYC, que tiene actividad oncogénica, asociado a la amplificación del cromosoma 8q24, también se han encontrado alteraciones del gen receptor de andrógenos, el cual es un regulador de la transcripción de múltiples genes de respuesta a la testosterona. Se han demostrado isoformas del gen receptor de andrógenos de origen tumoral, circulantes en sangre, relacionados con la resistencia a enzalutamida y abiraterona, lo cual nos hace plantearnos el estudio de dichos factores como parte de la comprensión de la evolución tumoral y la respuesta al tratamiento” (11).

#### **2.1.4. Presentación clínica, diagnóstico y estadiaje**

El cáncer de próstata generalmente se sospecha sobre la base de los niveles de PSA y hallazgos del tacto rectal. El diagnóstico definitivo se realiza con la verificación histopatológica del adenocarcinoma tras la toma de biopsia de próstata.

- **Examen rectal digital**

“En un tacto rectal se busca conocer el tamaño, detectar un nódulo o incremento patológico de la consistencia, la mayoría de los CP se encuentran en la zona periférica y pueden detectarse mediante el tacto rectal cuando el volumen es mayor a 0,2 ml. En aproximadamente 18% de los casos, el CP se detecta únicamente mediante el tacto rectal sospechoso, independientemente del nivel de PSA. Un tacto rectal anormal se asocia con un mayor riesgo de un mayor grado de ISUP y es una indicación de biopsia” (12).

“El valor predictivo positivo del tacto rectal varía entre 4 a 11% con niveles de PSA entre 0 a 2.9 ng/ml, y es de 33% a 83% en aquellos con niveles de PSA de 3 ng/ml a más” (11).

- **Antígeno específico de la próstata**

“El uso de PSA como marcador sérico ha revolucionado el diagnóstico de cáncer de próstata. El antígeno prostático depende para su expresión del tejido prostático, pero no es absolutamente específico de cáncer; por lo tanto, puede estar elevado en la hipertrofia prostática benigna (HPB), la prostatitis y otras afecciones no malignas. Como variable independiente, el PSA es un mejor predictor de cáncer que el tacto rectal o la ecografía transrectal” (12).

“No hay un consenso acerca de un valor de normalidad de PSA, aunque el valor de corte más utilizado es de 4 ng/ml. Estudios diversos demuestran un claro incremento en la posibilidad de detectar CP con un nivel de PSA por encima de 4 ng/ml, comprobándose la detección de CP casi de 70% cuando se usa este nivel de corte, pese a existir de un 20 -255 de casos detectados con PSA de 2.5 a 4 ng/ml ” (1, 11).

Se han desarrollado herramientas que mejoran la especificidad del PSA, como la densidad del PSA, rangos específicos acordes a la edad, formas moleculares de PSA. En la práctica clínica el índice de PSA menor de 20% y la velocidad de PSA mayor de 0.75 ng/ml son aceptados como parámetros válidos, asociados a un alto riesgo de cáncer de próstata. Para calcular la velocidad de PSA es necesario contar por lo menos con tres valores de PSA en un periodo no menor a 18 meses (11,12).

- **Resonancia Magnética multiparamétrica de próstata**

“En la actualidad los estudios de imágenes con RM. MP son capaces de evidenciar lesiones clínicamente significativas en la mayoría de los casos, pero también existen lesiones que podrían pasarse por alto, aunque en menor porcentaje. Una mejor precisión diagnóstica es reportada usando un punto de corte PI- RADS mayor o igual a 3” (1).

- **Biopsia prostática**

“La biopsia guiada por ultrasonido (EE. UU.) Es ahora el estándar de atención. La biopsia de próstata se realiza por vía transrectal o transperineal. Las tasas de detección de cáncer, cuando se realizan sin imágenes previas con resonancia magnética, son comparables entre los dos enfoques, sin embargo, algunas pruebas sugieren un riesgo de infección reducido con la ruta transperineal” (12).

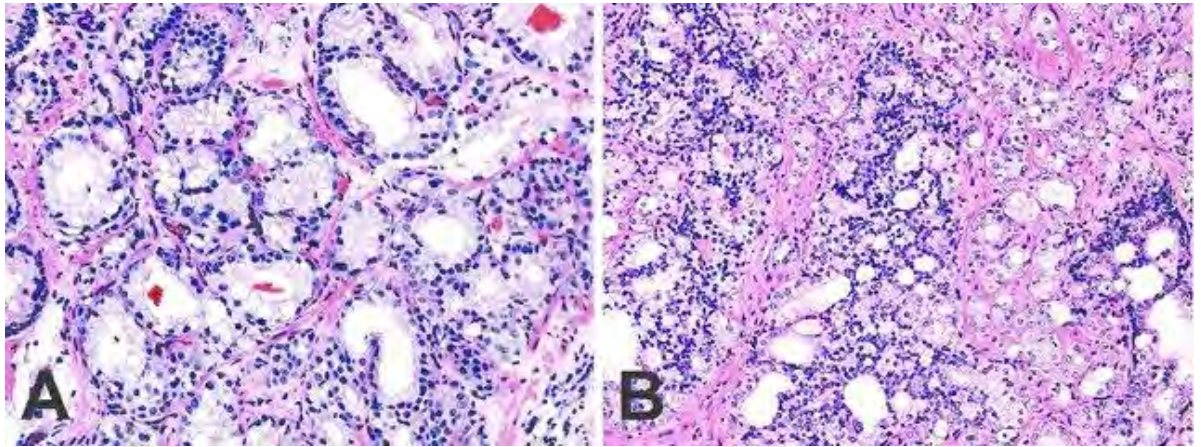
La biopsia guiada por ecografía se realiza colocando un transductor de ultrasonido en el canal rectal, se aplica anestesia local en un bloqueo periprostático, procediendo luego a tomar las muestras (12 cores) con una aguja 18 g, accionado con un disparador automático, los efectos secundarios con la aparición de sangre al realizar deposiciones, sangre en la orina o en la eyaculación, los cuales resuelven en unos días, requiriendo en pocas ocasiones tratamiento para estas circunstancias La complicación más grave que puede ocurrir es la sepsis, observada hasta en 1% de pacientes, siendo necesaria la hospitalización del paciente y tratamiento antibiótico parenteral de amplio espectro (11,12).

“La resección transuretral de la próstata (RTUP) no debe utilizarse como herramienta para la detección del cáncer” (12).

- **Score o puntuación Gleason**

El tejido prostático obtenido por biopsia es evaluado por el anatomopatólogo, quien le asigna un grado basado en el patrón de las células tumorales, este grado, es el score Gleason. Cuanto mayor sea el puntaje, más agresivo es el cáncer. Es frecuente el hallazgo de múltiples focos tumorales, es el área tumoral de mayor extensión o el área con el score más alto el que dicta la agresividad de la enfermedad (1,11).

“El Gleason 6/ 10 (3+3) corresponde a un riesgo bajo, el score de 7/10 (3+4 o 4+3) corresponde a riesgo intermedio, y un alto riesgo 8-10/10” (11).



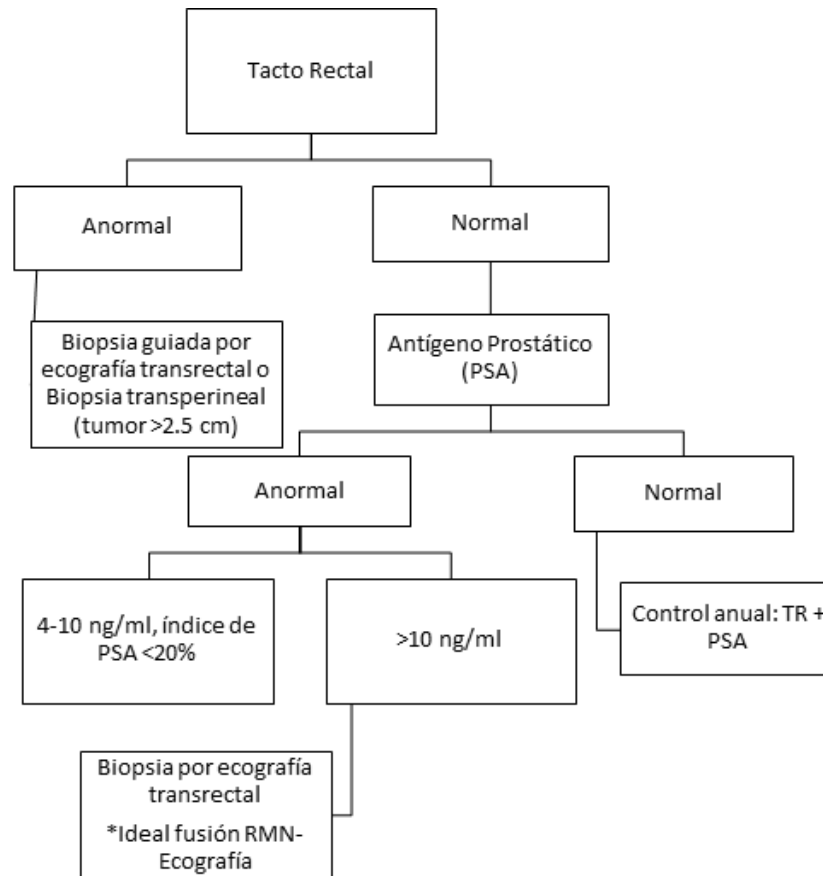
Dos ejemplos de PC Gleason grado 3 + 4 (puntuación = 7/10)

- **Indicaciones de repetir biopsia después de una biopsia negativa previa**

Las indicaciones son: Aumento persistente de PSA, tacto rectal sospechoso, carcinoma intraductal como hallazgo único, resultados positivos con la RMN multiparamétrica (12).

Los hallazgos anatómicos patológicos de ASAP (Neoplasia intraepitelial prostática de alto grado) y PIN (neoplasia intraepitelial prostática), han informado un resultado positivo en la biopsia de seguimiento del 6% (1,12).

### Flujograma de diagnóstico de cáncer de próstata temprano



#### 2.1.5. Estadificación

Tras el diagnóstico inicial, se requiere definir la extensión de la enfermedad mediante estudios de imagen que permitan identificar los estadios tumoral, nodal y metastásico (1).

La gammagrafía ósea es muy sensible, pero poco específica, no detecta lesiones osteolíticas, en lesiones dudosas es necesaria la radiología convencional para distinguir las típicas lesiones blásticas (o menos frecuentemente osteolíticas). Un PSA > 100 ng/ml pronostica al 100% la existencia de metástasis óseas. Una elevación de

la fosfatasa alcalina indica metástasis en el 70% de los casos y en el 98% si el PSA está elevado (11,12).

Aunque la gammagrafía ósea se usa para la evaluación del compromiso tumoral, la resonancia magnética es más sensible en pacientes de alto riesgo, incluso en comparación con tomografía (1)

Para la evaluación del compromiso nodal metastásico, resonancia magnética y TAC son de utilidad, consideramos ganglios positivos los que alcanzan diámetro mayor a 8 mm en pelvis y mayores de 10 mm fuera de ella (1).

### Estadificación del cáncer de próstata

<b>T: tumor primario (Estadío basado en el tacto rectal)</b>	
TX	No se puede evaluar el tumor primario
T0	Sin evidencia de tumor primario
T1	Tumor clínicamente inaparente que no es palpable
T1a	Hallazgo histológico incidental de tumor en 5% o menos de tejido resecaado
T1b	Hallazgo histológico incidental de tumor en más de 5% de tejido resecaado
T1c	Tumor identificado por biopsia con aguja (p. Ej. Por PSA elevado)
T2	Tumor palpable y confinado dentro de la próstata
T2a	El tumor afecta la mitad de un lóbulo o menos
T2b	El tumor afecta más de la mitad de un lóbulo pero no ambos
T2c	El tumor afecta ambos lóbulos
T3	El tumor se extiende a través de la cápsula prostática
T3a	Extensión extracapsular (unilateral o bilateral)
T3b	El tumor invade las vesículas seminales
T4	El tumor se fija o invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales, esfínter externo, recto, músculos elevadores y/o pared pélvica

<b>N: Ganglios linfáticos regionales (pélvicos)</b>	
NX	No se puede evaluar ganglios linfáticos regionales
N0	Sin metástasis en ganglios linfáticos regionales
N1	Metástasis en ganglios linfáticos regionales

<b>N: Ganglios linfáticos regionales (pélvicos)</b>	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Metástasis en ganglios linfáticos regionales
M1b	Hueso (s)
M1c	Otros sitios

**Grupos de riesgo de la EAU para recurrencia bioquímica del cáncer de próstata localizado y localmente avanzado**

<b>Bajo Riesgo</b>	<b>Riesgo Intermedio</b>	<b>Alto Riesgo</b>	
PSA <10 ng/ml y Gleason <7 cT1-2 <sup>a</sup>	PSA 10-20 ng/ml o Gleason 7 cT2b	PSA > 20 ng/ml o Gleason > 7 cT2c	Cualquier PSA Cualquier Gleason cT3-4 o cN+
Localizado			Localmente avanzado

### 2.1.6. Tratamiento del cáncer de próstata

Existen diferentes modalidades de tratamiento, necesitando primero definir si el cáncer se encuentra localizado solo en la próstata o se ha extendido. Esto puede evaluarse con estudios de extensión de la enfermedad, como TAC abdomino pélvica, gammagrafía ósea y/o radiografía de tórax, RMN corporal (11,12).

Es importante considerar algunos factores relevantes en la selección del tratamiento a seguir, como la edad y grado funcional del paciente, y la estadificación y naturaleza del cáncer a tratar (11,12).

#### A. Tratamiento de la enfermedad localizada de bajo riesgo

- **Vigilancia Activa:** Indicada para evitar el sobretratamiento de los pacientes con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo, consiste en la realización de un tacto rectal anual, medición de PSA cada seis meses y la re-estadificación con biopsia (1) .

Se requiere el consentimiento del paciente, con expectativa de vida mayor a 10 años (3).

- **Cirugía (Prostatectomía):** Tiene como objetivo erradicar la neoplasia, puede abordarse de manera convencional, laparoscópica o asistida con robot (1). No está indicada la linfadenectomía extendida en pacientes de bajo riesgo, pues la posibilidad de encontrar ganglios positivos es inferior al 5% (13).
- **Radioterapia:** Tiene intención curativa en pacientes con tumor localizado y

localmente avanzado, e intención paliativa en pacientes con enfermedad avanzada y metastásica (1). Existen modalidades que permiten disminuir los efectos adversos y mejorar la adherencia al tratamiento como el fraccionamiento convencional e hipo fraccionamiento (1).

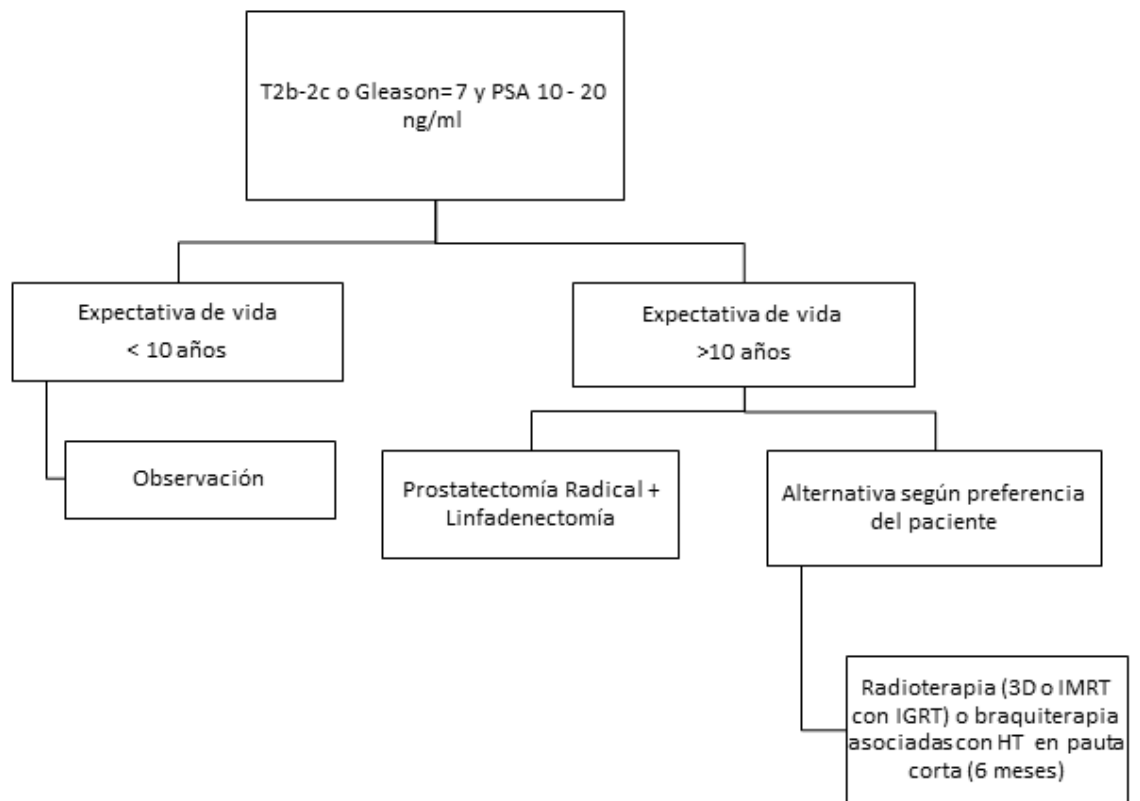
- **Braquiterapia:** Consiste en el uso de radioisótopos, siendo los de uso más extendido actualmente Iodo-125 e Iridio-192. Existen 02 modalidades, dependiendo de la dosis entregada a tejido, la modalidad de baja tasa y alta tasa, usadas en esquema como monoterapia (en los casos de cáncer de próstata localizado) o tratamiento adyuvante a la radioterapia (1,14).

Son requisitos para el uso de braquiterapia, la confirmación anatomopatológica, ausencia de metástasis, volumen prostático menor a 60 cc, menos de 18 puntos en el International Prostate Specific Score (IPSS), posibilidad de mantenerse en posición de litotomía y no contar con alguna contraindicación anestésica (14).

## **B. Tratamiento de la enfermedad localizada de riesgo intermedio**

- **Vigilancia Activa:** Es un manejo que puede proponerse a pacientes con PSA <10 ng/dl, ISUP menor a 2 o expectativa de vida menor a 10 años (1).
- **Cirugía (Prostatectomía Radical):** La supervivencia específica para el cáncer a 10 años alcanza el 94-98%. El riesgo de tener ganglios positivos en el cáncer de próstata de riesgo intermedio está entre el 3,7 y el 20,1%. Debe realizarse el muestreo de ganglios linfáticos mediante la resección extendida ganglionar en los pacientes cuyo riesgo de metástasis ganglionares supere el 5%, según los normogramas de Briganti (13).

- **Cirugía (Prostatectomía Radical):** La supervivencia específica para el cáncer a 10 años alcanza el 94-98%. El riesgo de tener ganglios positivos en el cáncer de próstata de riesgo intermedio está entre el 3,7 y el 20,1%. Debe realizarse el muestreo de ganglios linfáticos mediante la resección extendida ganglionar en los pacientes cuyo riesgo de metástasis ganglionares supere el 5%, según los normogramas de Briganti (13).
- **Radioterapia:** La enfermedad puede clasificarse en Favorable y Desfavorable, siendo los resultados del primero similares a los de los pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo, las opciones de tratamiento por lo tanto son las mismas en cuanto a Radioterapia externa o braquiterapia. Está indicado en los casos catalogados como desfavorables las altas dosis de radioterapia asociados a un periodo de 4 a 6 meses de bloqueo androgénico con hormonoterapia (1).
- **Hormonoterapia:** Las células prostáticas requieren andrógenos para su crecimiento y proliferación. El nivel de castración estándar se considera <20 ng/dl. Está indicada como administración por pauta corta (4 a 6 meses) junto con radioterapia (15).

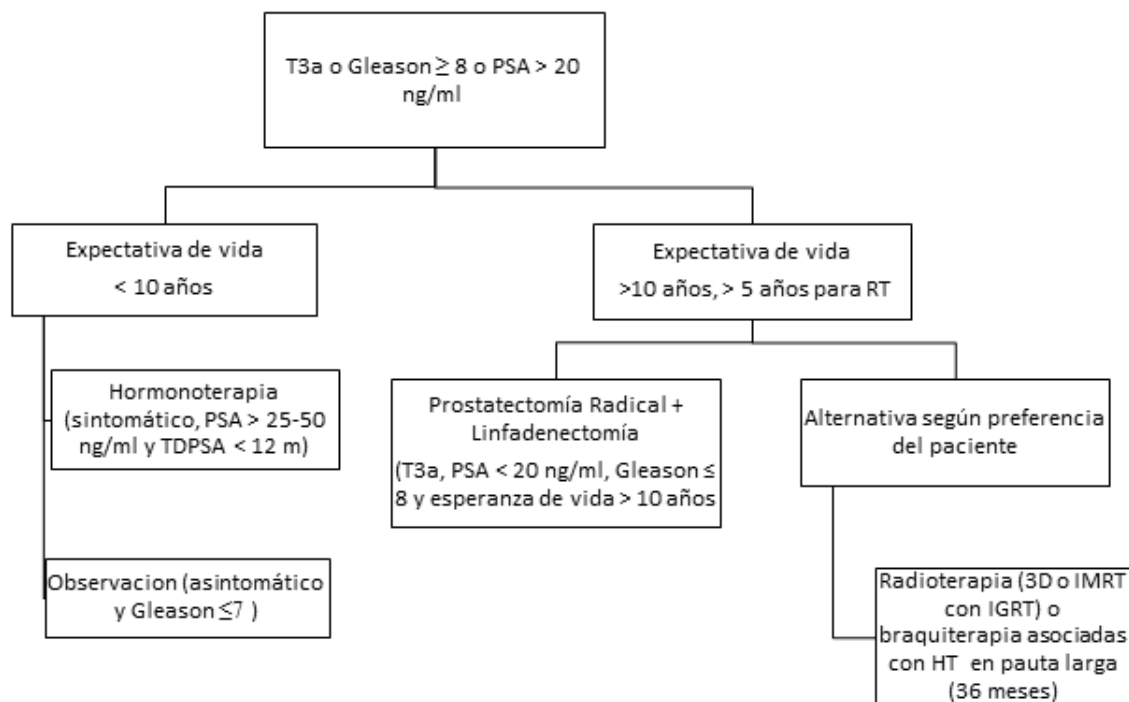


### C. Tratamiento del cáncer de próstata localizado de alto riesgo

“Los pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo tienen un mayor riesgo de recaída bioquímica, necesidad de terapia secundaria, progresión metastásica y muerte por cáncer. Sin embargo, no todos los pacientes de alto riesgo tienen un pronóstico uniformemente malo después de la prostatectomía radical” (12).

- **Prostatectomía Radical:** “Siempre que el tumor no esté fijado a la pared pélvica o no haya invasión del esfínter uretral, la prostatectomía radical es una opción razonable en pacientes seleccionadas con un volumen tumoral bajo. La linfadenectomía extendida debe realizarse en todos los casos de Cáncer de próstata de alto riesgo. Los pacientes deben saber antes de la operación que la cirugía puede ser parte de un tratamiento multimodal”(12).

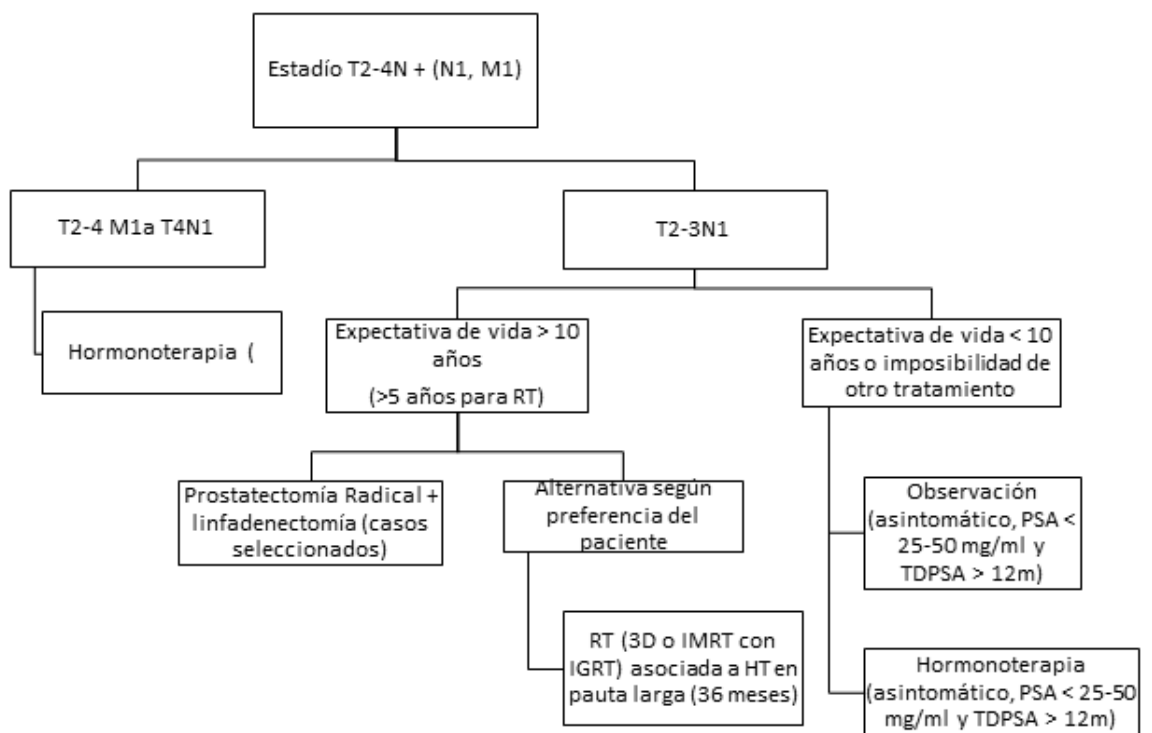
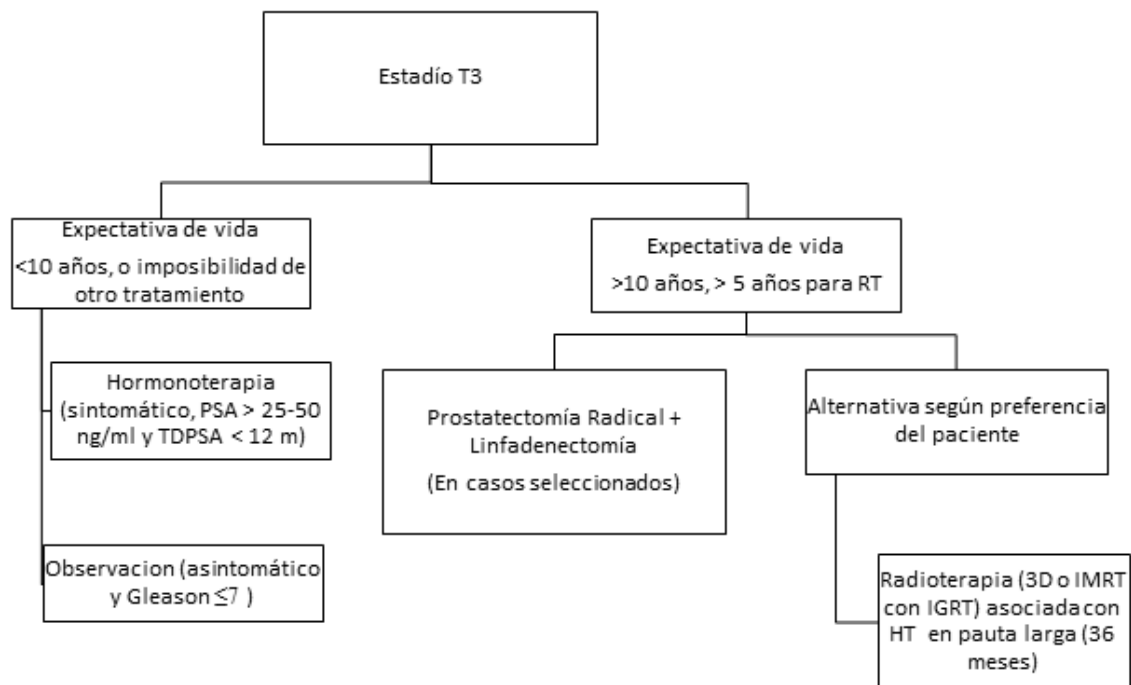
- **Prostatectomía Radical:** Altas dosis de radioterapia pélvica asociadas a bloqueo androgénico a largo plazo (hasta 36 meses). El escalamiento de dosis se ha asociado a mejor control (1).



#### D. Tratamiento de la enfermedad avanzada (estadio IV)

“La mediana de supervivencia de los pacientes con metástasis recién diagnosticadas es de aproximadamente 42 meses con manejo de hormonoterapia. Se han sugerido varios factores pronósticos para la supervivencia, incluido el número y la ubicación de las metástasis óseas, la presencia de metástasis viscerales, el grado ISUP, la fosfatasa alcalina y el valor i de PSA”. (11). Un PSA < 0,2 ng / ml a los 7 meses se ha confirmado como un marcador pronóstico para los hombres que reciben hormonoterapia para la enfermedad metastásica. (12, 16).

- **Radioterapia:** Como intención paliativa permitiendo el alivio sintomático del dolor óseo incluso a bajas dosis, en enfermedad metastásica de bajo volumen (oligometastásico) es decir que compromete hasta 3 huesos sin compromiso visceral, la radioterapia muestra una mejoría en la tasa de falla bioquímica (1, 12). En la enfermedad metastásica de gran volumen, es decir metástasis de más de 4 huesos, con al menos uno más allá de vertebras pélvicas con intención paliativa (1, 11).
- **Bloqueo androgénico:** Tiene como objetivo mejorar la calidad de vida y disminuir las tasas de complicaciones. La orquiectomía bilateral o esquemas como monoterapia, abiraterona y prednisona, docetaxel o fármacos de segunda generación como enzalutamida y apalutamida son usados (1,12).
- **Bifosfonatos:** El ácido zolendrónico disminuye la incidencia de fracturas patológicas, no así la supervivencia, requieren además la previa evaluación de la función renal basal (1).



### 2.1.7 Seguimiento del cáncer de próstata

El tipo de seguimiento dependerá fundamentalmente del tratamiento inicial recibido, así como de la edad, comorbilidad y/o predisposición del paciente.

#### A. Seguimiento tras tratamiento con intención curativa

“El objetivo principal es el diagnóstico de la recidiva y del tipo de recidiva (local o a distancia) y la posibilidad de iniciar un tratamiento de segunda línea (tratamiento de rescate) con intención curativa o un tratamiento hormonal” (17).

- **PSA :** “La recaída bioquímica precede a la recurrencia clínica, cualquier elevación aislada durante el seguimiento debe ser confirmada con una nueva determinación antes del inicio de un tratamiento de rescate” (17).

“Tras la prostatectomía radical el PSA se vuelve indetectable, a las seis semanas del tratamiento quirúrgico, debe medirse a los 3, 6 y 12 meses, luego cada 6 meses hasta los 3 años y posteriormente de forma anual” (17).

“Tras la radioterapia el PSA tiene una disminución lenta, el valor más bajo alcanzado se considera el PSA nadir, valores menores a 0.5 ng/ml se asocian a mejor pronóstico” (17).

- **Técnicas de imagen:** TAC, RMN, PET colina o ecografía transrectal, sólo justificadas en pacientes con recaída bioquímica o pacientes sintomáticos, en cuyo caso, estos resultados tendrían influencia en el tratamiento.

## B. Seguimiento en pacientes con hormonoterapia primaria

Tiene como objetivo evaluar la tolerancia, detectar complicaciones o refractariedad al tratamiento.

- **PSA:** El principal factor pronóstico es la respuesta inicial al tratamiento, si tras siete meses el PSA es menor a 0.2 ng/ml la probabilidad de supervivencia es superior que la de los pacientes que no han alcanzado ese valor (12,17).
- **Exámenes laboratoriales:** Se debe valorar la función hepática, y la fosfatasa alcalina como indicador de osteoporosis provocada por la deprivación androgénica, debe evaluarse el nivel de testosterona (11,17).
- **Técnicas de imagen:** No están recomendadas en pacientes estables como parte de controles habituales.

### 2.1.8 Rehabilitación

El cáncer de próstata afecta considerablemente la calidad de vida, las complicaciones postoperatorias más frecuentes son la disfunción eréctil y la incontinencia urinaria a largo plazo (1).

Los principales determinantes para la determinación de los niveles de calidad de vida de este grupo de pacientes derivan del dolor óseo, las alteraciones sexuales, la astenia y la interrupción frecuente de sus actividades sociales. Dentro de otras molestias percibidas por los pacientes, la deprivación androgénica se asocia a la aparición de bochornos y ginecomastia. Todas estas alteraciones funcionales, junto a la propia carga emocional de padecer la enfermedad, ocasionan en los pacientes un detrimento considerable sobre la percepción de su calidad de vida (1, 18).

### **A. Incontinencia urinaria**

Tras el retiro de la sonda foley posterior al manejo quirúrgico, un grupo de pacientes presentan problemas con el control voluntario de la orina, lo cual suele recuperarse paulatinamente con el fortalecimiento de la musculatura del piso pélvico. El periodo de recuperación de la continencia es variable y puede requerir semanas y en algunos casos meses, En algunos pacientes se requerirá tratamiento con rehabilitación del piso pélvico, electroestimulación y en casos avanzados colocación de un esfínter artificial (11).

### **B. Disfunción eréctil**

Pese al desarrollo de la prostatectomía radical con preservación de nervios, pueden presentarse episodios de disfunción eréctil, tras la cirugía. Del mismo modo una complicación a largo plazo de la radioterapia puede desarrollarse por la obstrucción progresiva del flujo sanguíneo a los cuerpos cavernosos y esponjosos del pene que originan la erección. El tiempo de recuperación puede extenderse hasta dos años en algunos casos. Medicación oral como los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa pueden aplicarse para acotar el periodo de recuperación. Existen otras opciones de tratamiento como inyecciones intracavernosas en el pene o la colocación de prótesis en casos de disfunción eréctil severa, deben tenerse además en cuenta factores como la edad del paciente, su estado de salud general y a calidad de la erección previa al manejo quirúrgico o de radioterapia (11).

### **C. Complicaciones a largo plazo de la terapia hormonal**

La castración médica o quirúrgica causa una disminución de la producción de testosterona, conduciendo a pérdida del deseo sexual, sofocos, fatiga, anemia, cambios

de humor, aumento en el volumen de las glándulas mamarias y pérdida de masa ósea y muscular, además de incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares. Los sofocos o bochornos y la fatiga suelen ser eventos temporales, la pérdida ósea por otra parte puede conducir a la osteoporosis e incrementar el riesgo de fracturas. Para disminuir este riesgo, se usan suplementos de calcio, vitamina D, o fármacos anti-resortivos como ácido zolendrónico o denosumab. El tratamiento hormonal usualmente tiene una buena respuesta en el control de la enfermedad por espacio de 18 a 24 meses, después de lo cual se suele desarrollar resistencia a este manejo y se debe iniciar una terapia hormonal de segunda línea (1, 11).

#### Opciones de tratamiento del cáncer de próstata localizado

<b>Vigilancia activa</b>	<b>Cirugía</b>	<b>Radioterapia</b>
<b>Tipo de tratamiento</b>		
Seguimiento de la evolución del tumor	Extracción de la próstata en su totalidad	Aplicación de radiación ionizante sobre la próstata
<b>Características del paciente</b>		
A mayor edad o con enfermedades severas menor es la posibilidad de muerte por cáncer de próstata.	El riesgo quirúrgico aumenta en pacientes con otras enfermedades importantes.	Ni la edad ni la presencia de otras enfermedades impiden este tratamiento.
<b>Efectos secundarios generales</b>		
Ansiedad	Los derivados del riesgo de la propia intervención quirúrgica.	Efectos secundarios temporales.
<b>Efectos secundarios permanentes</b>		
No presenta efectos secundarios	Pérdida involuntaria de orina (5%) , pérdida total o parcial de la erección (30-	Pérdida involuntaria de orina (radioterapia externa 4%) (braquiterapia 7%),

	90%), pérdida de la capacidad natural de tener descendencia.	pérdida total o parcial de la erección (radioterapia externa 15-60%) (braquiterapia 7-55%), problemas intestinales (radioterapia externa 4%) (braquiterapia 2%)
<b>Alternativas de tratamiento si fracasa la opción elegida</b>		
Si el cáncer progresa será necesario plantearse un tratamiento activo que en la mayoría de los casos asegurará la curación.	Si las pruebas realizadas después de la cirugía muestran persistencia del tumor, puede ser necesario un tratamiento adyuvante farmacológico o con radioterapia.	Si las pruebas realizadas después de la radioterapia muestran persistencia del tumor, existen alternativas de tratamiento farmacológico.
<b>Las tres opciones de tratamiento pueden ofrecerle la misma expectativa de vida al largo plazo</b>		

#### **D. Aspectos psicológicos en pacientes con cáncer de próstata**

El impacto psicológico depende del estadio clínico de la enfermedad, la edad, sexo, nivel cultural, etapa del ciclo vital, soporte familiar, social, respaldo económico, creencias religiosas, etc.

Los cambios respecto al manejo de la sexualidad, la impotencia, la esterilidad, cambio de imagen corporal, conduce al paciente trastornos desadaptativos con cuadros de ansiedad, depresión o mixtos, dificultando la elaboración de estrategias de afrontamiento más saludables ante los miedos, preocupaciones, los pensamientos irracionales, recuerdos desagradables, incertidumbre ante los diferentes esquemas de tratamiento propuestas por el personal médico (11,12).

### 3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

#### *A nivel local*

No se encontraron investigaciones recientes relacionadas a evaluar la calidad de vida en los pacientes con cáncer de próstata a nivel local.

#### *A nivel nacional*

#### **3.1. Autores:** Amado J, Apolaya M, Che E, Vargas O, Escanoa T

**Título:** Calidad de vida en pacientes con cáncer avanzado según lugar de atención en un hospital de referencia.

**Resumen:** Se compara la calidad de vida percibida por pacientes con cáncer avanzado de un hospital terciario según atención en domicilio versus hospitalaria. Estudio observacional, transversal, incluyó pacientes mayores de 18 años con cáncer con metástasis múltiple. Se aplicó encuesta de calidad de vida EORTC QLQ-C15-PAL a los pacientes con adecuado nivel cognitivo (cuestionario de Pfeiffer). Se utilizó Chi cuadrado y Mann-Whitney,  $p < 0,05$ , y SPSS 24.0. 83 pacientes grupo hospitalario y 69 domiciliario. Mediana de edad 66 años y 76 respectivamente ( $p < 0,01$ ); predominó el sexo femenino ( $p = 0,60$ ). Presentó deterioro cognitivo moderado o severo, 25% grupo hospitalario y 58% domiciliario ( $p < 0,01$ ). La mediana del puntaje de calidad de vida fue 49,5 grupo hospitalario y 48 domiciliario ( $p = 0,60$ ), el aspecto funcional físico tuvo menor puntuación en grupo hospitalario ( $p < 0,01$ ). La calidad de vida percibida es aceptable, el grupo domiciliario tienen mayor edad y deterioro cognitivo (19).

**3.2. Autores:** Meza L, Medina R, Asorey R, Razzeto M.

**Título:** Calidad de vida en pacientes diagnosticados y tratados con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el período 2010-2017

**Resumen:** Antecedentes: estudiar la calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata es de suma importancia, ya que conocerla permite implementar medidas para mejorarla. Actualmente no existen estudios en Perú que evalúen la calidad de vida de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado.

Objetivo: evaluar la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado tratados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el periodo 2010-2017. Materiales y métodos: se llevó a cabo un estudio descriptivo observacional de corte transversal. Se aplicó el cuestionario CAVIPRES a 196 pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado que acudieron a consultorio y se utilizó el puntaje global y por esferas para evaluar su calidad de vida. Resultados: el puntaje global promedio obtenido fue de 71.7. 4.6% de los encuestados tienen muy mala calidad de vida, 71.4%, mala calidad de vida y 24.0%, regular calidad de vida. Se obtuvieron mayores puntajes en las dimensiones “Aspectos psicológicos” y “Apoyo social y pareja” y el menor puntaje en “Esperanza y futuro”. Conclusiones: según el puntaje global promedio, los pacientes con cáncer de próstata en este estudio están en la categoría de mala calidad de vida según valores de referencia del cuestionario utilizado. También se encontró que existen factores que impactan positivamente sobre la calidad de vida de los pacientes encuestados como no tener pareja y proceder de una zona urbana (20).

### 3.3. Autores: Cassaretto M, Incaluque C.

**Título:** Calidad de vida relacionada a la salud y apoyo social, percibido en un grupo de pacientes con cáncer de próstata.

**Resumen:** El estudio tuvo como objetivo general investigar la relación entre calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y apoyo social percibido en 60 hombres con cáncer de próstata que se atienden en un hospital especializado en oncología de Lima, con edades entre los 50 y 80 años ( $M=67.67$ ,  $DE=7.98$ ). Se utilizó el cuestionario de salud SF-36 versión 1 (Ware & Sherbourne, 1992) y el Estudio de desenlaces médicos de apoyo social percibido MOS creado por Sherbourne & Stewart (1991). En CVRS, se halla que tanto el componente físico como el componente mental; y las dimensiones de ambos tienen puntajes por encima de 50. Asimismo, se encuentra que los hombres en estadio clínico II presentan mayores puntajes en la dimensión de dolor corporal que los que están en estadio clínico III. Por otra parte, se halla que aquellos hombres que tienen pareja presentan mayores puntajes en el componente físico y en las dimensiones de función física, rol físico y dolor corporal en comparación de los que no tienen pareja. En relación al objetivo general, se encuentra que el apoyo emocional/informacional se relaciona con el componente mental ( $r=.27$ ,  $p < .05$ ), la dimensión de salud mental ( $r=.39$ ,  $p < .01$ ) y la dimensión de vitalidad ( $r=.32$ ,  $p < .05$ ). Asimismo, el apoyo afectivo se relaciona con el componente mental ( $r=.40$ ,  $p < .01$ ) y las dimensiones de función social ( $r=.29$ ,  $p < .05$ ), rol emocional ( $r=.29$ ,  $p < .05$ ), salud mental ( $r=.47$ ,  $p < .001$ ) y vitalidad ( $r=.34$ ,  $p < .01$ ) respectivamente. Además, se realizó un análisis de regresión lineal en el que se encontró que el

apoyo afectivo tiene un efecto estadístico en el componente mental ( $R^2=.14$ ,  $f=5.69$ ,  $p < .01$ ) (21).

### *A nivel internacional*

**3.4. Autores:** Oraá Tabernero N ; Cruzado J, Ossola G; Martínez N, Sánchez M ,Martínez F.

**Título:** Efectos del tipo de tratamiento y grupo de riesgo en la calidad de vida y la información en pacientes con cáncer de próstata

**Resumen:** Objetivo: Comprobar las diferencias en la calidad de vida y la información de los pacientes con cáncer de próstata según el tratamiento y grupo de riesgo, y valorar su asociación con las variables sociodemográficas y clínicas.

Método: entre 2015-2016, 176 hombres con cáncer de próstata seleccionados aleatoriamente, que habían recibido tratamientos locales, hormonales o combinados fueron evaluados mediante entrevista y los cuestionarios EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-PR25 y EORTC QLQ-INFO25. Resultados: La calidad de vida estaba más deteriorada en las escalas física, de rol, social y sexual en el grupo de riesgo avanzado y los tratados con hormonoterapia. La prostatectomía era la que producía más problemas urinarios, y los tratamientos combinados mayor sintomatología hormonal. Los tratados con radioterapia consideraban la información más útil y se sentían más informados sobre la enfermedad, pruebas médicas y tratamientos que los que recibían tratamiento hormonal y estaban más satisfechos que los intervenidos con prostatectomía. Los mayores o con estudios básicos recibieron menos información y la consideraron menos útil. Conclusiones:

La calidad de vida es satisfactoria y la sintomatología baja. Los hombres en riesgo

avanzado y/o los que reciben hormonoterapia presentan mayor déficit en la calidad de vida. La información es deficitaria, sobre todo en los hombres con problemas urinarios y con peor calidad de vida. Hay poca o ninguna información en las áreas “otros servicios”, “lugares de cuidado” y “pautas de autocuidado”. Es necesario evaluar y tratar a los hombres más vulnerables. Además de formar en información al personal sanitario (22).

**3.5. Autores:** Tomasz Jurysa , Jacek Durmala

**Título:** Evaluación de la calidad de vida mediante cuestionarios EORTC QLQ en la población con cáncer de próstata tratada con prostatectomía radical: una revisión sistemática.

**3.6. Resumen::** En los últimos años, la calidad de vida se ha convertido en una medida de resultado cada vez más común para evaluar la eficacia del tratamiento y las técnicas quirúrgicas.

Objetivo: El objetivo de nuestra revisión sistemática es explorar cambios en la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de próstata y tratados mediante prostatectomía radical. Adquisición de evidencias: Nos centramos en estudios en los que se utilizan los cuestionarios EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-PR25 porque estos instrumentos han mostrado una alta validez interna y externa en muchos estudios e incluyen preguntas agrupadas en escalas específicas de cáncer. Tras la aplicación de la exclusión y criterios de inclusión, seleccionamos ocho estudios para la síntesis cualitativa.

Conclusiones: Nuestros resultados indican que la mayoría de las escalas de calidad de vida no presentan un gran descenso. Sin embargo, los estudios prospectivos

con descripciones detalladas de la metodología y, en particular, descripciones de participantes, todavía son necesarios antes de poder sacar conclusiones generales. Además, la puntuación de los resultados de acuerdo con las pautas del cuestionario es esencial para la realización del metanálisis (23).

**3.7. Autores:** Guler Avci G , Yucel B , Erdis E.

**Título:** Efectos de la radioterapia en la calidad de vida de pacientes con cáncer de próstata localizado

**Resumen:** Objetivo: El presente estudio tiene como objetivo investigar la toxicidad relacionada con la radiación y sus efectos sobre la calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata que recibieron radioterapia (RT) definitiva o adyuvante. Métodos: Se inscribieron 87 pacientes con cáncer de próstata localizado que se sometieron a RT entre enero de 2011 y junio de 2016. Cada paciente llenó el EORTC QLQC30 y QLQ-PR25 en cuatro momentos diferentes (comenzando y terminando en RT, uno y seis meses después de RT). El cuestionario EORTC QLQ-C30 consta del estado de salud global, cinco escalas funcionales (físico, de rol, cognitivo, emocional, social) y nueve de síntomas (fatiga, náuseas / vómitos, dolor, disnea, insomnio, pérdida de apetito, estreñimiento, diarrea y dificultades financieras) . EORTC QLQ-PR25 consta de dos escalas funcionales (actividad sexual y funcionamiento sexual) y cuatro escalas de síntomas (urinario, intestinal, relacionado con el tratamiento hormonal, ayuda para la incontinencia).

Resultados: Según el cuestionario EORTC QLQ-C30, puntuación del estado de salud global ( $p = 0,007$ ), puntuación emocional ( $p = 0,016$ ), fatiga ( $p = 0,004$ ) y

puntuación de diarrea ( $p = 0,003$ ); según el cuestionario EORTC QLQPR25, la puntuación urinaria ( $p = 0,024$ ) fue significativamente más pobre al final de la RT. Cuando se compararon los cuestionarios de calidad de vida de los pacientes con respecto al tipo de tratamiento (RT definitiva versus adyuvante), técnica de RT (3D CRT versus IMRT) y campo de RT (próstata / próstata + vesícula seminal versus próstata + vesícula seminal + ganglio linfático pélvico). Las escalas funcionales y de síntomas EORTC QLQ C-30 y EORTC QLQ PR-25 no fueron diferentes entre los grupos.

Conclusión: El enfoque de RT en el cáncer de próstata produjo un deterioro temporal en algunas puntuaciones de QLQ, pero todas estas puntuaciones mostraron una mejoría desde el primer mes después de la RT (24).

#### **4. Objetivos.**

##### **4.1. General**

Determinar los niveles de calidad de vida en los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata, sometidos a diferentes modalidades terapéuticas en el Hospital Nacional Carlos A. Segúin Escobedo (HNCASE), en el periodo 2018-2021.

##### **4.2. Específicos**

- 1) Describir las características epidemiológicas de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el Hospital HNCASE, en el periodo 2018-2021.
- 2) Identificar los esquemas terapéuticos seguidos por los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el Hospital HNCASE, en el periodo 2018-2021.
- 3) Determinar qué aspectos de la vida de los pacientes que padecen cáncer de próstata son los más afectados por dicha patología, cuantificando su calificación dentro de las categorías del cuestionario QLQ PR25.

### III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

#### 1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

**Técnicas:** En la presente investigación se aplicará la técnica de la revisión documentaria y aplicación de un cuestionario.

**Instrumentos:** El instrumento que se utilizará consiste en una ficha de recolección de datos (Anexo 1), así como el cuestionario PR25® (Anexo 2), el cual se encuentra conformado a su vez por dos escalas funcionales (en cuanto a funcionamiento sexual y actividad sexual) y cuatro escalas clínicas en cuanto a sintomatología (urinaria, gastrointestinal, síntomas relacionados con el tratamiento hormonal y evaluación de la continencia). Dicho cuestionario se encuentra dentro del instrumento EORTC C30®, desarrollado por el Grupo de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QoL) (25).

El instrumento descrito fue suministrado a los investigadores por parte de sus propietarios legales, desarrolladores a su vez del cuestionario, otorgando al autor y su asesor su autorización para el uso de su instrumento.

**Materiales:**

- Cuestionario EORTC- PR25®
- Material de escritorio
- Ficha de recolección de datos
- Computadora personal con programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.

## 2. Campo de verificación

2.1. **Ubicación espacial:** La presente investigación se realizará en el Servicio de Urología del Hospital Nacional Carlos A. Segúin Escobedo (HNCASE) de EsSalud, Arequipa.

2.2. **Ubicación temporal:** El estudio se realizará en el periodo comprendido entre los años 2018 al 2021.

2.3. **Unidades de estudio:** Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el Servicio de Urología del HNCASE, Arequipa en período de estudio.

2.4. **Población:** Todos los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el Servicio de Urología del HNCASE, Arequipa, con tratamiento instaurado, ya sea quirúrgico o médico, que cumplan criterios de inclusión.

**Muestra:** No se realizará el cálculo de un tamaño de muestra, ya que se espera abarcar a todos los integrantes de la población.

### Criterios de selección:

#### ♦ Criterios de Inclusión

- Pacientes de cualquier edad
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado para la realización del estudio y aplicación del cuestionario.
- Con diagnóstico anatomopatológico de cáncer de próstata.
- Pacientes con tratamiento quirúrgico o médico instaurado al menos por 06 meses.

♦ **Criterios de Exclusión**

- Pacientes perdidos antes de completar el periodo de seguimiento (procedente de otras ciudades y sin seguimiento).
- Pacientes diagnosticados con trastornos neurológicos que repercutan en el control urinario.
- Pacientes que hayan recibido quimioterapia y/o radioterapia previas por alguna neoplasia previa o concomitante.

**3. Estrategia de Recolección de datos**

**3.1. Organización**

Se realizarán coordinaciones con la Directiva del Hospital, la Jefatura del Servicio de Urología y Oncología médica para obtener la autorización de realización del estudio. Así como la autorización del Comité de Ética hospitalario para la aprobación del estudio. Se revisarán las historias clínicas de pacientes que cumplan los criterios de selección en el periodo de estudio seleccionado. Tras la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión se procederá a la aplicación del cuestionario PR25®.

Una vez concluida la recolección de datos, éstos se organizarán en bases de datos para su posterior análisis e interpretación.

### 3.2. Recursos

#### a) Humanos

- Investigadora, asesor.

#### b) Materiales

- Cuestionario PR25®
- Material de escritorio
- Ficha de recolección de datos
- Computadora personal con programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.

#### c) Financieros

- Autofinanciado

### 3.3. Validación de los instrumentos

El cuestionario EORTC QLQ-PR25 ha sido desarrollado por el Grupo EORTC Quality of Life (QL), el cual ha sido validado en su versión en español, el estudio de validación mostró que el cuestionario presentaba una consistencia interna satisfactoria (alfa de Cronbach de 0,7-0,86) para sus diferentes dimensiones (26).

El cuestionario se encuentra compuesto por 4 escalas que expresan la sintomatología urinaria, intestinal, hormonal y nivel de actividad sexual, se trata de una escala Tipo Likert, con 4 opciones de respuesta, y un puntaje asignado. Las puntuaciones tienen valores del 0 al 100, donde una puntuación mayor se asocia a mayor sintomatología

o un nivel más alto de funcionamiento (26).

### 3.4. Criterios para manejo de resultados

#### a) Plan de Procesamiento

Los datos registrados en la ficha de recolección de datos (Anexo 1), y con el cuestionario (Anexo 2) serán ordenados y codificados en matrices que permitan su análisis posterior.

#### b) Plan de Clasificación:

Se empleará una matriz de base de datos de Excel 2019 para la sistematización de datos en la que se transcribirán los datos obtenidos en la ficha de recolección de datos y el cuestionario.

#### c) Plan de Recuento.

El recuento de los datos será electrónico, en base a la matriz diseñada en la hoja de cálculo.

#### d) Plan de análisis

Se obtendrán los datos descriptivos de los pacientes y se expresarán las variables sociodemográficas en frecuencias, las variables cuantitativas en medias y desviaciones típicas.

#### f) Aspectos éticos:

Se obtendrá el consentimiento informado de los pacientes, registrado en un formato escrito antes de ser incluidos al estudio.

Todos los datos obtenidos en el estudio serán protegidos de acuerdo a la normativa vigente Internacional. Se procederá a la evaluación y previa aprobación por el Comité de Ética Comité de Investigación Clínica del Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo.

#### IV. Cronograma de Trabajo

Actividades	Noviembre 2021				Diciembre 2021				Enero 2022				Febrero 2022			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Elección del tema																
2. Revisión bibliográfica																
3. Aprobación del proyecto																
4. Ejecución																
5. Análisis e interpretación																
6. Informe final																

**Fecha de inicio:** 02 de Noviembre 2021

**Fecha probable de término:** 16 de Febrero 2021

## V. Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Guía práctica para la detección temprana, diagnóstico, estadificación, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de pacientes con cáncer de próstata. 2021; 1:12-13.
2. Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2018. Lima Ministerio de Salud, Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, 2020.
3. NCCN clinical practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) 2014;2:19-21.
4. Miller DC, Sanda MG, Dunn RL, Montie JE, Pimentel H, Sandler HM, et al.: Long-term outcomes among localized prostate cancer survivors: health-related quality-of-life changes after radical prostatectomy, external radiation, and brachytherapy. *J Clin Oncol.* 2005; 23: 2772-8.
5. Alves, Enaury, Medina, Rebecca and Andreoni, Cássio Validation of the Brazilian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for patients submitted to radical prostatectomy. *International braz j urol* 2013, v. 39:3:344-352.
6. WHO Quality of Life Assessment Group. (1996). ¿Qué es calidad de vida? / Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. *Foro mundial de la salud* 1996 ; 17(4) : 385-387 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>.
7. Ramos C, Fullá O. J, Mercado C. Early detection of prostate cancer: Controversies and current recommendations. *Revista Médica Clínica Las Condes.* 2018. 29(2): 128-135.
8. Moreira L, Peñaloza K. Importancia de las mutaciones del gen BRCA1 Y 2 en el cáncer. *Journal of American Health, Ecuador.* Vol. 4 Núm. 1 (2021): Enero - Junio.

9. Ferrís-i-Tortajada, J., García-i-Castell, J., Berbel-Tornero, O., & Ortega-García, J.A.. (2011). Factores de riesgo constitucionales en el cáncer de próstata. *Actas Urológicas Españolas*, 35(5), 282-288.
10. Cedeño Y, Fonseca R, Cedeño E. (2021). Impacto de la obesidad en la agresividad del cáncer de próstata. *Cuba. Multimed*, 25(3), e2317.
11. Meza Montoya L. Manual de cáncer urológico, diagnóstico y manejo. 1ra edición. Lima, Editorial San Marcos. 2018.
12. EAU Guidelines Office, Arnhem, Países Bajos.. Edn. presentado en el Congreso Anual de EAU Milán 2021. ISBN 978-94-92671-13-4 <http://uroweb.org/guidelines/compilations-of-all-guidelines/>
13. Briganti A, Karakiewicz P, Chun F, Gallina A, Salonia A, Zanni G, et al. Percentage of positive biopsy cores can improve the ability to predict lymph node invasion in patients undergoing radical prostatectomy and extended pelvic lymph node dissection. *Eur Urol*. 2007;51(6):1573-1581.
14. Merino T Bettoli P , San Francisco I , Zuñiga A , Ravi A , Marsiglia H , Vinés E Braquiterapia para el cáncer de próstata. Una revisión actualizada de su historia, sus indicaciones, la evidencia que la sustenta y sus controversias. *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas* 2019; 44 (3):35-43.
15. Nelson JB. Hormone therapy for prostate cancer. En: Wein AJ, editor. *Campbell-Wash Urology* 10ª edición. Elsevier 2012: 2934-53.
16. Patrick-Miller LJ, Chen Y, Carducci MA, Cella D, DiPaola RS, Gartrell BA, et al. Quality of life (QOL) analysis from E3805, chemohormonal androgen ablation randomized trial (CHAARTED) in prostate cancer. *J Clin Oncol*. 2016;34:286.

17. Broseta E, Budía A, Burgués J, Luján S, Urología práctica. 5ta edición. España. Elsevier 2020.
18. F. Gómez-Veiga, J.M. Cozar, S. Günthner, M. Puyol-Pallas, A. Silmi-Moyano, F.J. Rebollo. Cuestionario Español de Calidad de Vida en Pacientes con Cáncer de Próstata como medida de la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata en España: aplicación a la actividad diaria, Actas Urológicas Españolas, Volumen 34, Número 8 , septiembre de 2010 , páginas 686-693.
19. Amado-Tineo, José, Segura, Moisés Apolaya-, Che-H, Elizabeth, Vargas-Tineo, Otto, Solis, Jessika, & Oscanoa-Espinoza, Teodoro. (2021). Calidad de vida en pacientes con cáncer avanzado según lugar de atención en un hospital de referencia. Revista de la Facultad de Medicina Humana, 21(1), 138-144. <https://dx.doi.org/10.25176/rfmh.v21i1.3603>.
20. Meza L, Medina R, Asorey R, Razzeto M. 2020. Calidad de vida en pacientes diagnosticados y tratados con cáncer de próstata localmente avanzado y avanzado en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el período 2010-2017. Repositorio Institucional Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima - Perú. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/772>.
21. Cassaretto M, Incaluque C. Calidad de vida relacionada a la salud y apoyo social, percibido en un grupo de pacientes con cáncer de próstata. Repositorio Institucional Pontificia Universidad Católica del Perú. Lima -Perú. <https://hdl.handle.net/20.500.12404/17342>.
22. Oraá, N.; Cruzado, J.A.; Ossola, G.; Martínez, N.; Sánchez, M.; Martínez, Efectos del tipo de tratamiento y grupo de riesgo en la calidad de vida y la información en pacientes con cáncer de próstata F.J. Psicooncología 2017; 14(2-3): 241-254.

23. Tomasz Jurys & Jacek Durmala (2021) Quality of life assessment using EORTC QLQ questionnaires in the prostate cancer population treated with radical prostatectomy: a systematic review, *Scandinavian Journal of Urology*, 55:2, 90-97, DOI: 10.1080/21681805.2021.1871644.
24. Guler Avci G, Yucel B, Erdis E. The Effects of Radiotherapy on the Quality of Life in Localized Prostate Cancer Patients. *Turk J Oncol* 2020;35(3):242–9.
25. Gamper EM, Musoro J, Coens C, Stelmes JJ, Falato C, Groenvold M, Velikova G, Cocks K, Flechtner HH, King T, Bottomley A. Diferencias mínimamente importantes para EORTC QLQ-C30 en ensayos clínicos de cáncer de próstata. *BMC Cancer* 2021.
26. Arraras, J. I., Villafranca, E., Arias de la Vega, F., Romero, P., Rico, M., Vila, M., Martínez, M. (2009). The EORTC Quality of Life Questionnaire for patients with prostate cancer: EORTC QLQ-PR25. Validation study for Spanish patients. *Clinical and Translational Oncology*, 11(3), 160–164. doi:10.1007/s12094-009-0332-z

**Anexo 1: Ficha de recolección de datos**

Nº ficha: \_\_\_\_\_

---

1.- Edad:

2.- Procedencia:

3.- Estado civil:

4.- Comorbilidades:   Cardiológica     
                              Metabólica     
                              Renal             
                              Otros           

5.- Estadío clínico: I IIa    IIb    IIIa    III    IV

6.- Manejo terapéutico: Radioterapia     
                                  Hormonoterapia             
                                  Prostatectomía Radical     
                                  Vigilancia activa         

Observaciones: .....

.....

.....

**Anexo 2: Cuestionario EORTC -QLQ-PR 25**

Los pacientes a veces informan que tienen los siguientes síntomas o problemas. Indique hasta qué punto ha experimentado estos síntomas o problemas durante la última semana.

Responda encerrando en un círculo el número que mejor se aplique a su caso

	En absoluto	Un poco	Bastante	Demasiado
1. ¿Ha tenido que orinar con frecuencia durante el día?	1	2	3	4
2. ¿Ha tenido que orinar con frecuencia durante la noche?	1	2	3	4
3. Cuando siente la necesidad de orinar, ¿Tiene que apresurarse para ir al baño?	1	2	3	4
4. ¿Le resultó difícil dormir porque necesitaba levantarse con frecuencia por la noche para orinar?	1	2	3	4
5. ¿Ha tenido dificultades para salir de su casa porque necesitaba estar cerca de un baño?	1	2	3	4
6. ¿Ha tenido algún escape (pérdida) involuntaria de orina?	1	2	3	4
7. ¿Siente dolor al orinar?	1	2	3	4
8. Responda esta pregunta solo si usa un dispositivo para la incontinencia: ¿Le ha resultado un problema llevar un aparato para la incontinencia?	1	2	3	4
9. ¿Sus actividades diarias se han visto limitadas por sus problemas urinarios?	1	2	3	4
10. ¿Sus actividades diarias se han visto limitadas por sus problemas intestinales?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido algún escape involuntario de heces?	1	2	3	4

12. ¿Ha tenido sangrado en las heces?	1	2	3	4
13. ¿Ha tenido sensación de hinchazón o distensión en el abdomen?	1	2	3	4
14. ¿Ha sentido bochornos?	1	2	3	4
15. ¿Ha sentido los pezones doloridos o los pechos agrandados?	1	2	3	4
16. ¿Ha tenido hinchazón en las piernas o los tobillos?	1	2	3	4

DURANTE LAS ÚLTIMAS 04 SEMANAS:

17. ¿La pérdida de peso ha significado un problema para usted?	1	2	3	4
18. ¿El aumento de peso ha sido un problema para usted?	1	2	3	4
19. ¿Se ha sentido menos masculino como resultado de su enfermedad o tratamiento?	1	2	3	4
20. ¿Hasta qué punto ha estado interesado en mantener intimidad o actividad sexual?	1	2	3	4
21. ¿Hasta qué punto ha sido sexualmente activo? (con o sin coito)	1	2	3	4

RESPONDA LAS SIGUIENTES CUATRO PREGUNTAS SOLO SI HA SIDO SEXUALMENTE ACTIVO DURANTE LAS ÚLTIMAS 04 SEMANAS:

22. ¿Hasta qué punto fue agradable para usted la actividad sexual?	1	2	3	4
23. ¿Tuvo dificultad para lograr o mantener una erección?	1	2	3	4
24. ¿Tuvo problemas de eyaculación (por ejemplo, eyaculación seca)?	1	2	3	4
25. ¿Te has sentido incómodo por tener intimidad sexual?	1	2	3	4

### Consentimiento Informado

Estimado Participante:

El presente documento busca hacerle entender los detalles del estudio: “**Evaluación de calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata: aplicación del instrumento EORTC QLQ-PR25 en el servicio de Urología del Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo-Arequipa 2018 - 2021**”, el cual es realizado por los Dres. Alejandro Escalante Alvaro y Katherine Cuno Vicente, a su vez de solicitarle su consentimiento informado para participar en él.

1. El objetivo de esta investigación es **determinar los niveles de calidad de vida** de los pacientes diagnosticados con cáncer de próstata en el Hospital Carlos Alberto Seguin Escobedo.
2. El presente proyecto requiere el **llenado de un cuestionario y ficha de recolección de datos**, donde se indagará sobre los diversos aspectos asociados a su salud, tras haber sido sometido al tratamiento respectivo.
3. La participación es **libre y voluntaria**, usted puede solicitar ser excluido de la investigación y que sus datos no sean considerados en esta investigación.
4. Se resguardará la confidencialidad de sus datos, con el anonimato de su cuestionario. **Sus datos sólo serán de acceso a los investigadores del estudio.** Una vez finalizado el plazo del estudio, se procederá a la eliminación de las fichas de recolección de datos.

Declaro que se me han explicado los alcances del estudio, así como que se me ha explicado en un lenguaje sencillo los términos del consentimiento informado.

He sido informado de mi derecho de retirar a mi persona como a mis datos registrados del estudio, en el momento que considere apropiado.

Nombre completo:.....

Celular:.....

---

Firma