

**RADIOTERAPIA DE SALVAMENTO PARA  
CÁNCER DE PRÓSTATA Y RECAIDA  
BIOQUÍMICA: CINCO AÑOS DE  
EXPERIENCIA. INSTITUTO NACIONAL DE  
CANCEROLOGÍA**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
**ROSALBA OSPINO**

**CO-INVESTIGADORES**  
**ANGELICA MOJICA VARGAS**  
**JUAN CARLOS GALVIS**  
**ALBERTO RODRIGUEZ GARCIA**  
**ELIANA AIDET SEPULVEDA CALIXTO**

# INTRODUCCIÓN

En el Instituto Nacional de Cancerología (INC), la radioterapia conformada se inició en el año 2003, luego de cumplir con un período de entrenamiento previo y de adquirir un acelerador lineal con colimador multihojas (MLC).

# PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la frecuencia de recaída bioquímica luego de administrar radioterapia de salvamento en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Cáncer de próstata sometidos a manejo inicial con prostatectomía radical y que hayan presentado recaída local en el Instituto Nacional de Cancerología entre el 1 de enero del 2003 al 31 de diciembre del 2007?

# MARCO TEORICO

A nivel mundial el cáncer de próstata es la segunda neoplasia mas frecuente y la sexta causa de mortalidad para el género masculino. Según estadísticas americanas, ocupa el primer puesto entre los hombres y es la segunda causa de muerte después del cáncer de pulmón (1).

Definitivamente la Radioterapia es la modalidad terapéutica mas empleada en estos casos (9), como adyuvancia se aplica a pacientes con factores de alto riesgo para recaída bioquímica y loco-regional con invasión de la capsula (pT3) los cuales tienen un 67% de riesgo de recaída bioquímica a 5 años (9) y pacientes con márgenes positivos que tienen un riesgo del 40%(10).

# PROPOSITO

El impacto esperado para la práctica clínica en el INC y el país es publicar el primer artículo en el país que realice seguimiento de los pacientes que han recibido radioterapia de salvamento; así como comparar los resultados con las series internacionales publicadas. Por otra parte, dar inicio en la formulación de protocolos y guías de manejo de acuerdo a los recursos institucionales, en base a las recomendaciones emanadas de este estudio.

# PRODUCTOS ESPERADOS

- Generación de conocimiento: Se publicará un artículo con los resultados del estudio en una revista científica indexada nacional
- Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica: Este trabajo servirá para la promoción de un estudiante de postgrado en radioterapia y estudiante de postgrado de Epidemiología.
- Dirigidos a la apropiación social del conocimiento: Los resultados del estudio se presentarán al menos en un congreso de orden institucional y nacional.

# OBJETIVO GENERAL

Determinar la frecuencia de recaída bioquímica luego de administrar radioterapia de salvamento en pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Cáncer de próstata sometidos a manejo inicial con prostatectomía radical y que hayan presentado recaída local en el Instituto Nacional de Cancerología entre el 1 de enero del 2003 al 31 de diciembre del 2007.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características clínicas y demográficas de la población a estudio.
- Describir la toxicidad sexual, urinaria y rectal previa y posterior a la radioterapia de salvamento.
- Describir los tratamientos quirúrgicos, de hormonoterapia y de radioterapia iniciales.
- Describir los diferentes porcentajes de volumen en recto, vejiga, cabezas femorales, bulbo peniano al recibir 40Gy o 60Gy.
- Describir el Nivel de PSA en el momento de los diferentes seguimientos.
- Describir el estado del paciente y de la enfermedad en el momento de los diferentes seguimientos.
- Describir el tipo y fecha de recaída (bioquímica, local o a distancia).
- Describir el intervalo de tiempo libre de enfermedad después de la prostatectomía.

# METODOLOGÍA

## **DISEÑO:**

Estudio descriptivo, tipo serie de casos, con recolección de datos retrospectiva.

## **POBLACIÓN Y MUESTRA:**

El universo poblacional serán todos los pacientes con histológico adenocarcinoma de próstata que fueron tratados con teleterapia conformada tridimensional en el servicio de radioterapia del Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá entre el 1 de enero de 2003 y el 31 de diciembre del 2007, por presentar una recaída local o bioquímica luego de haber recibido manejo primario con una prostatectomía.

# CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Dentro de los criterios de inclusión se consideran:

- Hombres mayores de 18 años.

Como criterios de exclusión se tendrán en cuenta:

- Tener documentada una segunda neoplasia o sincrónica
- Pacientes con metástasis a distancia
- No haber completado la dosis programada de radioterapia de salvamento.
- Haber recibido cualquier tratamiento de radioterapia previo a la prostatectomía.



# VARIABLES

# FUENTES DE INFORMACIÓN Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN

La información para recopilar los datos, se obtendrá de las historias clínicas, las cuales pertenecen a la base de datos, de los sujetos seleccionados, y serán recopilados en el formato de recolección de datos [anexo 1](#), [anexo 2](#).

# CALIDAD DEL DATO. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES

Para la calidad del dato dentro de los pasos que se realizaron en el Instituto Nacional de Cancerología fue el acompañamiento y asesoría por el Data-manager responsable de certificar la calidad del dato, además, también el proyecto por ser realizado allí se tuvo constantes reuniones y verificaciones del dato por parte de monitoria. Para control de sesgo de inclusión se determinaron con los criterios de inclusión y exclusión claros.

# PLAN DE ANÁLISIS

- Los casos se identificaron por medio del registro de procedimientos del servicio de Radioterapia. Cuarenta cumplieron con los criterios de inclusión considerados en esta serie.
- Se aplicó el consenso de ASTRO , para definir recaída bioquímica como tres elevaciones consecutivas del antígeno prostático específico (PSA) luego de alcanzar el nadir, sin manifestaciones clínicas o imaginológicas de la enfermedad.
- La recaída local se entendió aquella recaída a nivel pélvico documentada clínicamente o por imágenes, informadas por biopsia, pero sin sintomatología ni imágenes diagnósticas que evidenciasen enfermedad a distancia. La progresión a distancia se definió como aquella en la que hay metástasis confirmada por estudios diagnósticos complementarios. Se empleó la clasificación DAMICO para clasificar a los pacientes de acuerdo con el riesgo de recaída .

- La información fue extraída de las historias clínicas, registradas en el formato diseñado en TELEFORM, analizada en una base de datos en Microsoft Excel para tabular los datos. Se calcularon las frecuencias para describir las variables categóricas y, las medias, medianas y rangos para la descripción de las variables numéricas. Para la determinación de las curvas de supervivencia se utilizó el programa estadístico STATA versión 09, empleando el método de Kaplan Meier. Se realizó la prueba de rangos logarítmicos para comparar las curvas de supervivencia, y se obtuvieron las razones de peligro con sus correspondientes intervalos de confianza del 95%. Para los casos que no se obtuvo el día exacto de la prostatectomía se tomo como el día 15.
- Para analizar los datos obtenidos se aplicarán herramientas de la estadística descriptiva. Para las variables numéricas se utilizarán medidas de tendencia central y de dispersión. Las variables categóricas se presentarán como proporciones y en números absolutos. La información obtenida se presentará en gráficos y tablas de frecuencia.

# ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo acoge y respeta los principios rectores de la investigación en humanos; enunciados en la Declaración de Helsinki. Por ser un estudio descriptivo de serie de casos esta es una investigación sin riesgo, de acuerdo a la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia en su Artículo 11.

# RESULTADOS

**Tabla 1.** Características clínicas de los pacientes

| Variable           | Media | N  |
|--------------------|-------|----|
| PSA INICIAL        | 11,94 | 35 |
| PSA ANTES RT       | 1.8   | 40 |
| PSA FINAL          | 0.49  | 35 |
| TIEMPO DOBLAJE PSA | 15,79 | 38 |

# RESULTADOS

Con radioterapia fueron tratados los 40 pacientes, en estos casos la radioterapia se realizó con técnica en cajón, previa simulación convencional, en fracciones de 180 a 200 cGy por día, cinco veces en la semana, de los 40 pacientes recibieron 87,5% radioterapia 3D y 12,5% radioterapia convencional, de los cuales el 2,5% recibieron un total de dosis de 6000 cGy y 97,5% de 6600. Siete pacientes recibieron hormonoterapia como tratamiento adyuvante o neoadyuvante (Tabla 2). Se practicó linfadenectomía a 27 pacientes, que resulto negativa para todos los casos.

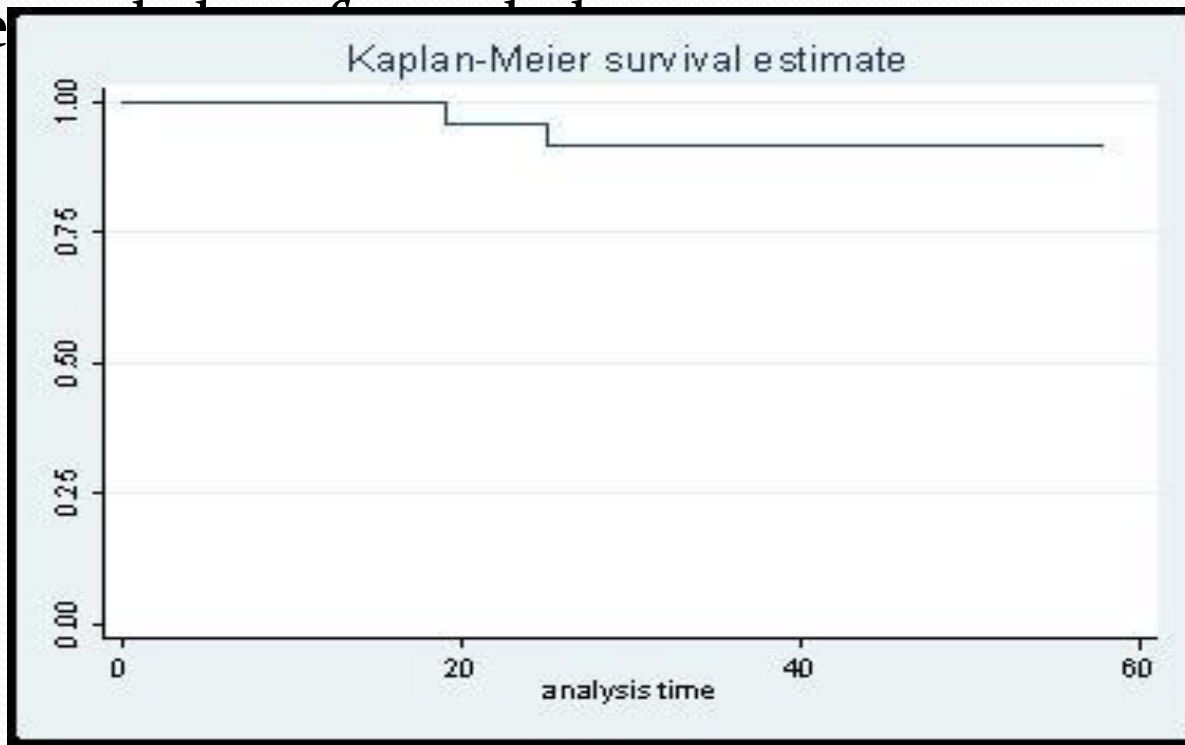
# RESULTADOS

**Tabla 2.** Características del tratamiento

| <b>Variable</b>                   | <b>N</b>  | <b>%</b>    |
|-----------------------------------|-----------|-------------|
| <b>Dosis de 3d</b>                | <b>35</b> | <b>87,5</b> |
| <b>Dosis terapia convencional</b> | <b>5</b>  | <b>12,5</b> |
| <b>Hormonoterapia</b>             | <b>7</b>  | <b>17,5</b> |

# RESULTADOS

**Figura 1.** Supervivencia libre de enfermedad estimada mediante el método de Kaplan Meier, según la clasificación de riesgo



# DISCUSIÓN

- Para la población a la cual se le realizó seguimiento entre enero de 2003 y diciembre de 2007, que cumplieran con los criterios de selección fueron 40, de los cuales dos presentaron recaída, pero difícilmente se aumentara el período de selección se aumentaría mucho ya la muestra ya que el número de pacientes es de 10 pacientes por año.
- Un punto importante que se debe mencionar es la falta de seguimiento y la falta de registro estandarizado de la morbilidad en las historias clínicas, lo que limita la obtención de datos importantes.

**GRACIAS**