

MINISTERIO DE SALUD

Normativa - 036

"NORMA PARA EL ABORDAJE DEL CÁNCER DE PRÓSTATA"

"PROTOCOLO PARA EL ABORDAJE DEL CÁNCER DE PRÓSTATA"

N	Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. Ministerio
WJ	de Salud. "Norma para el Abordaje del Cáncer de Próstata" "Pro-
706	tocolo para el abordaje del Cáncer de Próstata". /Guillermo González,
0000	Nubia Orozco, Enrique Beteta, Carlos Jarquín, Luz María Beteta,
	Carolina Dávila.— Managua, MINSA. 2010.
	39 p. tab.

Normativa No.035; Acuerdo Ministerial No.169-2010

- 1.- Prestación de Atención de Salud ^normas
- 2.- Manejo de Atención al Paciente^normas
- 3.- Neoplasias de la Próstata^Prevencion y Control
- 4.- Manejo de la Enfermedad
- 5.- Pautas en la Práctica de los Médicos^normas
- 6.- Norma para el Abordaje del Cáncer de Próstata
- 7.- Protocolo para el abordaje del Cáncer de Próstata

CRÉDITOS

Dra. Sonia Castro Ministro de Salud

Dr. Elías Guevara Vice Ministro de Salud Dr. Enrique Beteta Secretario de Salud

Lic. Luz María Torres Directora General de Regulación

Sanitaria

Dra. Carolina Dávila Directora de Regulación para la

Salud

EQUIPO QUE COLABORO EN LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Lic. Ana Cecilia Silva Dirección de Extensión y Cobertura

de la Atención

Dra. Melba Barrantes-Monge Departamento de Información

Médica/Dirección General

Regulación Sanitara

Dr. Adrian Hernández Hospital Carlos Roberto Huembés

Dr. Juan Carlos Ampie Hospital Alemán Nicaragüense



2010:
AÑO DE LA
SOLIDARIDAD
Viva Micangua Libre!

Acuerdo Ministerial No. 169 - 2010

ACUERDO MINISTERIAL No. 169 - 2010

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, Decreto No. 25-2006 "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en "La Gaceta", Diario Oficial, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo, respectivamente, del año dos mil seis, la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

1

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 partes conducentes, establece que: "Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud".

11

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece que al Ministerio de Salud le corresponde: b)Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud; d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en la defensa de la misma; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."

Ш

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Articulo 1, **Objeto de la Ley**, establece que la misma tiene por objeto "tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".

IV

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su **Artículo 2**, **Órgano Competente**, establece que "El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."

٧

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Articulo 4, Rectoría, señala que: "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales"; y el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", en su Arto. 19, numeral 17, establece: "Articulo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades: 17. Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en lodos sus aspectos, promoción, protección de la salud, pgevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento."

CRISTIANA

SOCIALISTA

SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo. Managua, Nicaragua. | Tel: PBX (505) 22894700.

Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

4



2010:
AÑO DE LA
SOLIDARIDAD
Viva Micasagua Libre

Acuerdo Ministerial No. 169 - 2010

VI

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en su Arto. 51, establece: "Arto. 51.- Programas de Atención a Enfermedades de Alto Costo.- "Comprende el conjunto de acciones en salud que deben ser suministradas a las personas que sean sujeto de eventos especiales que comprometan en forma extraordinaria la economía del individuo y del Sector Salud" y el Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud en su Arto. 218 establece: "Corresponde al MINSA elaborar manuales para la prevención y atención de las enfermedades de alto costo, así como los mecanismos para su financiamiento".

VII

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del 7 de Junio del 2010, solicitó se elaborara Acuerdo Ministerial para la aprobación de la Norma y Protocolo para el abordaje del Cáncer de Próstata con el objeto de proporcionar los lineamientos, técnicas y procedimientos para la prevención, captación y manejo eficaz, efectivo y eficiente del problema de cáncer de próstata.

Por tanto, esta Autoridad,

ACUERDA:

PRIMERO:

Se aprueba el documento denominado "Norma para el Abordaje del Cáncer de Próstata" y "Protocolo para el Abordaje

del Cáncer de Próstata", el cual forma parte integrante del presente Acuerdo Ministerial.

SEGUNDO:

Se designa a la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención para que dé a conocer el presente Acuerdo Ministerial y el referido documento a los directores de establecimientos de salud públicos y privados, donde se realice procedimientos para la prevención, captación y manejo eficaz, efectivo y eficiente del problema de cáncer de próstata.

TERCERO:

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuniquese el presente, a cuantos corresponda conocer del mismo.

Dado en la ciudad de Managua, a los nueve dias del mes de Junio del año dos mil diez.

SONIA CASTRO GONZALEZ

PODER
CIUDADANO
Wicasagua
Gara Con Voz!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

MINISTRA DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", Costado Oeste Colonia Primero de Mayo. Managua, Nicaragua. 2
Tel: PBX (505) 22894700.
Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

NORMA PARA EL ABORDAJE DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Contenido

Pre	sentación	8
I.	Antecedentes	g
II.	Justificación	g
III.	Soporte Jurídico	10
٧.	Definición de la Norma	11
VI.	Objetivo	12
VII.	Campo de Aplicación	12
VIII.	. Población Objeto	12
IX.	Disposiciones	13
Α	A. Generales	13
В	B. Disposiciones Específicas	14
Χ.	Bibliografía	17

Presentación

Los padecimientos oncológicos representan un enorme problema de salud no solo para el Ministerio, si no también para el paciente y su familia. Muchos de ellos si son detectados de forma temprana pueden recibir tratamiento que mejorará la cantidad y calidad de vida; ejemplo de ellos son el cáncer Cérvico-uterino en la mujer y el cáncer de próstata en hombre.

El compromiso del actual Gobierno de Unidad y Reconciliación Nacional para la población nicaragüense es brindar atención en salud con calidad, para ello necesariamente deben existir los mecanismos de control que permitan garantizar los procesos de prevención, así como los procesos diagnósticos y terapéuticos para asegurar esta calidad. Este compromiso existe también con la población masculina mayor de cuarenta años; aquella que es susceptible a padecer cáncer de próstata.

La Ley General de Salud establece que es competencia del Ministerio de Salud (MINSA) expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las instituciones proveedoras de servicio de salud. En el reglamento de la misma Ley (Arto. 218) refiere que corresponde al MINSA elaborar manuales para la prevención y atención de las enfermedades de alto costos.

Con el fin de enfrentar la problemática del manejo de los padecimientos oncológicos el Gobierno de Reconciliación a través del Ministerio de Salud dando cumplimiento a su compromiso con la población nicaragüense y a lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento ha elaborado la presente Norma de manejo del Cáncer de Próstata con el objetivo de alcanzar un impacto positivo en la salud de los usuarios y lograr mayor eficiencia en el manejo de los recursos, al definir los contenidos más costo efectivos para la atención de dicha enfermedad.

Con este documento será posible además determinar una línea de base para evaluación de los planes de beneficios y su pertinencia; generar indicadores de desempeño; establecer necesidades de recursos (físicos, humanos, monetarios, de tecnología) y estandarizar y mejorar la gestión clínica permitiendo una disminución de costo y mejorar la atención en salud de en usuarios con este padecimiento.

I. Antecedentes

El cáncer de próstata es la neoplasia más común en hombres en todo el mundo. Es una enfermedad que se presenta en mayores de 50 años, cada año cerca de 365 hombres en Nicaragua se les diagnostica esta enfermedad. En Nicaragua el cáncer de próstata representó la cuarta causa de fallecimientos en población masculina mayor de 50 años. ²

Rojas-Roman LE³ estudió 301 pacientes a quienes se les realizó biopsia de próstata durante el período de enero de 2001 a diciembre de 2004. El 81.6 % de los estudiados eran mayores de 70 años, el 51.3 % de los pacientes estudiado tenían un antígeno prostático (PSA) sérico de más de 10 ng/mL. En este estudio se recomienda que debe existir una sistematización de las escalas diagnósticas para el cáncer de próstata, haciendo énfasis en el examen digito rectal o tacto rectal (TR), niveles de antígeno prostático libre (PSA) y ecografía trans-rectal.

Este padecimiento puede ser curable en las primeras etapas, sin embargo muchas veces el paciente no presenta sintomatología lo que ocasiona diagnósticos tardíos. El éxito para la detección precoz de la enfermedad, es mediante exámenes físicos regulares y análisis simples de sangre denominados antígenos prostáticos.

Algunos varones, especialmente los mayores, en las primeras etapas del cáncer de próstata puede que nunca ameriten tratamiento. Existen varias formas de tratamiento en las primeras etapas del cáncer y algunas de ellas tienen resultados similares. Sin embargo es importante mencionar que cada uno de los tratamientos tiene riesgos graves y posibles efectos secundarios, sin embargo hay que tener en cuenta que un buen sistema de referencia para identificar hacia un nivel de mayor resolución permite reducir el riesgo del paciente para tener complicaciones.

II. Justificación

La incidencia y prevalencia del cáncer de próstata está en ascenso. Esta enfermedad cuando no es tratada de forma oportuna conlleva a un alto costo a la persona y el sistema de salud.

Para optimizar los recursos, brindar una mejor calidad de vida al usuario han conllevado a la necesidad de elaborar el presente documento con el objetivo de proporcionar una herramienta y dar cumplimiento a una atención solidaria, integral, eficaz y de calidad a las personas que padecen esta enfermedad.

-

¹ Cáncer de Próstata en Latinoamérica. En línea. Disponible en: <a href="http://74.125.47.132/search?q=cache:K-1-qayUk54J:cplatinoamerica.wordpress.com/mapa-del-sitio/nicaragua/un-panorama/+cancer+de+prostasta+en+Nicaragua&cd=3&hl=es&ct=clnk&gl=ni. Fecha de consulta: 12 de enero de 2010

² Ministerio de Salud. Estadística. Fecha de consulta: 07 de enero de 2010

³ Rojas Román LE. Diagnóstico de Cáncer de Próstata HALF del 2001 al 2004. Trabajo Monográfico [en línea], disponible en: www.minsa.gob.ni/.../Diagnosico_del_Cancer_de_Prostata_HALF.doc. Fecha de consulta: 14 de enero de 2010.

La prevención y detección precoz de la enfermedad permite la puesta en marcha de un equipo multidisciplinario que mejora sustancialmente la calidad de vida del usuario. La atención integral, en los ámbitos sanitario, psicológico, social y laboral permite optimizar la calidad de vida y, además, reduce los costos sociales asociados a la enfermedad renal.

El estricto cumplimiento de esta norma será tanto en atención primaria como secundaria en todo el territorio nacional y permitirá optimizar recursos e incidir en la prevención de esta enfermedad que está afectando a población vulnerable.

III. Soporte Jurídico

- A) Ley No. 423, Ley General de Salud: Numeral 5 del Artículo 7, Artículo 51.
- B) Decreto No. 001 2003, Reglamento de Ley No. 423: Numerales 4, 19 del Artículo 19. Artículos 217-218.
- C) Ley No. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

IV. Definición de la Norma

A. Aspectos Jurídicos

- 1. Establece reglas generales orientadas al abordaje del cáncer de próstata, deben ser cumplidas con disciplina y exactitud por todo el personal de salud que participa en la atención de estas personas.
- 2. Estandariza criterios para el manejo del cáncer de próstata.

B. Aspectos Científicos

- 1. Están basadas en el método científico aplicado en la atención en salud.
- 2. La aplicación de la norma utiliza el método científico y el método clínico por lo que requiere lenguaje científico y redacción técnica.

C. Aspectos Técnicos

- 1. Son estándares escritos, claros, ordenados y objetivos.
- 2. Sus resultados se aplican en la mejora continua de la calidad.

D. Aspectos Administrativos

- 1. Se crean parámetros de estandarización.
- 2. Es una herramienta gerencial.
- 3. Es un documento que debe ser conocido y aplicado por todos los profesionales de la salud.
- 4. Es una herramienta que se complementa con el protocolo para el abordaje del cáncer de próstata.

E. Aspectos Éticos

- 1. Es una herramienta que conduce al actuar éticamente en los usuarios con esta enfermedad.
- 2. Permita que se cumplan los principios éticos de la justicia, la no maleficencia, la beneficencia (el bien) y la justicia durante la atención del usuario.

F. Aspectos de la Calidad

- 1. Es una herramienta que permite garantizar el mejoramiento continuo de la situación de salud de la población en sus diferentes fases y niveles de atención conforme a su disponibilidad de recursos y tecnología existente, para brindar el máximo beneficio y satisfacción con el menor costo y riesgo posible.*
- 2. Es un instrumento que permite estructurar los eventos de la atención y administrar adecuadamente los recursos.
- 3. Permite medir los resultados de la atención.

11

 $[\]ast\,$ Ministerio de Salud. Ley General de Salud y Reglamento. 2004,. Managua: LITONIC,. pag: 6

V. Objetivo

Proporcionar los lineamientos, técnicas y procedimientos para la prevención, captación y manejo del usuario con Cáncer de Próstata.

VI. Campo de Aplicación

El cumplimiento de esta norma es de carácter obligatorio y debe ser aplicada en todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

VII. Población Objeto

Todos los usuarios que tienen riesgo para o padecen de cáncer de próstata en un establecimiento proveedor de servicio de salud público o privado.

VIII. Disposiciones

A. Generales:

- El Ministerio de Salud es el órgano rector del sector salud y tiene competencia para establecer las normas para el abordaje del cáncer de próstata. Esta norma cuenta con un protocolo para el abordaje del cáncer de próstata.
- 2. El Ministerio de Salud y los representantes de establecimientos de salud deben promover y brindar todo el apoyo para el cumplimiento de las actividades que se establecen en la presente norma.
- 3. Todas las instituciones formadoras de educación superior en salud deben promover y brindar todo el apoyo para el cumplimiento de las actividades que se establecen en la presente norma, así como una formación dirigida a que los nuevos profesionales conozcan los aspectos relacionados a la prevención primaria, el diagnóstico y tratamiento temprano del cáncer de próstata.
- 4. El Ministerio de Salud y representantes de los establecimientos de salud deben participar en la capacitación y adiestramiento profesional y técnico del personal de salud para promover la prevención y seguimiento del usuario con factores de riesgo de padecer cáncer de próstata.
- 5. Los representantes de los establecimientos de salud tiene la responsabilidad de velar de que el personal de salud a cargo brinde educación e información sobre el tema de cáncer de próstata a los usuarios que acuden para atención en salud (independientemente del padecimiento) con el objetivo de captar tempranamente los casos.
- 6. En todos los establecimientos de salud se debe educar a los usuarios con cáncer de próstata sobre los aspectos relacionados a su enfermedad y factores que puedan agravar su situación, con el objetivo de evitar mayor deterioro; también se debe hacer búsqueda activa a través de visitas domiciliares a los inasistentes.
 - 7. Se debe hacer visita casa a casa por los promotores de salud para educar a los usuarios con cáncer de próstata sobre los aspectos relacionados a su enfermedad y factores que pueden agravar su situación.

B. Disposiciones Especificas:

Aspectos relacionados a la prevención primaria y con la captación temprana:

- 1. En todos los establecimientos de salud e instituciones formadoras de educación superior en salud se debe promover los hábitos de estilo de vida saludable.
- 2. En todos los establecimientos de salud e instituciones formadoras de educación superior en salud se debe promover el chequeo periódico a todo hombre mayor de 45 años⁴ con factores de riesgos (descrito en protocolo) para padecer la enfermedad; mediante tacto rectal para un diagnóstico temprano de cáncer de próstata.
- 3. En todos los establecimientos de salud se debe trabajar para el diagnóstico y tratamiento temprano del cáncer de próstata.
- 4. Todo paciente a quien se le identifique aumento de la próstata mediante tacto rectal y elevación del antígeno prostático se le debe iniciar un estudios detallado y tempranamente con el objetivo de confirmar el diagnóstico, clasificar y estadiar la enfermedad.
- 5. El personal del establecimiento de salud donde se identifico al usuario con alteraciones prostática debe dar seguimiento, independientemente de que el usuario se este realizando controles en otro establecimiento de salud que cuenta con especialistas. Siempre y cuando el usuario pertenezca a la zona de cobertura del establecimiento de salud.
- Cuando el usuario acuda a un establecimiento de salud distinto al de su localidad, el personal de este establecimiento debe reportar este caso al establecimiento de salud que corresponda, con el objetivo que este último se encargue del seguimiento.

Aspectos relacionados con la atención médica de usuarios con cáncer de próstata:

Medidas Generales:

Para los siguientes incisos se cuenta con el Protocolo de Abordaje de Manejo del Cáncer de Próstata.

 Se debe realizar una historia clínica completa (utilizar Norma y Guía del Expediente Clínico) para recabar datos que pueden ser relevante para el estudio y tratamiento de la enfermedad.

⁴ Link LR, Miller T, Janakiraman S. Screening for prostate cancer: US. Preventive service task force. Recommendation statement. 2008 Aug 5; 149 (3). Disponible en: http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf08/prostate/prostaters.htm#contents.

- 2. En la descripción del examen físico nunca debe faltar el tacto rectal y evaluación de las cadenas ganglionares.
- 3. Todo paciente a quien presente anormalidades en la próstata (determinado mediante tacto rectal que se encuentran con detalle en protocolo) se le debe solicitar: Niveles de antígenos prostático séricos [(PSA) total y libre)] y ultrasonido.
- 4. El diagnóstico definitivo de cáncer de próstata se realizará mediante estudios citológicos de la próstata; se utilizará la biopsia prostática dirigida por ultrasonido.
- 5. Todo paciente a quien se le diagnostique cáncer de próstata mediante punción por aguja fina se debe clasificar mediante el índice de Gleason y estadificar mediante la nomenclatura tumor-nódulos-metástasis (TNM).
- 6. Otras evaluaciones a realizar son: la extensión linfática, la extensión hacia hueso u otro órgano cuando requiera el caso.
- 7. Las opciones de tratamiento son: a) el tratamiento quirúrgico o prostatectomía radical (orquiectomía), b) la radioterapia externa, c) la terapia hormonal, y d) la combinación de dos de ellas.
- 8. La decisión terapéutica debe ser seleccionada de forma racional por el médico tratante (con conocimiento para tratar estos casos urólogo en el mejor de los casos) en conjunto con el paciente donde se tomarán en cuenta los aspectos como: la expectativa y calidad de vida los pacientes, el estadio, presencia o no de metástasis.
- Antes de realizar cualquier abordaje terapéutico, el paciente debe conocer todas las opciones de tratamiento para su caso, así como las bondades y posibles efectos indeseables de cada una de ellas.
- 10. Antes de iniciar cualquier abordaje terapéutico el paciente debe proporcionar su consentimiento informado por escrito.
- 11. En la Lista Básica del Ministerio de Salud se cuenta con al menos un medicamento para tratar este padecimiento.

Indicadores de Cumplimiento de la Norma:

Prevención y captación temprana:

- 1. Plan de capacitación anual por SILAIS en coordinación con los Servicios de Urología de los Hospitales, Instituciones formadoras de educación en salud.
- Informe trimestral del desempeño del personal de salud capacitado para la prevención, captación y manejo de usuario con riesgo de padecer o padecer cáncer de próstata entregado por los Establecimientos de Salud al SILAIS.

Umbral: 80%

3. Informe trimestral del número de charlas brindadas por el personal de centros y puestos de salud a los usuarios.

Umbral: 80%

Atención médica:

1. Número de expedientes clínicos revisados donde se demuestra que se cumplió con la norma y protocolo para el abordaje del cáncer de próstata.

Umbral: 80%

Monitoreo y Seguimiento de la Aplicación de la Norma:

El representante de todo establecimiento proveedor de servicios de salud vigilará el cumplimiento de lo descrito en la presente norma, realizando informe que será entregado trimestralmente a la Dirección del SILAIS correspondiente.

La Dirección del SILAIS vigilará el cumplimiento de esta norma en todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados de su territorio, para lo cual realizará supervisiones y recibirá trimestralmente los informes de cumplimiento de los indicadores correspondientes. El SILAIS remitirá un informe de cumplimiento de la norma y lo enviará a la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención.

El monitoreo y evaluación de la aplicación de la norma estará a cargo de la Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención.

IX. Bibliografía

- Cáncer de Próstata en Latinoamérica. El Cáncer de Próstata ¿cuánto sabes. Boletín [en línea], disponible en: http://cplatinoamerica.files.wordpress.com/2008/11/pclatamer_nicaragua_basics1
 pdf. Fecha de consulta: 12 de enero de 2010
- 3. Estadística del Ministerio de Salud. Morbi-Mortalidad por Cánceres en Nicaragua. Fecha de consulta: 07 de enero de 2010
- Rojas Román LE. Diagnóstico de Cáncer de Próstata HALF del 2001 al 2004. Trabajo Monográfico [en línea], disponible en: www.minsa.gob.ni/.../Diagnosico del Cancer de Prostata HALF.doc. Fecha de consulta: 14 de enero de 2010.
- 5. Ministerio de Salud. Ley General de Salud y Reglamento. 2004. Managua: LITONIC. pag: 6

PROTOCOLO PARA EL ABORDAJE DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Contenido

I. Introducción	20	
II. Desarrollo del Protocolo	21	
. Alcance y Objetivos2		
IV. Población objeto del protocolo	21	
V. Aspectos Clínicos	22	
1. Aspectos Generales:	22	
2. Diagnóstico, Clasificación y Estadificación:	23	
3. Después del Diagnóstico de Cáncer	31	
VI. Anexos	40	
VII. Bibliografía	41	

I. Introducción

El cáncer de próstata es un padecimiento que afecta principalmente a hombres ancianos, el 75% de los casos nuevos diagnosticados se realizan en personas mayores de 65 años. Sin embargo la incidencia en personas de 50 a 59 años ha incrementado^{5,6}. El diagnóstico temprano constituye una mejora en la calidad y expectativa de vida de la persona.

El cáncer de próstata se encuentra entre las primeras diez causas de muerte por cáncer a nivel mundial⁷ y la segunda causa de muerte por cáncer en Estados Unidos. En Nicaragua el cáncer de próstata ocupó la cuarta causa de muerte por enfermedad maligna en el 2007, 2008 y 2009.⁸

En Nicaragua contamos con un número reducido de personas capacitadas para el manejo de esta enfermedad, así como pocos recursos materiales para enfrentar este problema de salud que va en ascenso.

La implementación y el desarrollo de este protocolo permitirán:

- Identificar de forma temprana la enfermedad.
- Proporcionar el tratamiento adecuado de acuerdo al estadio de la enfermedad.
- Evitar las complicaciones.
- Mejorar la calidad de vida del usuario con cáncer de próstata.
- Lograr una contención de costo.

La difusión activa de este protocolo (visitas personales o la formación con participación de los profesionales) va a facilitar su aplicación. Por ello se invita al profesional y personal de la salud, representantes de los establecimientos proveedores de salud, funcionarios de las aseguradoras de salud, entidades educativas (universidades), asociaciones médicas, apoyar e incentivar la aplicación de este protocolo de práctica clínica que proporcionarán los beneficios esperados no sólo al usuario (principales favorecidos) si no a todos y cada uno de los actores del sistema.

_

⁵ Roach M, 3rd, Weinberg, V, Sandler, H, Thompson, I. Staging for prostate cancer: time to incorporate pretreatment prostate-specific antigen and Gleason score? Cancer 2007; 109:213.

⁶ Gallina, A, Chun, FK, Suardi, N, et al. Comparison of stage migration patterns between Europe and the USA: an analysis of 11 350 men treated with radical prostatectomy for prostate cancer. BJU Int 2008; 101:1513.

⁷ Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2009. CA Cancer J Clin 2009;59:225.

⁸ Ministerio de Salud. División de Estadística. Causas de Defunciones por Grupo de edad. Fecha de Consulta: 13 de Enero de 2010.

II. Desarrollo del Protocolo

Para la revisión de las recomendaciones presentadas se llevo a cabo el siguiente proceso:

Revisión de documentos internacionales existentes tomando los siguientes criterios:

- Guías con enfoque integral sobre la enfermedad, publicado y difundido a nivel internacional, con enfoque general para el manejo en las áreas de prevención, captación, diagnóstico y tratamiento.
- Documentos desarrollados por grupos de profesionales, asociaciones de especialidades médicas, sociedades científicas, agencias a nivel internacional, instituciones que ofrezcan planes de atención en salud u otra organización de reconocida trayectoria internacional relacionadas con cada uno de los temas, que son consideradas como referencias a nivel mundial, y en las cuales se han basados especialistas de varios países o regiones para adaptarlas a su entorno nacional o regional de conformidad con un rigor metodológico.

Una vez elaborado el documento borrador se procedió a una revisión por técnicos de las Direcciones de: Extensión y Cobertura de la Atención, Planificación y Regulación Sanitaria, así como por clínicos nacionales (urólogos) expertos en el tema.

Fecha de Elaboración: Abril 2010.

Fecha de próxima actualización: Abril 2012.

III. Alcance y Objetivos

El presente protocolo se refiere específica y únicamente al manejo del cáncer de próstata. Su objetivo es proporcionar las recomendaciones pertinentes acerca del manejo eficaz, efectivo, eficiente del problema de cáncer de próstata, abordado de una forma integra para su prevención, diagnóstico y tratamiento.

IV. Población objeto del protocolo

Población diana: En primera instancia urólogos, pero también médicos generales, médicos de otras especialidades distintas a urología, enfermeras, bacteriólogos, nutricionistas y, en general a todo el personal de salud encargado de la atención del usuario con cáncer de próstata.

Tipo de usuario beneficiario del protocolo: Adultos masculinos con diagnóstico de cáncer de próstata, o con riesgo elevado de desarrollar la enfermedad.

V. Abreviaturas:

BAC: Bloqueo androgénico completo o máximo

DHT: Dihidrotestosterona

FDA: Food and drug adminstration

FSH: Folículo-estimulante

HBP: Hipertrofia prostática benigna

LH: Luteinizante

PAAF: Punción por aspiración con aguda fina

PSA: Antígeno prostático RM: Resonancia magnética

TAC: Tomografía axial computarizada TAD: Terapia de deprivación androgénica

TNM: Tumor, nódulo y metástasis

TR: Tacto rectal

VI. Aspectos Clínicos:

Este protocolo incluye aspectos clínicos de la enfermedad así como aspectos relacionados a la prevención, detección temprana y tratamiento del cáncer de próstata.

1. Aspectos Generales:

La finalidad principal de definir y clasificar del cáncer de próstata, es prevenir las complicaciones o al menos, retrasar su aparición mediante el diagnóstico precoz y el manejo terapéutico apropiado.

A. Tipos:

- Adenocarcinoma (>95%)
- Otros tipos:
 - ✓ Carcinoma ductal periuretral
 - ✓ Adenocarcinoma ductal
 - ✓ Carcinoma mucinoso
 - ✓ Carcinoma de células pequeñas
 - ✓ Carcinoma de células escamosas
- **B. Etiopatogenia:** Cambios celulares en las glándulas acinares periféricas (en el 75% de los casos, seguida por el lóbulo posterior); ocurre extensión por invasión directa (vesículas peri prostática y seminales) e invasión perineural temprana; también puede haber invasión linfática y hematogena. Para el crecimiento requiere de testosterona. El cáncer de próstata representa el 75% de los cánceres multifocales.

- C. Factores de Riesgo: no son bien conocidos pero se han identificado algunos, tales como:
- Edad: mayores de 50 años (menos frecuente en menores de 50 años), la edad promedio de diagnóstico es alrededor de los 70 años.
- Raza: se ha reportado mas frecuencia en afroamericanos⁹ que vienen a vivir al continente americano (además en ellos se incrementa la mortalidad por este tipo de cáncer),
- Genética: un factor de riesgo importante lo constituye la herencia. Cuando existe un familiar directo que tiene o tuvo la enfermedad el riesgo como mínimo se duplica. Si hay dos o más familiares directo afectados el riesgo se incrementa de 5 a 11 veces.¹⁰
- Ambientales: factores como hábitos alimentos (ver mas adelante), pautas de comportamiento sexual, consumo de alcohol, exposición a la radiación ultravioleta y la exposición ocupacional han sido todos ellos objeto de debate, dado que son puntos de importancia etiológica.

Un alto contenido de grasa animal en la dieta puede ser importante en el aumento del riesgo de desarrollar cáncer de próstata.¹¹ Los tomates contienen licopeno, un potente antioxidante, que ha sido ampliamente estudiado como posible agente protector para el desarrollo de la enfermedad.¹²

En resumen, los factores hereditarios son importantes para determinar el riesgo de desarrollar cáncer de próstata clínico, y los exógenos pueden tener un impacto importante en este riesgo. Existe insuficiente evidencia para recomendar cambios en el estilo de vida (Por ejemplo: disminuir la ingesta de grasa animal y aumentar la ingesta de frutas, cereales y hortalizas) para disminuir el riesgo de cáncer; sin embargo debido a que esta práctica beneficia otros aspectos de la salud de individuo deben siempre recomendarse. 13

2. Diagnóstico, Clasificación y Estadificación:

La detección precoz o búsqueda activa de casos debe ser iniciado por el paciente y/o su médico. Los criterios principales para la valoración son: la reducción de la mortalidad por cáncer de próstata y mejorar la calidad de vida del usuario (ganar años de vida) (QUALY's).

⁹ Heidenreich A. Guidelines on Prostate Cancer. NICE. European Association of Urology 2009. Disposable in: http://www.nice.org.uk/nicemdia/pdf.CG58FullGuideline.pdf.

¹⁰ Steinberg GD, Carter BS, Beaty TH et all. Family history and the risk of prostate cancer. Prostate 1990; 17(4): 337-47

¹¹ Meyer F, Bairati I, Shadmani R, Fradet Y, Moore L. Dietary fat and prostate cancer survival. Cancer Causes Control. 1999;10(4):245-51.

¹² Etminan M, Takkouche B, Caamano-Isorna F. The role of tomato products and lycopenes in the prevention of prostate cancer: a meta-analysis of observational studies. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2004;13(3): 340-5.
¹³ Schulman CC, Zlotta AR, Dennis L, Schroder FH, Sakr WA. Prevention of prostate cancer. Scand J Urol nephrol. 2000;205 Suppl:50-61.

El paciente puede referir:

- Síntomas urinarios obstructivos: disuria, retención, goteo, urgencia urinaria e incontinencia.
- Dolor lumbar secundario a metástasis osteoblastico de hueso.
- Poco frecuente hematuria inicial o terminal o hematospermia.

A. Estrategias de diagnóstico

1. Examen físico:

Tacto digito rectal (TR): es un examen simple y seguro con menos costos para la detección de cáncer de próstata. El examen puede ser realizado con el paciente en decúbito latera o en posición genupectoral.

Alrededor de un tercio de los nódulos prostático palpados al examen son confirmados como malignos a la biopsia.

Los hallazgos al examen digito rectal que pueden indicar cáncer de próstata:

- Asimetría de la glándula.
- Presencia de un nódulo en la glándula.
- Induración de una parte o toda la glándula.
- Disminución de la movilidad por adherencia, o petrificación de la glándula.
- Vesículas seminales palpables.

Sin embargo los hallazgos antes mencionados también pueden presentarse en los siguientes casos: hipertrofia prostática benigna, cálculos prostáticos, prostatitis (xantogranulomatosa), anormalidades de los conductos eyaculadores, anormalidades de las vesículas seminales; y pólipos réctales no pediculados.

Por lo antes expuesto se ha descrito que la sensibilidad para diagnosticar cáncer de próstata a través de TR es del 30-35%, algunos reportes indican que en manos de urólogos se puede llegar a identificar cáncer hasta en un 90% de los casos.

2. Estudios complementarios:

Los principales estudios complementarios para el diagnóstico a realizar ante la sospecha de cáncer de próstata por TR incluyen concentración sérica de antígeno prostático (PSA) y el ultrasonido transrectal.

<u>El diagnóstico definitivo se hace cuando se identifica adenocarcinoma en los cilindros prostáticos</u> al realizar la biopsia transrectal o citología mediante punción por aspiración con aguja fina (PAAF).

Además de brindar el diagnóstico definitivo, el estudio anatomopatológico permite la clasificación del tumor.

a. Antígeno prostático específico (PSA):

El PSA es una glicoproteína con un peso molecular de 33,000 D (daltons) y contiene un 7% de hidratos de carbonos, y se detecta solo en las células epiteliales de la próstata. El PSA está formado por una cadena polipeptídica única de 240 aminoácidos y una cadena lateral de hidratos de carbonos con enlaces "O" fijada a la serina. El PSA existe de forma libre o ligada a proteínas como: alfa-1 antiquimitripsina, beta-2-macro globulina, a la proteína inhibidoría de la proteína C y a la antiserinas.

Los niveles séricos de PSA pueden elevarse en presencia de otras entidades distintas al cáncer de próstata como la hiperplasia prostática benigna (HBP), la prostatitis y otras condiciones no malignas.

La sospecha de cáncer de próstata se hace con niveles séricos superiores a 4ng/mL, independientemente de los hallazgos encontrados en el TR. Se ha reportado que entre un 9-15% de los pacientes que cursan con valor de PSA entre 0-4ng/mL presentan cáncer de próstata en la biopsia.

En pacientes con valores de PSA iguales o mayores a 10ng/mL el riesgo de padecer cáncer de próstata es de hasta el 60%.

No hay un valor inferior de corte universalmente aceptado para sospechar en cáncer de próstata, sin embargo en numerosos estudios se ha utilizado un punto de corte de >4ng/mL.

Se han propuesto algunas modificaciones en el valor de los niveles séricos de PSA con el objetivo de mejorar la especificidad de PSA en la detección precoz del cáncer, entre estos parámetros tenemos:

a. Densidad del PSA: valora PSA total dividido por el volumen prostático. Su valor normal es de 0.15 ng/mL. Es una herramienta útil para determinar que pacientes requieren biopsias. En pacientes con PSA de densidad de 0.1 a 0.15 existe una probabilidad de cáncer del 15%; cuando este rango es mayor a 0.15 entonces se asocia a una probabilidad del 60%.

b. Rangos de edad específica de referencia:

Edad (años)	Valores del PSA (ng/mL)
40-49	0.0-2.5
50-59	0.0-3.5
60-69	0.0-4.5
70-70	0.0-6.5
<u>></u> 80	hasta 6.5 ng/mL

c. Velocidad del PSA: en pacientes sin cáncer el PSA a 0.04 ng/mL/año, en pacientes con cáncer de próstata el PSA aumenta a 0.75 ng/mL/año y en pacientes con hipertrofias prostática benigna aumenta a 0.2 ng/mL/año.

d. Cociente PSA total/PSA libre: se puede diferenciar significativamente entre los procesos malignos y benignos en un grado mejor que el PSA total de forma aislada. Su valor de referencia es de 0.15%, los pacientes con valores por debajo a esta cifra deben ser sometidos a biopsia de próstata.

Todas las modificaciones mencionadas anteriormente pueden ayudar a distinguir entre cáncer de próstata y trastornos benignos, sobre todo en el rango intermedio de PSA (4-10 ng/mL). Sin embargo el cociente PSA total/PSA pueden permitir la discriminación óptima entre los pacientes que presentan cáncer prostático y los que muestran hipertrofia prostática benigna. Estos parámetros además facilitan la toma de decisión de indicar una biopsia de próstata.¹⁴

b. Ultrasonido transrectal:

La próstata normal es bien definida simétrica y rodeada por su cápsula hipoecoica. El cáncer se puede observar en el estudio de ultrasonido de manera diferente. <u>La clásica imagen es un área hipoecogénica en la zona periférica de la próstata</u>, sin embargo no es siempre visible. ¹⁵ Cabe destacar que muchos tumores son isoecoicos y sólo son detectables a través de biopsias sistemáticas.

Algunos patrones radiológicos que se presentan en cáncer de próstata son:

- Patrones anormales del eco (hiper o hipo ecoico).
- Pérdida de la diferenciación entre la zona central y periférica.
- Asimetría en el tamaño.
- Distorsión capsular.
- Nódulos de ecogenicidad mixta.

El estudio ultrasonográfico permite identificar las lesiones sospechosas de malignidad y mejorar la obtener con mayor exactitud la muestra al realizar una biopsia de próstata.

c. Biopsia prostática:

Este procedimiento se ha convertido en el estándar para obtener material para el estudio histopatológico. Idealmente se utiliza una aguja 18G y la toma de la muestra es guiada por ultrasonido. Se pueden tomar múltiples cilindros con un riesgo de complicaciones bajo si se utiliza profilaxis antibiótica por siete días. 16

Tienen indicación de Biopsia:

PSA > 4ng/mL

Cociente de PSA total/PSA libre menor de 0.15%

26

¹⁴ Martínez-Salmanca JI y Carballido Rodríguez JA. Cáncer de Próstata. Medicine 2009; 10(27): 1798-1806

¹⁵ Lee F, Torp-Pedersen ST, Siders DB, Littrup PJ, McLeary RD. Transrectal ultrasound in the diagnosis and staging of prostate cancer. Radiology. 1989;170 (3 Pt 1):609-15.

¹⁶ Aus G, Ahlgren G, Bergdahl S, Hugosson J. Infection after transrectal core biopsies of the prostate - risk factors and antibiotic prophylaxis. Br J Urol. 1996;77(6):851-5.

Antes de realizar este procedimiento el medico debe solicitar pruebas de coaquiación y de preferencia interconsulta con medicina interna, tomando en cuenta que a los pacientes a quienes le realizarán tal procedimiento usualmente tienen otras comorbilidades crónica y polimedicación (incluyendo antiagregante plaguetario).

Las biopsias guiadas a la lesión se pueden utilizar en los casos en que hay un nódulo palpable en combinación con un alto nivel de PSA.

En ocasiones se utilizan las biopsias cuadrante y sextantes, según lo descrito por Hodge y colaboradores¹⁷. Recientemente, la forma estándar de realizar una biopsia cuadrantes o sextante ha sido sustituida por biopsias cuadrante o sextantes dirigidas lateralmente, con el fin de optimizar la tasa de detección de cánceres. Los cilindros obtenidos de esta manera incluyen biopsias desde el lado posterolateral de la zona periférica, que es la localización más frecuente en los cánceres de próstata tempranos. El número de biopsias necesarias para la óptima detección del cáncer es y ha sido objeto de controversia. Varios estudios han examinado la tasa de detección con más cilindros en las biopsias primarias.

Los estudios muestran claramente que la zona de transición no debería ser el objetivo para una primera serie de biopsias de próstata debido a la muy baja tasa de detección (2% o menos).¹⁸

B. Clasificación y estadificación

Para la clasificación y estatificación del cáncer de próstata se requiere el resultado de histopatológico (biopsia), la gammagrafía ósea, luego se complementa con tomografía axial computarizada (TAC) en tórax y abdomen o resonancia magnética (RM) en situaciones concretas.

1. Índice de Gleason:

Es el sistema más comúnmente utilizado para clasificar la agresividad del cáncer. Para valorar el índice de Gleason se necesita el material biopsiado (cilindro de biopsia o pieza quirúrgica); no se pueden utilizar las preparaciones citológicas para establecer el diagnóstico.

El sistema asigna una puntuación entre 2 y 10, siendo 2 la menos agresiva y 10 la más agresiva.

Este índice es la suma de dos de los patrones que más predominan en la muestra (grados 1 al 5) de crecimiento del tumor hallado:

¹⁷ Hodge KK, Mcneal JE, Terris MK, Stamey TA. Random systematic versus directed ultrasound guided transrectal core biopsies of the prostate. J Urol. 1989;142(1):71-4; discussion 74-5.

¹⁸ Morote J, López M, Encabo G, de Torres I. Value of routine transition zone biopsies in patients undergoing ultrasound-guided sextant biopsies for the first time. Eur Urol. 1999;35(4):294-7.

- Grado 1: tumor consiste de un pequeño grupo de glándulas uniformes, con cambios nucleares mínimos.
- Grado 2: el tumor muestra acinos de mediano tamaño, que aún permanecen separados del tejido estromal, pero más estrechamente adheridos.
- Grado 3: la presencia de un tumor es el hallazgo más frecuente. Muestra marcada variación en el tamaño y organización glandular. Generalmente infiltra el estroma y los tejidos vecinos.
- Grado 4: tumor presenta marcada atipia citológica con infiltración extensa del estroma y tejido vecinos.
- Grado 5: tumor es caracterizado por grupos de células cancerosas marcadamente indiferenciadas.

Dado que el cáncer de próstata es a menudo heterogéneo, el número de los patrones que más se repiten se suman, esto da como resultado la escala de Gleason:

Gleson	Diferenciación	Progresión a los 10 años
<u><</u> 4	Bien diferenciado	25%
5-7	Moderadamente diferenciado	50%
>7	Pobremente diferenciado	75%

2. Estatificación-TNM:

El primer nivel es la evaluación del estadio local del tumor, en la que la distinción entre intracapsular (T1-T2) y extra capsular (T3-T4) tiene el impacto más profundo en las decisiones de tratamiento de la enfermedad. 19

Los niveles séricos de PSA, el índice de Gleason en biopsias prostática y el estadio clínico, todos ellos en conjunto han demostrado ser más útil para predecir el estadio patológico final que cada uno de ellos de forma aislada.²⁰

El método más utilizado para la visualización prostática es el ultrasonido transrectal; sin embargo, sólo el 60% de los tumores son visibles en ella, ya que el resto no es reconocido debido a su ecogenicidad. *El ultrasonido transrectal puede revelar extensiones extracapsulares insospechadas, pero no determina la extensión del tumor con precisión suficiente como para recomendarlo para su uso rutinario en la clasificación.* Alrededor del 60% de los tumores pT3 no se detectaron en el ultrasonido transrectal antes de la cirugía²¹.

La invasión de vesículas seminales es un factor predictivo de recidiva local y posible extensión metastásica. Las biopsias de las vesículas seminales se pueden usar para aumentar la precisión de la estatificación local preoperatoria²². Esto no se recomienda

¹⁹ Spigelman SS, Mcneal JE, Freiha FS, Stamey TA. Rectal examination in volume determination of carcinoma of the prostate: clinical and anatomical correlations. J Urol. 1986;136(6):1228-30.

²⁰ Partin AW, Mangold LA, Lamm DM, Walsh PC, Epstein JI, Pearson JD. Contemporary update of the prostate cancer staging nomograms (Partin tables) for the new millennium. Urology. 2001;58(6): 843-8

²¹ Enlund A, Pedersen K, Boeryd B, Varenhorst E. Transrectal ultrasonographycompared to histopathological assessment for local staging of prostatic carcinoma. Acta Radiol. 1990;31(6):597-600

²² Saliken JC, Gray RR, Donnelly BJ, Owen R, White LJ, Ali-Ridha n, et al. Extraprostatic biopsy improves the staging of localized prostate cancer. Can Assoc Radiol J. 2000;51(2):114-20.

como primera línea de exploración, sino que debe reservarse para los pacientes con riesgo de invasión de vesículas seminales en los cuales una biopsia positiva de la vesícula seminal podría cambiar la decisión de tratamiento.

Tanto la TAC como la RM son ahora de un nivel técnico elevado, pero <u>ninguno de</u> estos métodos son lo suficientemente fiables para que sea obligatorio utilizarlos para evaluar la invasión tumoral local²³. La RM de próstata parece ser el método no invasivo más preciso para la identificación de la enfermedad localmente avanzada. Sin embargo, su uso rutinario para la clasificación previa al tratamiento sigue siendo controvertido, y además la RM no siempre está disponible. <u>Para la planificación de</u> dosis antes de radioterapia externa la TAC es más útil.

Tabla 1: Clasificación TNM para el Cáncer de Próstata

Т	N	М
Tumor primario	Ganglios linfáticos regionales	Metástasis a distancia
Tx: no se puede evaluar el tumor		
primario		
T0: no hay evidencia de tumor		
primario		
T1: tumor no evidente clínicamente,	N1: metástasis de ganglios linfáticos	M1: metástasis a distancia
no palpable	regionales	 M1a: Ganglio/s linfático/s no
ni visible mediante técnicas de		regionales
imagen		- M1b: hueso/s en una extensión ≤ 5%
 T1a: tumor detectado como hallazgo 		del tejido resecado M1c: otra/s localización/es
fortuito		localizacion/es
- T1b: tumor detectado como hallazgo		
fortuito en una extensión > 5% del		
tejido resecado T1c: tumor identificado mediante		
punción biópsica (por ejemplo a		
consecuencia de un PSA elevado)		
T2: tumor limitado a la próstata		
 T2a: el tumor abarca la mitad de un 		
lóbulo o menos		
 T2b: el tumor abarca más de la 		
mitad de un lóbulo pero no		
- ambos lóbulos		
- T2c: el tumor abarca ambos lóbulos		
T3: tumor que se extiende a través		
de la cápsula prostática		
 T3a: extensión extracapsular unilateral o bilateral 		
- T3b: tumor que invade la/s		
vesícula/s seminal/es		
T4: tumor fijo o que invade		
estructuras adyacentes distintas de		
las vesículas seminales: cuello		
vesical, esfínter externo, recto,		
músculos elevadores del ano y/o		
pared pélvica		
Clasificación anatomopatológica pTNN	1.	
	 oonden con las categorías T, N y M. No h	nav categoría pT1 porque el telido es
insuficiente para valorar la categoría p		ia, categoria pri porque er tejide es
		1. 1.6

²³ Lee n, newhouse JH, Olsson CA, Benson MC, Petrylak DP, Schiff P, et al. Which patients with newly diagnosed prostate cancer need a computed tomography scan of the abdomen and pelvis? An analysis based on 588 patients. Urology. 1999;54(3):490-

Grado histopatológico: GX no se puede evaluar el grado de diferenciación; G1 bien diferenciado (anaplasia débil)

(Gleason 2-4); G2 moderadamente diferenciado (anaplasia moderada) (Gleason 5-6); G3-

4 pobremente diferenciado/indiferenciado (marcada anaplasia) (Gleason 7-10)

3. Evaluación de la extensión linfática:

La estadificación no sólo debe realizarse cuando los hallazgos influyen directamente en la decisión del tratamiento, es el caso de pacientes para quienes se han previsto tratamientos potencialmente curativos. Altos valores de PSA, estadios clínicos T2b-T3, mala diferenciación tumoral (Gleason alto) y la invasión perineural del tumor se han asociado con un mayor riesgo de presencia de metástasis ganglionares²⁴.

La medición del nivel de PSA por sí solo no es suficiente para predecir la presencia de metástasis ganglionares. Los nomogramas (tablas de Partin o nomogramas de Kattan) pueden utilizarse para definir un grupo de pacientes con bajo riesgo de metástasis ganglionares (<10%). En tales casos los pacientes con un nivel de PSA inferior a 20 ng/mL, estadio T2a o menos y un índice de Gleason de 6 o menos pueden evitar los procedimientos para la estadificación antes del tratamiento potencialmente curativo²⁵.

Por lo tanto, la práctica de TAC puede estar justificada en pacientes con un riesgo muy alto de metástasis ganglionares, ya que la especificidad de un resultado positivo es alta (93-96%).

4. Evaluación de la extensión metastásica ósea

El esqueleto axial está implicado en el 85% de los pacientes que mueren a causa de cáncer de próstata²⁶. La presencia y la extensión de las metástasis óseas reflejan con exactitud el pronóstico en un paciente individual. Los niveles elevados de fosfatasa alcalina ósea pueden indicar la presencia de metástasis ósea en el 70% de los pacientes afectados²⁷. Sin embargo, en contraste con los niveles séricos de PSA, la fosfatasa alcalina ósea ha demostrado una correlación estadística con el grado de enfermedad de los huesos. La detección precoz de metástasis óseas alertará al especialista sobre posibles complicaciones inherentes a la destrucción del esqueleto.

La gammagrafía ósea sigue siendo el método más sensible para evaluar las metástasis óseas que la evaluación clínica, las radiografías óseas y la medición sérica de fosfatasa ácida específica (PAP); por lo tanto deberá indicarse cuando se disponga de la misma. Principalmente en los pacientes cuyas concentraciones de PSA son mayores de 20 ng/mL o pacientes con tumores mal diferenciados y con enfermedad localmente avanzada.

²⁴ Partin AW, Mangold LA, Lamm DM, Walsh PC, Epstein JI, Pearson JD. Contemporary update of the prostate cancer staging nomograms (Partin tables) for the new millennium. Urology. 2001;58(6): 843-8

²⁵ Partin AW, Mangold LA, Lamm DM, Walsh PC, Epstein JI, Pearson JD. Contemporary update of the prostate cancer staging nomograms (Partin tables) for the new millennium. Urology. 2001;58(6): 843-8

²⁶ Whitmore WF Jr. Natural history and staging of prostate cancer, Urol Clin North Am. 1984;11(2):205-20

²⁷ Wolff JM, Ittel TH, Borchers H, Boekels O, Jakse G. Metastatic workup of patients with prostate cancer employing alkaline phosphatase and skeletal alkaline phosphatase. Anticancer Res. 1999;19 (4A):2653-5.

Además de los huesos, el cáncer de próstata puede dar metástasis en cualquier órgano, pero <u>más comúnmente afecta a los ganglios linfáticos a distancia, pulmón, hígado, cerebro y piel</u>.

3. Después del Diagnóstico de Cáncer:

Opciones:

A. Observación vigilada

El término tratamiento expectante u observación vigilada se utiliza para describir una estrategia que consiste en posponer el tratamiento hasta que sea necesario. <u>Sin embargo está conducta solo está indicado en pacientes con una expectativa de vida menor a diez años y en casos muy especiales.</u>

El seguimiento de los pacientes a los que se ofrece la observación vigilada debe realizarse de manera muy cuidadosa. <u>Hay que tener presente siempre que la ansiedad de un paciente es también un síntoma que podría justificar un tratamiento activo.</u>

B. <u>Tratamiento quirúrgico-prostatectomía radical</u>

El tratamiento quirúrgico del cáncer de próstata **consiste en la prostatectomía radical**, es decir, la extirpación de la glándula prostática entre la uretra y la vejiga, incluyendo ambas vesículas seminales. El procedimiento se realiza de forma rutinaria, ya sea mediante abordaje retropúbico abierto o mediante técnicas laparoscópicas. En los últimos 5-7 años varios centros europeos han adquirido una considerable experiencia con la prostatectomía radical laparoscópica. Los resultados oncológicos y funcionales a corto plazo parecen comparables a los de la técnica abierta en grandes centros. Sin embargo, los resultados oncológicos a largo plazo no se encuentran aún disponibles. Esto dio lugar a una reducción significativa de la pérdida de sangre y mejoró los índices de continencia y potencia postquirúrgica²⁸.

Actualmente, la prostatectomía radical es el único tratamiento para el cáncer de próstata localizado que ha mostrado beneficio en la supervivencia cáncerespecífica cuando se compara en un ensayo prospectivo aleatorio con un tratamiento conservador²⁹.

La experiencia quirúrgica ha disminuido los índices de complicaciones y ha mejorado las tasas de curación. En manos de un experimentado cirujano urológico el

31

²⁸ Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. J Urol. 1982;128(3):492-7.

²⁹ Bill-Axelson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al; Scandinavian Prostate Cancer Group Study no. 4. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. NEJM. 2005;352(19):1977-84

procedimiento se asocia con una mínima morbilidad intra y postoperatoria. El abordaje retropúbico y el transperitoneal son los que se realizan más comúnmente, ya que permiten llevar a cabo la valoración de los ganglios linfáticos, una ventaja sobre el abordaje perineal.

El <u>objetivo de una prostatectomía radical, mediante cualquier abordaje, en hombres con cáncer localizado y una esperanza de vida de 10 años o más, debe ser la erradicación de la enfermedad. De hecho, no existe un límite estricto de edad para la prostatectomía radical y a ningún paciente se le debe negar este procedimiento solamente por razones de edad. Sin embargo, cabe señalar que el aumento de comorbilidad con la edad disminuye sustancialmente el riesgo de morir de cáncer de próstata localizado en varones mayores de 70 años.</u>

Tabla 2. Complicaciones de la Prostatectomía Radical	
Complicación	Incidencia (%)
Muerte perioperatoria	0-2
Hemorragia grave	1-11
Lesión rectal	0-5
Trombosis venosa profunda	0-8
Embolia pulmonar	8-7,7
Linfocele	1-3
Pérdidas de orina, fístula	0,3-15
Incontinencia de esfuerzo leve	4-50
Incontinencia de esfuerzo grave	0-15
Disfunción eréctil	29-100
Estenosis del cuello vesical	0,5-14
Obstrucción ureteral	0-1
Estenosis uretral	2-9

C. Radioterapia externa

No existen estudios aleatorios que comparen la prostatectomía radical, ya sea con la radioterapia externa o con la braquiterapia para el cáncer de próstata localizado, pero el consenso establecido en 1998³⁰ por el Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos sigue siendo válido: <u>la radiación externa ofrece los mismos resultados en cuanto a supervivencia a largo plazo que la cirugía; además, la radiación externa proporciona una calidad de vida al menos tan buena como la proporcionada por la cirugía³¹.</u>

³⁰ Consensus statement: the management of clinically localized prostate cancer. national Institutes of Health Consensus Development Panel. NCI Monogr. 1988;7:3-6

³¹ Fowler FJ, Barry MJ, Lu-Yao G, Wasson JH, Bin L. Outcomes of external beam radiation therapy for prostate cancer: a study of Medicare beneficiaries in three surveillance epidemiology and end results areas. J Clin Oncol. 1996;14(8):2258-65.

<u>Complicaciones de la Radioterapia externa:</u> los pacientes deben ser informados de los posibles efectos tóxicos genitourinarios o intestinales que pueden ocurrir, así como del impacto de la radiación sobre la función eréctil.

La radioterapia afecta a la función eréctil en menor grado que la cirugía, de acuerdo con los cuestionarios retrospectivos de los pacientes^{32,33}.

D. Terapia hormonal.

En 1941 Huggins y Hodges evaluaron el efecto favorable de la castración quirúrgica y la administración de estrógenos en la evolución de cáncer metastásico, demostrando por primera vez la respuesta del cáncer de próstata a la falta de andrógenos³⁴. <u>Desde estos estudios cruciales, las estrategias de andrógeno-supresión se han convertido en el pilar de manejo en el cáncer avanzado.</u>

En los últimos años, sin embargo, ha habido una evolución hacia el aumento de tratamiento hormonal en hombres más jóvenes en fases mas tempranas (es decir, no metastásicas) de la enfermedad o en recidiva de la enfermedad después del tratamiento definitivo, ya sea como tratamiento en monoterapia o como parte de un enfoque multimodal³⁵.

Aunque el tratamiento hormonal palia de forma eficaz los síntomas de la enfermedad en estado avanzado, no hay, en la actualidad, pruebas concluyentes de que pueda prolongar la vida.

i. Conceptos básicos del control hormonal prostático:

Las células prostáticas (también las tumorales) dependen del estímulo androgénico para activar su crecimiento, función y proliferación. Los testículos son la fuente de la mayoría de los andrógenos, mientras que sólo el 5-10% (androstendiona, dehidroepiandrosterona y sulfato de dehidroepiandrosterona) provienen de la biosíntesis suprarrenal.

La secreción de testosterona está regulada por el eje hipotálamo-hipófisisgonadal. La hormona hipotalámica liberadora de la hormona luteinizante (LHRH) estimula la hipófisis anterior para liberar hormona luteinizante (LH) y foliculoestimulante (FSH). La LH estimula las células de Leydig de los testículos para segregar testosterona.

-

³² Fowler FJ, Barry MJ, Lu-Yao G, Wasson JH, Bin L. Outcomes of external beam radiation therapy for prostate cancer: a study of Medicare beneficiaries in three surveillance epidemiology and end results areas. J Clin Oncol. 1996;14(8):2258-65

³³ Baxter nn, Trepper JE, Durham SB, Rothenberger DA, Virnig BA. Increased risk of rectal cancer after prostate radiation: a population-based study. Gastroenterology. 2005;128(4):819-24

³⁴ Huggins C, Hodges CV. Studies on prostatic cancer. I. The effect of castration, of estrogen and of androgen injection on serum phosphatase in metastatic carcinoma of the prostate. J Urol. 2002; 167 (2 Pt 2):948-51; discussion 952.

³⁵ McLeod DG. Hormonal therapy: historical perspective to future directions. Urology. 2003;61 (2 Suppl 1):3-7

Dentro de células de la próstata la testosterona es convertida por la enzima 5-alfarreductasa en 5-alfa-dihidrotestosterona (DHT), que es un estimulante androgénico aproximadamente 10 veces más potente que la molécula original³⁶. La testosterona circulante es aromatizada periféricamente y convertida en estrógenos, que, junto con los andrógenos circulantes, ejercen un *biofeedback* negativo sobre la secreción de LH hipofisaria.

Si las células de la próstata no disponen de la estimulación androgénica sufren apoptosis (muerte celular programada). Cualquier tratamiento que, en última instancia, resulte en la supresión de la actividad de los andrógenos se conoce como terapia de deprivación androgénica (TAD), que es un estimulante androgénico aproximadamente 10 veces más potente que la molécula original.

La testosterona circulante es aromatizada periféricamente y convertida en estrógenos, que, junto con los andrógenos circulantes, ejercen un *biofeedback* negativo sobre la secreción de LH hipofisaria. Si las células de la próstata no disponen de la estimulación androgénica sufren apoptosis (muerte celular programada). <u>Cualquier tratamiento que, en última instancia, resulte en la supresión de la actividad de los andrógenos se conoce como terapia de deprivación androgénica (TAD).</u>

ii. Diferentes tipos de terapia hormonal:

La terapia hormonal puede causar efectos secundarios significativos. Los efectos secundarios generalmente desaparecen después de terminar el tratamiento hormonal, excepto en hombres sometidos a una orquiectomía. Los pacientes pueden experimentar impotencia, pérdida de la libido (deseo sexual), sofocos, ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en los varones) y osteoporosis (huesos más débiles).

 Orquiectomía bilateral: la orquiectomía bilateral comprende la extirpación quirúrgica de ambos testículos. Aunque se trata de una cirugía, se llama tratamiento hormonal porque elimina la fuente principal de producción de testosterona, los testículos.

La castración quirúrgica se sigue considerando el "patrón oro" para la TAD. Al eliminar la fuente testicular de andrógenos se induce una condición hipogonadal con una considerable disminución de las concentraciones de testosterona, aunque persiste un nivel muy bajo de testosterona (conocido como el "nivel de la castración").

La orquiectomía bilateral, ya sea con técnica total o sub-albugínea (es decir, con preservación de la túnica albugínea y el epidídimo) es un procedimiento quirúrgico simple y prácticamente libre de complicación. *El principal*

-

³⁶ Silver RI, Wiley EL, Davis DL, Thigpen AE, Russell DW, McConnell JD. Expression and regulation of steroid 5-a-reductase 2 in prostate disease. J Urol. 1994;152 (2 Pt 1):433-7

inconveniente es que puede tener un efecto psicológico negativo; algunos hombres consideran que es un inaceptable y también un atentado a su virilidad.

- Agonistas la Hormona Luteinizante (LHRH): reducen la producción de testosterona en el cuerpo al interferir con los mecanismos de control hormonal a nivel de sistema nervioso central que controlan el funcionamiento a nivel testicular. Los hombres que recibieron agonistas LHRH por más de dos años frecuentemente tendrán persistencia de los efectos hormonales aunque se interrumpa la administración de los medicamentos.

Los agonistas de la hormona hipotalámica liberadora de la hormona luteinizante de acción prolongada (buserelina, goserelina, leuprorelina y triptorelina) se han utilizado en el tratamiento del cáncer de próstata avanzado durante más de 15 años, y actualmente son las formas predominantes de TAD.³⁷

Los análogos sintéticos de LHRH, generalmente administrados mediante inyección cada uno, dos o tres meses, que interfieren con el eje hipotálamo-hipófisis-testículo. Inicialmente estimulan los receptores de LHRH de la pituitaria, induciendo un aumento transitorio de la liberación de LH y FSH y, en consecuencia, elevando la producción de testosterona (conocido como "oleada de testosterona" o fenómeno de *flare-up*), que comienza aproximadamente en los dos o tres días después de la primera inyección y dura más o menos la primera semana de tratamiento.

La exposición crónica a los agonistas de la LHRH finalmente se traduce en una baja regulación de los receptores de LHRH, con la consiguiente supresión de la secreción de LH y FSH y producción de testosterona. Por lo general, el nivel de testosterona disminuye a niveles de castración entre 2 a 4 semanas. Sin embargo, aproximadamente el 10% de los pacientes tratados con agonistas LHRH no alcanza los niveles de castración. 38

 Anti-andrógenos: los anti-andrógenos evitan que la testosterona se una a los "receptores androgénicos".

Los antiandrógenos compiten con la testosterona y la DHT acoplándose a los receptores en el núcleo de la célula prostática. Por lo tanto, promueven la apoptosis y la inhibición del crecimiento tumoral.

Los antiandrógenos son administrados por vía oral se clasifican según su estructura química*:

2000;164 (3 Pt 1):726-9.

_

³⁷ McLeod DG. Hormonal therapy: historical perspective to future directions. Urology. 2003;61 (2 Suppl 1):3-7. ³⁸ Oefelein MG, Cornum R. Failure to achieve castrate levels of testosterone during luteinizing hormone releasing hormone agonist therapy: the case for monitoring serum testosterone and a treatment decision algorithm. J Urol.

 Esteroideos (por ejemplo, acetato de ciproterona, acetato de megestrol y acetato de medroxiprogesterona),

Υ

- No esteroideos o puros (por ejemplo nilutamida, flutamida y bicalutamida).

Ambas clases actúan como competidores de los andrógenos a nivel del receptor, siendo esta la única acción de los antiandrógenos no esteroideos. Los antiandrógenos esteroideos tienen, además, de la propiedad antes mencionada inhibición central. Como consecuencia de ello estos antiandrogenos no bajan los niveles de testosterona, (siguen siendo normales o, por el contrario, ligeramente elevados).

- Antagonista GnRH: también llamado antagonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) o antagonista de la LHRH, impide que los testículos produzcan testosterona al imitar la acción de la GnRH. La FDA ha aprobado un medicamento, el degarelix (Firmagon), inyectable, para tratar el cáncer de próstata avanzado. Este medicamento puede causar una reacción alérgica grave

Los antagonistas de la hormona hipotalámica liberadora de la hormona luteinizante en contraste con los agonistas, se fijan inmediatamente y de modo competitivo a los receptores de LHRH en la hipófisis. El efecto es una rápida disminución de la LH, FSH y los niveles de testosterona sin ningún tipo de aumento brusco (*flare-up*). Este mecanismo de acción, aparentemente más deseable, ha hecho a los antagonistas LHRH muy atractivos desde su introducción, pero deficiencias prácticas han limitado los estudios clínicos. De hecho, muchos de estos compuestos se han asociado con graves efectos secundarios mediante la liberación de histamina, que pueden poner en peligro la vida y, hasta hace poco tiempo, su formulación "depot" no estaba disponible.

Recientemente el uso clínico aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA) estadounidense, <u>está restringido a aquellos pacientes con metástasis</u> <u>y sintomático para los que no hay disponible ninguna otra opción de tratamiento.³⁹</u>

- Hormonas femeninas: el estrógeno fue la principal alternativa a la orquiectomía avanzada, sin embargo debido a los efectos secundarios que incluyen trombosis y problemas cardiovasculares han sido sustituidos principalmente por los análogos de la hormona liberadora de la hormona luteinizante y los antiandrógenos.
- Bloqueo androgénico combinado: en ocasiones, los agonistas LHRH se pueden combinar con agentes de bloqueo periférico, por ejemplo, antiandrógenos, para lograr una inhibición más completa de las hormonas masculinas. Las modalidades antes mencionadas se pueden combinar para

.

³⁹ FDA/CDER. FDA approves new drug for advanced prostate cancer. 2003; november 25.

lograr lo que comúnmente se conoce como bloqueo androgénico completo o máximo (BAC).

Tabla 3. Terapias para la deprivación androgenica		
Terapia	Dosis	
	Tiempo de Uso	
A. Castración quirúrgica		
 Orquiectomía B. Liberador de hormona de 		
gonadotropina:		
- Goserelina	3.6 a 10 mg subcutánea por dosis cada 4 semana 3.7 mg subcutánea o intramuscular una vez al mes,	
 Leuprolina 	11.5 mg subcutánea cada tres meses	
C. Antagonista de los receptores de andrógenos (antiandrogenos):– Esteroides:		
✓ Acetato de ciproterona	300 mg por día divido en 2 a 3 tomas	
 No esteroides o puros 		
✓ Bicalutaida ✓ Flutamida	150 mg por día 750 mg por día	

Resultados de la hormonoterapia y efectos secundarios iii.

El resultado depende de la etapa y grado de la enfermedad en el momento del diagnóstico. En los casos M1 la mediana de supervivencia global oscila entre 28 y 53 meses⁴⁰; sólo el 7% de los pacientes con cáncer metastásico tratados con terapia hormonal viven 10 años o más⁴¹.

La sobrevida probablemente depende del nivel de PSA en el momento del diagnóstico, el índice Gleason, el volumen de la enfermedad metastásica y la presencia de síntomas óseos. En pacientes con M0 localmente avanzado la mediana de supervivencia global es frecuentemente superior a 10 años⁴².

Muchos pacientes con cáncer de próstata, a los cuales se indica TAD a largo plazo, son todavía jóvenes y física y sexualmente activos, por lo que la calidad de

37

⁴⁰ Seidenfeld J, Samson DJ, Aronson n, Albertson PC, Bayoumi AM, Bennett C, et al. Relative effectiveness and cost-effectiveness of methods of androgen suppression in the treatment of advanced prostate cancer. Evidence Report/Technology Assessment no. 4. AHCPR Publication no. 99-E0012. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, US Department of Health and Human Services; 1999

⁴¹ Tangen CM, Faulkner JR, Crawford ED, Thompson IM, Hirano D, Eisenberger M, et al. Ten-year survival in

patients with metastatic prostate cancer. Clin Prostate Cancer. 2003;2(1):41-5.

42 Prostate Cancer Trialists' Collaborative Group. Maximum androgen blockade in advanced prostate cancer: an overview of the randomized trials. Lancet. 2000;355(9214):1491-8

<u>vida es un tema de suma importancia a la hora de examinar las diversas opciones</u> de tratamiento hormonal.

En vista de ello, en pacientes seleccionados está ganando cada vez más interés la monoterapia con antiandrógenos no esteroideos (es decir, bicalutamida), debido al mantenimiento del valor normal (o incluso superior) de los niveles de testosterona en suero y a que muestra un buen perfil de tolerabilidad. El número de efectos secundarios nocivos durante la TAD a largo plazo es conocido desde hace años. Algunos de éstos pueden tener un efecto perjudicial sobre la calidad de vida, especialmente en hombres jóvenes, mientras que otros pueden contribuir a incrementar el riesgo de problemas de salud asociados con la edad.

iv. Efectos adversos de la deprivación androgénica:

- Incrementa el riesgo de muerte cardiovascular y diabetes.
- Empeora la salud y calidad de vida en comparación con otros tipos de tratamiento para cáncer de próstata localizado.
- Osteoporosis en cuyo caso puede incrementar el riesgo de fractura.
- Bochornos que pueden ser tratados con inhibidores de recapturas de serotonina.

v. <u>Tratamiento del cáncer de próstata hormono-refractario:</u>

El cáncer de próstata es una enfermedad heterogénea y nuestra comprensión del mecanismo de independencia de los andrógenos sigue siendo incompleta.

La ablación androgénica proporciona una ventaja selectiva a las células andrógenoindependientes que crecen y, finalmente, representan la mayor parte del tumor. Una alteración en la señalización normal de los andrógenos probablemente tiene un papel central en la patogénesis del cáncer de próstata andrógeno independiente.

El hecho de que las quimioterapias más activas en el cáncer hormono-refractario funcionen inhibiendo la formación de microtúbulos sugiere que estos hallazgos pueden ser clínicamente relevantes. El gen supresor tumoral p53 muta con más frecuencia en el cáncer prostático andrógeno independiente. Para el paciente con enfermedad progresiva tras la privación de andrógenos hay disponibles múltiples opciones terapéuticas; entre ellas figuran la suspensión de los antiandrógenos, la suma de antiandrógenos, los compuestos estrogénicos, los agentes adrenolíticos y los nuevos enfoques.

C. Complicaciones del Cáncer de Próstata^{43,44}

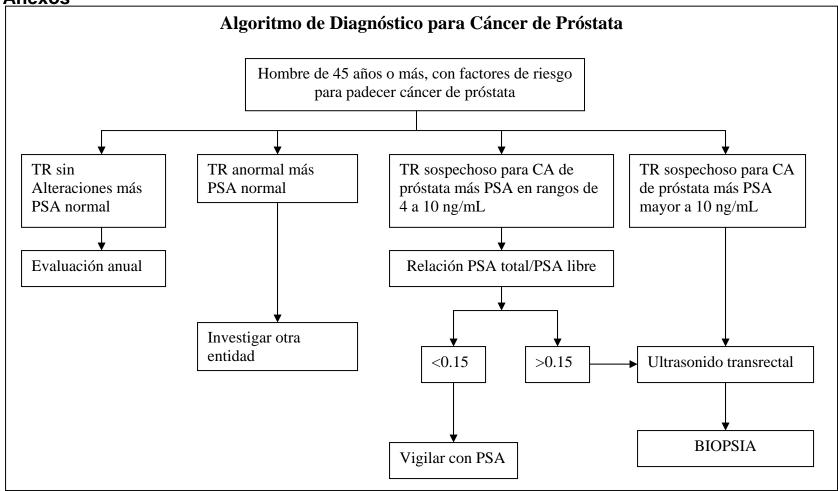
- Metástasis: ósea, nódulos, pulmón e hígado.
- Extensión local.

⁴³ Benjamin R. Neurologic Complications of Prostate Cancer. Am Fam Physician 2002;65:1834–40

⁴⁴ Riccio A, Wodayof F and Malawen M. Metastatic Carcinoma of the Long Bone. Am Fam Physician 2007;76:1489–94

- Síntomas urinarios obstructivos.
- Hematuria.
- Falla renal.
- Paraplejía.

VII. Anexos



VIII. Bibliografía

- 1. Whitmore WF Jr. Natural history and staging of prostate cancer. Urol Clin North Am. 1984;11(2):205-20.
- 2. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. J Urol. 1982;128(3):492-7.
- 3. Tangen CM, Faulkner JR, Crawford ED, Thompson IM, Hirano D, Eisenberger M, et al. Ten-year survival in patients with metastatic prostate cancer. Clin Prostate Cancer. 2003;2(1):41-5.
- 4. Partin AW, Mangold LA, Lamm DM, Walsh PC, Epstein JI, Pearson JD. Contemporary update of the prostate cancer staging nomograms (Partin tables) for the new millennium. Urology. 2001;58(6): 843-8.
- 5. Gleason DF, Mellinger GT. Prediction of prognosis for prostatic adenocarcinoma by combined histological grading and clinical staging. J Urol. 1974;111(1):58-64.
- 6. Walsh PC. Physiologic basis for hormonal therapy in carcinoma of the prostate. Urol Clin North Am. 1975;2(1):125-40.
- 7. Begg CB, Riedel ER, Bach PB, Kattan MW, Schrag D, Warren JL, et al. Variations in morbidity after radical prostatectomy. N Engl J Med. 2002;346(15):1138-44.
- 8. Sobin LH, Wittekind CH, editors. TNM Classification of malignant tumours. 6th ed. New York: Wiley-Liss; 2002.

IX. Definiciones

- Acto Médico: Acto en que el médico actúa como profesional de la medicina para prevenir, diagnosticar, pronosticar, tratar. Su significado habitual se suele circunscribir a las actuaciones dirigidas al diagnóstico y al tratamiento de un usuario individual.
- 2. **Acto de Salud:** Acto en el que el personal de salud actúa para prevenir, diagnosticar, pronosticar y tratar a un usuario de los servicios de salud.
- 3. **Centro de Salud:** Es la unidad organizativa de un municipio o distrito en el que se articula la red de puestos de salud.
- 4. **Creatinina:** Sustancia química producto del catabolismo de las proteínas de los músculos que circula en la sangre y que se elimina en la orina. La pruebas de creatinina en sangre (creatinemia) y orina (depuración de creatinina) muestran si el riñón funciona bien o si está enfermo.
- 5. **Diagnóstico médico:** Proceso que se realiza mediante el estudio de las manifestaciones físicas y sicológicas de la salud y la enfermedad, puestos de manifiesto en la exploración física, con la ayuda de la historia clínica completa y los resultados de diversas pruebas de análisis.
- 6. Establecimientos proveedores de servicios de salud: Entidades públicas o privadas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tienen por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población. Se incluye cualquier otro establecimiento cuya actividad sea brindar servicios que incidan de manera directa o indirecta en la salud del usuario.
- 7. **Nivel de Atención:** Forma organizativa de los servicios de salud que se entregan a la población y se basan en la complejidad de la tecnología que poseen, lo que les dota de capacidad para la resolución de problemas de salud.
- 8. **Procedimiento:** Actividad que describe las etapas cronológicas que han de seguirse y las decisiones que deben tomarse en la realización de una tarea o el desempeño de una función realizada por profesionales o técnicos con el propósito de restablecer la pérdida del equilibrio o pérdida de la salud, estos procedimientos pueden ser preventivo, diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación.
- 9. **Personal de salud:** Persona que labora en un establecimiento proveedor de servicios de salud público o privado.
- 10. **Población de Alto Riesgo:** Conjunto de personas que tiene uno o mas factores predisponentes para padecer cáncer de próstata.

- 11. Profesional de la Salud: Recursos humanos con formación en áreas de la salud en posesión de un titulo o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior o técnica media debidamente reconocida por la legislación en la materia.
- Protocolo de Atención: Documento en el cual se describe la secuencia del proceso de atención de un usuario en relación con cierto estado de pérdida de su salud.
- 13. Representante de establecimientos proveedores de servicios de salud: Persona que promueve y concierta la oferta de servicios de salud debidamente autorizada en un establecimiento proveedor de servicios de salud.
- 14. **Responsabilidad:** Es la obligación que tienen todos los ciudadanos a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en que viven y desarrollan sus actividades.
- 15. Riesgo: Es toda probabilidad que tiene un usuario de sufrir un daño o malestar no previsto al ser expuesto durante el proceso de la atención a exámenes o procedimientos considerados necesarios para el restablecimiento de la salud o su rehabilitación.
- 16. **Salud:** Estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de enfermedad.
- 17. **Técnicas:** Conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia o un arte. Manera de actuar conforme a ciertos principios o reglas prácticas, en cualquier terreno o actividad.
- 18. **Usuario:** Toda aquella persona que solicita o recibe servicios de atención en salud.