

GOBIERNO FEDERAL



SALUD

SEDENA

SEMAR

Guía de Referencia Rápida

Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en Segundo y Tercer Nivel de Atención

GPC

Guía de Práctica Clínica

Número de Registro IMSS-140-08

CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL



DIF
SISTEMA NACIONAL
PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA



Vivir Mejor

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

C 61X Tumor maligno de la próstata

GPC

Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata en Segundo y Tercer Nivel de Atención

ISBN en trámite

DEFINICIÓN

El cáncer de próstata, es el crecimiento anormal de las células de la glándula prostática que además tienen la capacidad de invadir otros órganos

PREVENCIÓN PRIMARIA

FACTORES DE RIESGO

Los factores que determinan el riesgo de desarrollar esta enfermedad en forma clínica, no son bien conocidos, sin embargo, se han identificado algunos, de los cuales el factor hereditario parece ser el más importante; si un familiar de primera línea tiene la enfermedad, el riesgo se incrementa al doble. Si dos o más familiares de primera línea son afectados el riesgo se incrementa de 5 a 11 veces.

Actualmente no existe evidencia que indique la utilidad de modificaciones en la dieta ó estilo de vida, para disminuir el riesgo de presentar cáncer de próstata.

DIAGNÓSTICO TEMPRANO

Se recomienda realizar tacto rectal y APE a pacientes masculinos mayores de 40 años con antecedentes familiares de línea directa de cáncer de próstata, para realizar el diagnóstico oportuno

DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Los síntomas de la enfermedad pueden manifestarse varios años después de su inicio y no son específicos (son secundarios a la obstrucción del flujo urinario secundario al crecimiento de la glándula o por invasión de la neoplasia a otros sitios).

La sospecha inicial de cáncer de próstata se basa en un tacto rectal con hallazgos anormales (presencia de nódulos ó induraciones) y/o con elevación en los niveles de APE (valor de APE igual ó mayor 4 ng/ml).

DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO Y GABINETE

Antígeno prostático específico.

Es el primer marcador tumoral aprobado por la FDA para la detección oportuna del cáncer de próstata. El APE es una glucoproteína sintetizada por las células epiteliales de la próstata que para fines prácticos es órgano específico, pero no cáncer específico por lo que los niveles séricos pueden elevarse en presencia de hipertrofia prostática benigna, prostatitis y otras condiciones no malignas, un valor de 4 ng/ml o menos es considerado como normal. El nivel del APE como una variable independiente es el mejor predictor de cáncer.

Biopsia transrectal de próstata.

Es el estudio que se utiliza para confirmar el diagnóstico, se debe realizar guiándose por ultrasonido y en los siguientes casos:

- a) Pacientes con sospecha clínica al tacto rectal y elevación del APE sérico.
- b) Pacientes sin sospecha al tacto rectal, pero con alteración en los niveles de APE entre 4 y 10 ng/ml, con disminución del 20% de la fracción libre, densidad mayor de 0.15, velocidad mayor de 0.75ng/ml/año y tiempo de duplicación menor a 3 meses.
- c) Pacientes sin sospecha clínica al tacto rectal y elevación del APE sérico por arriba de 10 ng/ml.
- d) A todo paciente con hallazgos anormales al tacto rectal, aún sin alteración en los niveles de APE.

La tomografía axial computarizada (TAC)

Este estudio se utiliza para clasificar en etapas a los pacientes con diagnóstico por biopsia:

No se recomienda realizarla en pacientes asintomáticos con diagnóstico de cáncer de próstata y niveles séricos menores de 20 ng/ml, ya que la posibilidad de hallazgos positivos es aproximadamente del 1 %.

Sí se recomienda realizarla en pacientes con alto riesgo de tener actividad metastásica linfática (cáncer de alto riesgo), en donde la especificidad de una TAC positiva es de 93 a 96 %.

El gamagrama óseo

Actualmente se considera el método más sensible de evaluación de las metástasis óseas, ya que es superior a la evaluación clínica, serie ósea metastásica y medición de niveles séricos de fosfatasa alcalina. Se recomienda realizarlo solo en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo.

Estudio de patología

La agresividad del tumor puede ser determinada por el examen microscópico de las células cancerosas, el sistema de gradación tumoral más comúnmente utilizado es la escala de Gleason. Este sistema asigna un grado primario al grado más predominante (1 a 5), y un grado secundario al segundo más predominante, el Gleason es obtenido por la suma de los dos valores asignados (en una escala de 2 a 10).

De acuerdo a la escala de Gleason (ver anexo 1) se establece al grado de diferenciación con fines pronósticos:

Grado 1 = bien diferenciado (Gleason 2 a 4)

Grado 2 = moderadamente diferenciado (Gleason de 5 a 6)

Grado 3 = pobremente diferenciado (Gleason de 7 a 10)

ESTRATIFICACIÓN DEL RIESGO

Los esquemas de estratificación de riesgo se han desarrollado con base en el nivel de: APE, escala de Gleason y clasificación TNM de la AJCC 2002 (ver anexo 1) dividiéndose en tres grupos:

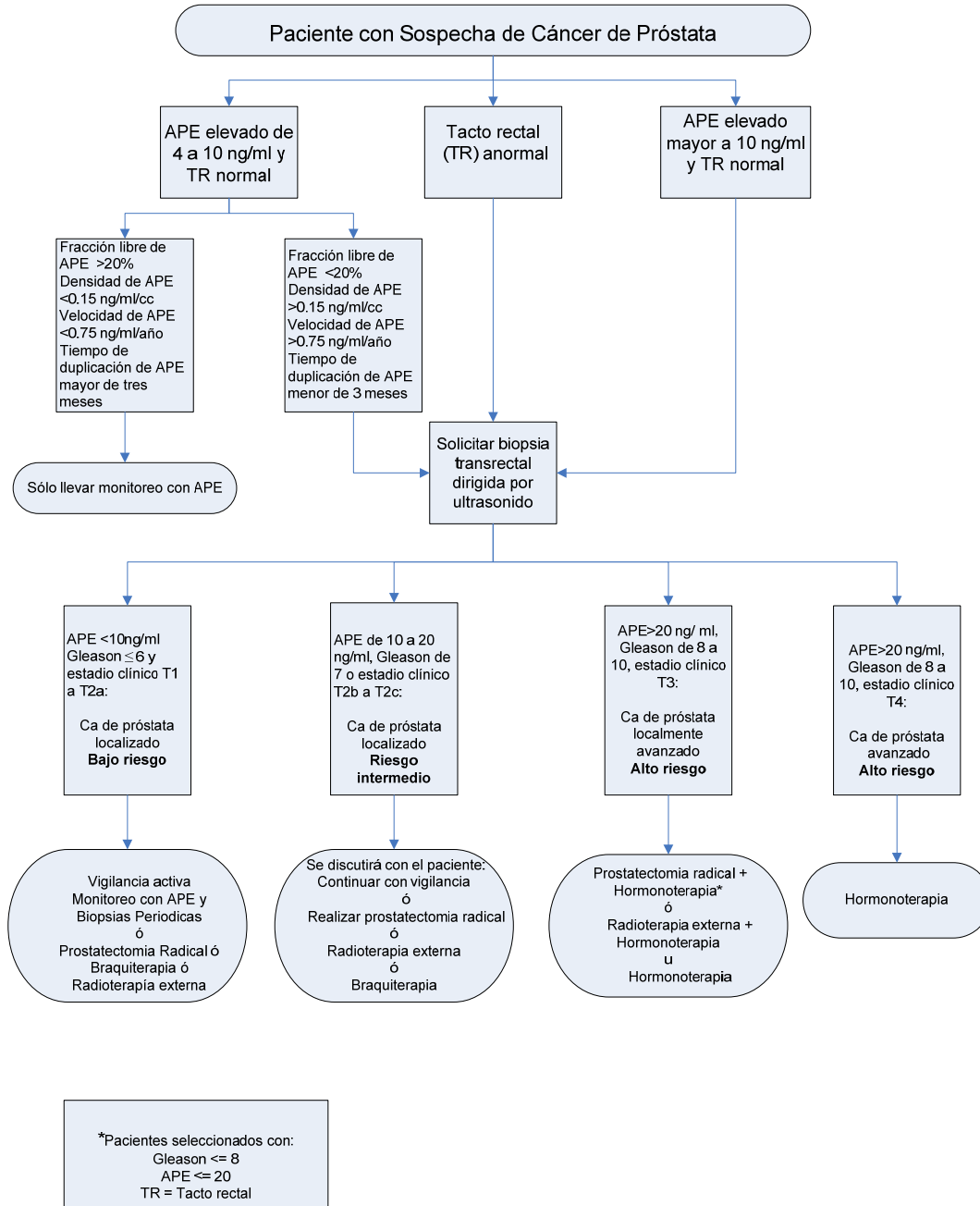
- Bajo riesgo APE <10 ng/ml, Gleason \leq 6 y estadio clínico T1 a T2a.
- Riesgo Intermedio: APE de 10 a 20 ng/ml, Gleason de 7 ó estadio clínico T2b a T2c.
- Alto Riesgo: APE >20 ng/ml, Gleason de 8 a 10 ó estadio clínico T3 a T4

TRATAMIENTO

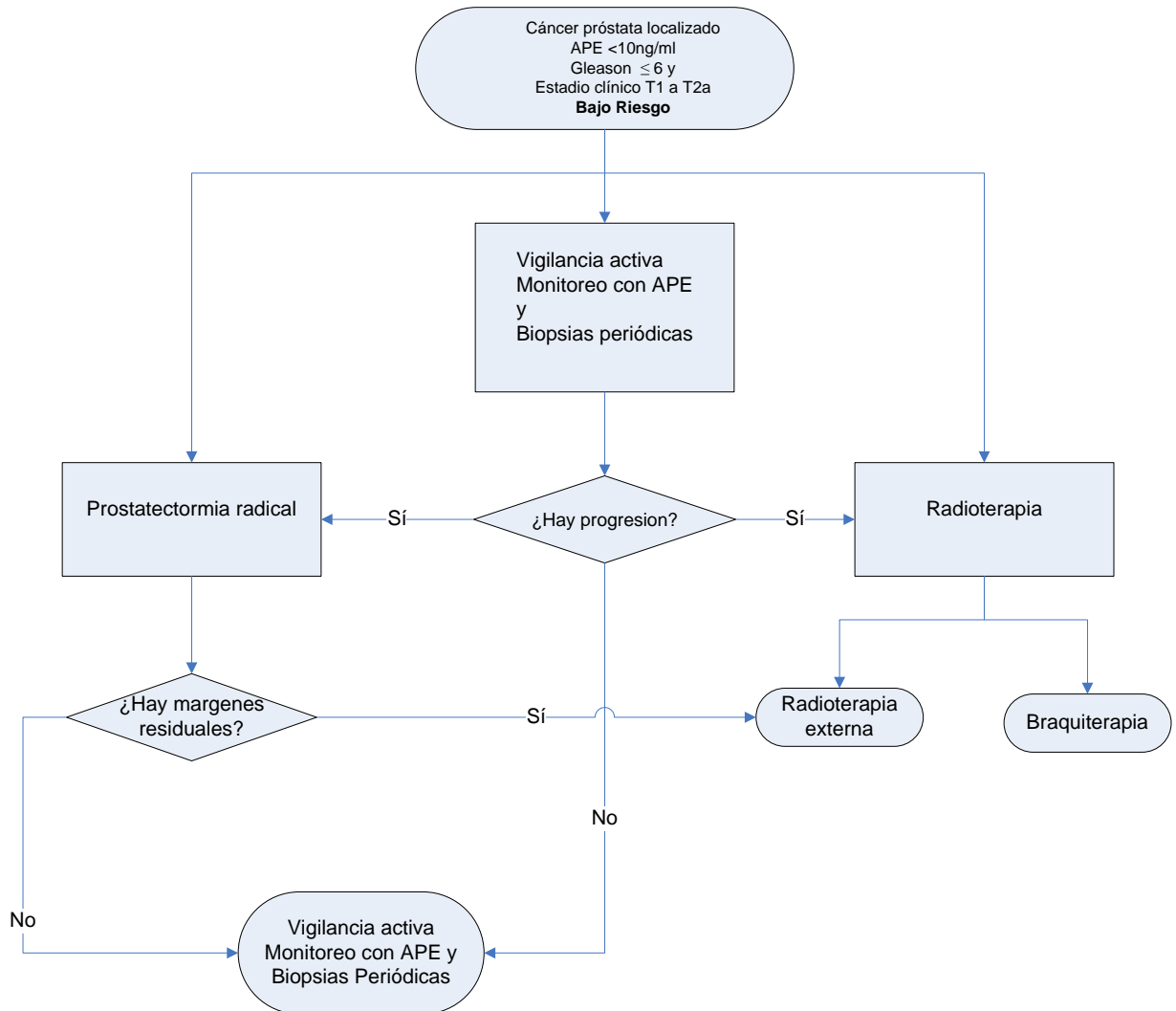
Se indica en los algoritmos

ANEXOS

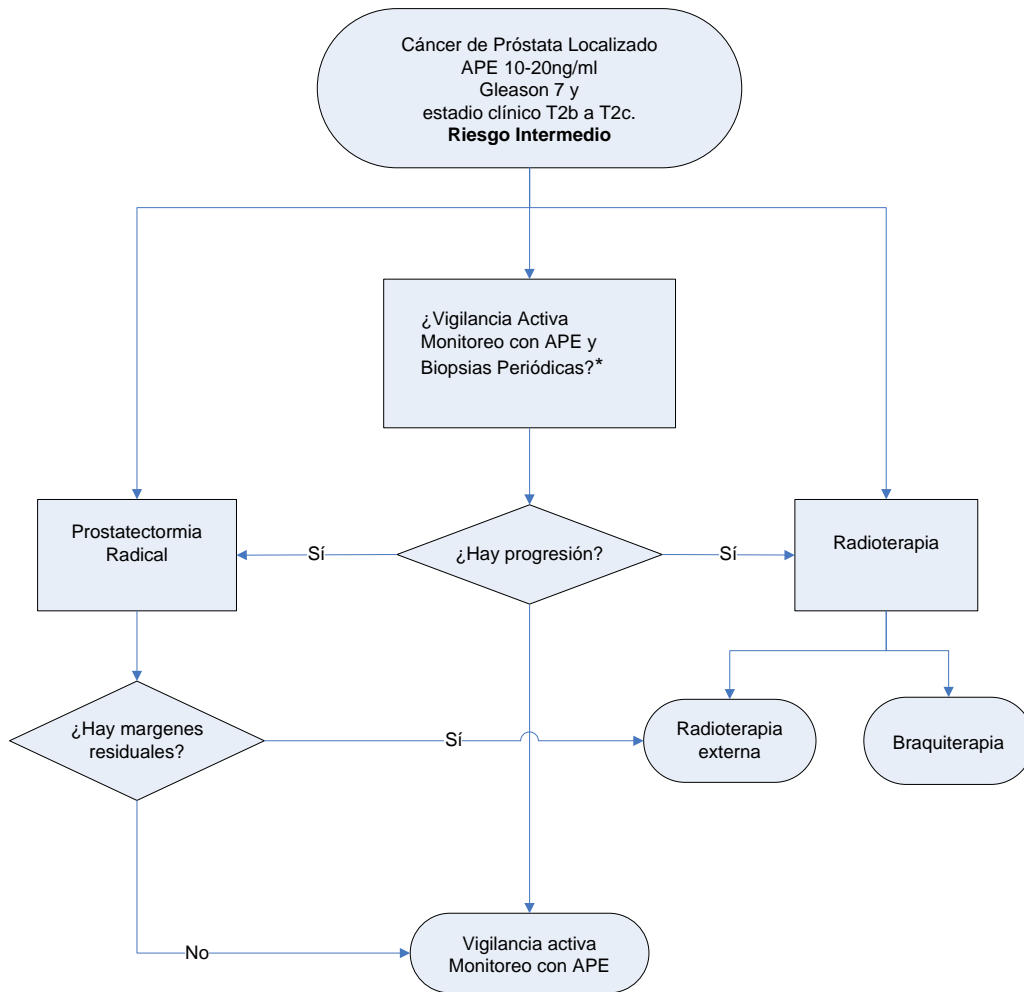
Algoritmo 1. Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer de próstata



Algoritmo 2. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Bajo Riesgo

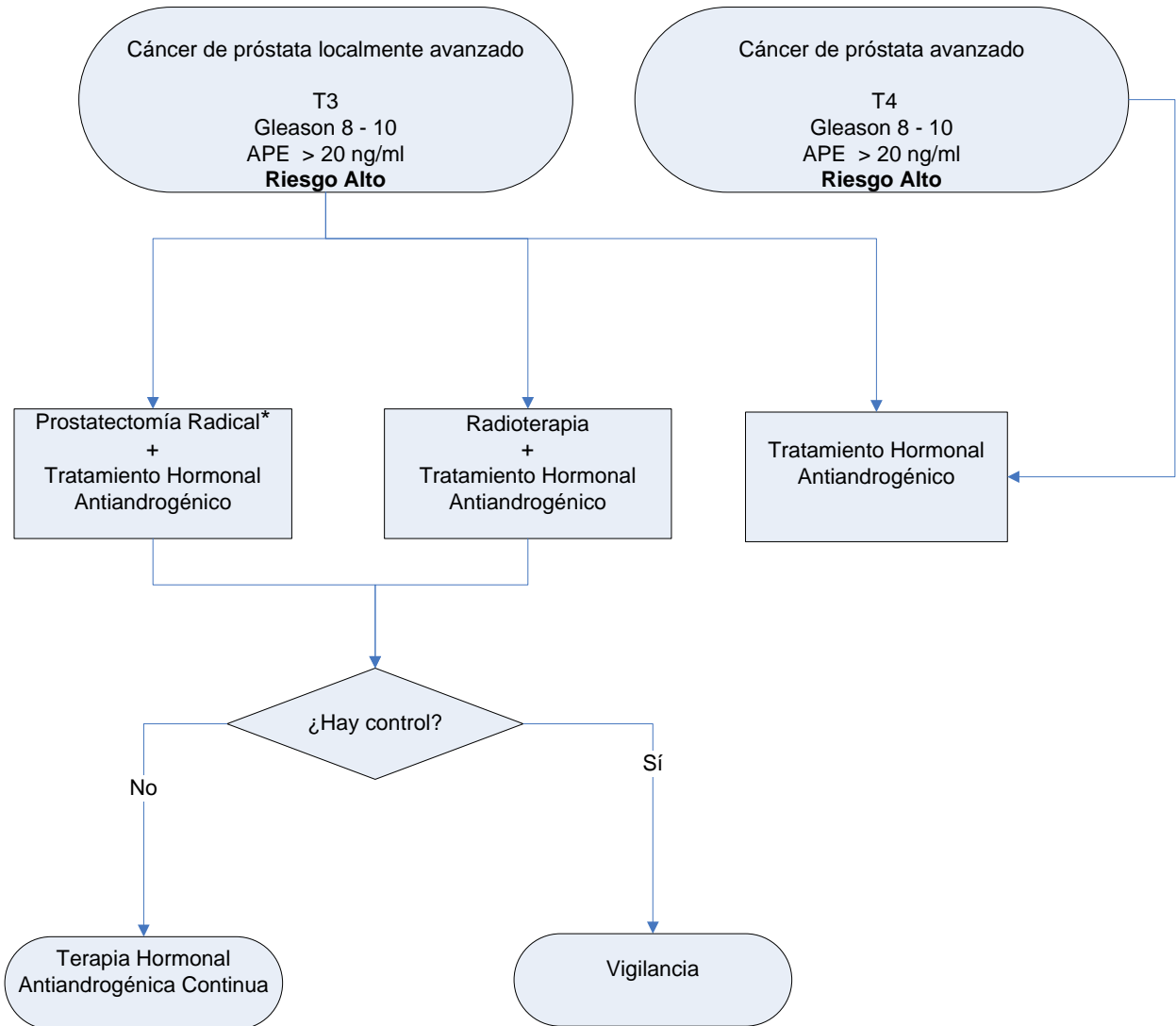


Algoritmo 3. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Riesgo Intermedio



*A criterio del médico en pacientes muy seleccionados

Algoritmo 4. Tratamiento de Cáncer de Próstata en Pacientes de Riesgo Alto



*Pacientes seleccionados con APE \leq a 20 ng/ml y Gleason \leq a 8

CUADRO I MEDICAMENTOS INDICADOS EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA

Principio Activo	Dosis recomendada	Tiempo (período de uso)	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
Acetato de Goserelina Clave 3048	3.6 mg Subcutáneos cada 28 días	Indefinido	Bochornos, diaforesis impotencia artralgias y parestias	No hay información hasta el momento de interacciones medicamentosas	Bochornos, diaforesis impotencia artralgias y parestias
Acetato de Goserelina Clave 3049	10.8 Subcutáneos cada 3 meses	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior
Acetato de Leuprolide Clave 5431	3.75 mg IM cada 30 días	Indefinido	Puede presentarse trastornos neurológicos temporales. Edema, náusea y vómito, bochornos, sudoración, impotencia, hipotrofia testicular	No hay evidencia ni reportes de interacción con otros medicamentos	Hipersensibilidad conocida a la fórmula, se han reportado casos de anafilaxia
Acetato de Leuprolide Clave 5434	11.25 mg IM cada 3 meses	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior
Bicalutamida Clave 5440	50 mg. Vía oral cada 24 horas	Indefinido	Disfunción de la libido, impotencia, ginecomastia, alteraciones hepáticas, bochornos, prurito, dispepsia, náusea y aumento de peso	Interfiere la acción de cumarínicos por lo que deberán practicarse tiempos de protombina seriados.	Hipersensibilidad al fármaco, insuficiencia hepática.

Bicalutamida	150 mg. Vía oral cada 24 horas	Indefinido	Igual al anterior	Igual al anterior	Igual al anterior
Clave 5440					
Flutamida	250 mg cada 8 horas vía oral		Ginecomastia y mastalgia, alteraciones hepáticas, dispepsia, diarrea o constipación, alteraciones gastrointestinales.	Interacción con warfarina, puede aumentar el tiempo de protrombina, por lo cual se recomienda vigilancia cuando se combinan estos dos productos.	Sensibilidad a los componentes de la fórmula,
Clave 5426					

CRITERIOS DE REFERENCIA AL TERCER NIVEL DE ATENCIÓN

Pacientes con sospecha de cáncer de próstata, en quienes no se pueda efectuar biopsia para confirmación del diagnóstico en su unidad de origen por falta de recursos

Pacientes candidatos de cirugía radical en quienes el procedimiento no pueda llevarse a cabo en su unidad de atención, por no tener la capacidad resolutive

Quando no se cuenta con el recurso técnico para ofrecer tratamiento (Radioterapia)

Pacientes con cáncer de próstata hormono refractario

Pacientes con falla al tratamiento primario que no cuenten con los recursos en la unidad de segundo nivel de atención, para tratamiento paliativo

Anexo 1

Grado histopatológico (G)

- GX: El grado no puede evaluarse
- G1: Bien diferenciado (anaplasia leve) (Gleason 2-4)
- G2: Diferenciado moderadamente (anaplasia moderada) (Gleason 5-6)
- G3-4: Diferenciado pobremente o no diferenciado (anaplasia marcada) (Gleason 7-10)

**Tabla 1. Clasificación de Cáncer de próstata
TNM (Tumor, Nódulo, Metástasis)**

T- Tumor primario

	TX	Tumor primario no puede ser evaluado	
	TO	No hay evidencia de tumor primario	
T1	Tumor clínicamente no aparente, no palpable ni visible mediante imágenes		
	T1a	Descubrimiento histológico incidental del tumor en 5% o menos del tejido reseado	
	T1b	Descubrimiento histológico incidental del tumor en más del 5% del tejido reseado	
	T1c	Tumor identificado por biopsia de aguja (por APS elevado)	
T2	Tumor localizado a próstata		
	T2a	El tumor afecta la mitad de un lóbulo o menos	
	T2b	El tumor compromete más de la mitad de un lóbulo pero no ambos	
	T2c	El tumor afecta ambos lóbulos	
T3	Tumor se extiende a través de la cápsula prostática		
	T3a:	Extensión extracapsular (unilateral o bilateral)	
	T3b	El tumor invade la(s) vesícula(s) seminal(es)	
T4	El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas a las vesículas seminales: el cuello de la vejiga, el esfínter externo, el recto, los músculos elevadores y/o la pared de la pelvis		

N - Nódulos linfáticos regionales

	NX	Ganglios linfáticos regionales no pueden evaluarse
	NO	No existe metástasis ganglionar linfática regional
	N1	Metástasis en ganglio(s) linfático(s) regional(es)

M – Metástasis a distancia

	MX	Metástasis distante no puede ser evaluada
	MO	No hay metástasis distante
	M1	Metástasis a distancia
	M1a	Ganglio(s) linfático(s) no regional (es)
	M1b	Hueso(s)
	M1c	Otro(s) sitio(s)

- Fuente: modificada de American Joint Committee on Cancer (AJCC) 2002.