



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA

MORBILIDAD TEMPRANA Y TARDIA EN PACIENTES INTERVENIDOS QUIRURGICAMENTE CON PROSTATECTOMIA RADICAL POR CANCER DE PROSTATA; EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EN EL PERIODO DEL 01 ENERO 2013 AL 31 DICIEMBRE 2016.

TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
CIRUJANO ONCOLOGO

PRESENTA
OSCAR ANTONIO GOMEZ SANCHEZ

ASESORES
ARTURO DELGADO HERRERA
ODILON FELIX QUIJANO CASTRO

CD . MX.

MARZO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORES:

Investigador Responsable:

***Nombre: Dr. Arturo Delgado Herrera

Adscripción: Cirujano Urólogo Adscrito a Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Oncología. Servicio de Urología Oncológica.

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores; Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06720

Matrícula: 99325446

Teléfono: 5514099304

Correo Electrónico: arturodelgadomd@hotmail.com

Investigador Colaborador:

***Nombre: Dr. Odilón Félix Quijano Castro

Adscripción: Cirujano Oncólogo Adscrito a Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Oncología. Director de Educación e Investigación en Salud

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores; Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06720

Matrícula: 10139095

Teléfono: 5511969400

Correo Electrónico: felix.quijano5@gmail.com

Tesista:

***Nombre: Dr. Oscar Antonio Gómez Sánchez

Adscripción: Residente de Tercer Año de Cirugía Oncológica en Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Oncología.

Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores; Delegación Cuauhtémoc. C.P. 06720

Matrícula: 99234342

Teléfono: 4423431392

Correo Electrónico: gomezoscar@hotmail.com

Dr. Oscar Antonio Gómez Sánchez
Tesista

Dr. Arturo Delgado Herrera
Asesor Clínico de la Tesis
Cirujano Urólogo

Dr. Odilón Félix Quijano Castro
Asesor Metodológico de la Tesis
Director de Educación e Investigación en Salud

Dra. Patricia Pérez Martínez
Jefe de la División de Educación en Salud

Centro Médico Nacional Siglo XXI Hospital de Oncología.
Ciudad de México, México 2018.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3602 con número de registro 17 CI 09 015 057 ante COFEPRIS y número de registro ante
CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 022 2017082.
HOSPITAL DE ONCOLOGIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Martes, 06 de marzo de 2018.

DR. ARTURO DELGADO HERRERA
P R E S E N T E

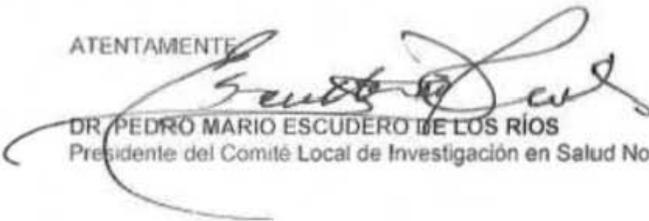
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

MORBILIDAD TEMPRANA Y TARDIA EN PACIENTES INTERVENIDOS QUIRURGICAMENTE CON PROSTATECTOMIA RADICAL POR CANCER DE PROSTATA; EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, EN EL PERIODO DEL 01 ENERO 2013 AL 31 DICIEMBRE 2016.

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A U T O R I Z A D O, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-3602-003

ATENTAMENTE


DR. PEDRO MARIO ESCUDERO DE LOS RÍOS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES, POR SER UNA FUENTE DE INSPIRACION Y EJEMPLO.

A MIS HERMANOS, POR SU APOYO INCONDICIONAL.

A MIS MAESTROS, POR LA ENSEÑANZA PROFESIONAL Y DE VIDA.

A MIS AMIGOS, POR COMPARTIR TODO ESTE CAMINO JUNTOS.

PERO SOBRE TODO A DIOS, POR ESTAR SIEMPRE A MI LADO.

INDICE

RESUMEN	7
MARCO TEORICO	8
JUSTIFICACION	28
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	30
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:	31
OBJETIVOS	32
HIPOTESIS	33
MATERIAL Y METODOS	34
DISEÑO DE ESTUDIO	34
UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL	34
UNIVERSO DE TRABAJO	34
DEFINICION DE LA POBLACION	34
CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ELIMINACION	35
TAMAÑO DE LA MUESTRA	35
TECNICA DE MUESTREO	35
DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	36
PLAN DE RECOLECCION DE LA INFORMACION	40
ANALISIS ESTADÍSTICO	40
CONSIDERACIONES ETICAS	41
ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION	42
RESULTADOS	44
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	57

RESUMEN

COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CANCER DE PROSTATA SOMETIDOS A PROSTATECTOMIA RADICAL EN UN HOSPITAL ONCOLOGICO DE TERCER NIVEL

Gómez-Sánchez Oscar Antonio¹, Delgado-Herrera Arturo², Quijano-Castro Odilon Félix³.

¹Residente de Cirugía Oncológica, Hospital de Oncología CMN SXXI, ²Médico Adscrito del Servicio de Cirugía Urológica Oncológica, Hospital de Oncología CMN SXXI, ³Jefe de la División de Educación en Salud, Hospital de Oncología CMN SXXI.

INTRODUCCIÓN: El cáncer de próstata (CAP) es la neoplasia maligna más frecuente en varones. El tratamiento de elección en etapas tempranas es la prostatectomía radical. Es considerada una cirugía con alta morbilidad, aún en centros especializados o de tercer nivel.

OBJETIVO: Describir las complicaciones tempranas y tardías por prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata.

MATERIAL Y METODOS: Realizamos un estudio de cohorte observacional, descriptivo retrospectivo y transversal. Se revisaron los expedientes de pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata en el periodo comprendido del 1 de enero 2013 al 31 de diciembre 2016. Se consideraron casos los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata, el cual haya sido sometido a prostatectomía radical (cirugía abierta o laparoscópica) en el periodo antes mencionado. El tamaño de muestra fue un total de 207 pacientes. Se utilizó estadística descriptiva para las variables del estudio.

RESULTADOS: El promedio de edad fue de 63.5 años, IMC promedio de 27.1, sangrado de 1,775ml y tiempo quirúrgico de 232min. Se realizaron 191 cirugías abiertas con prostatectomía radical retropúbica y linfadenectomía pélvica bilateral. Se inicio abordaje laparoscópico en 16 pacientes, 4 se convirtieron (porcentaje de conversión de 25%) y en ninguna de las 12 cirugías que concluyeron por vía laparoscópica se realizó linfadenectomía pélvica bilateral. Se encontraron 24 pacientes (11.6%) con complicaciones tempranas. Así como 133 pacientes (64.2%) con complicaciones tardías. La principal complicación temprana fue el sangrado postoperatorio con 11 pacientes (5.3%), seguida de infección de herida con 6 pacientes (2.9%), infarto agudo al miocardio en 2 pacientes (1%), absceso pélvico (1%), infección de vías urinarias (1%), lesión de recto (0.5%), lesión vesical (0.5%), neumonía nosocomial (0.5%) y trombosis venosa profunda (0.5%). La complicaciones tardía más común fue la disfunción eréctil encontrada en 97 pacientes (46.8%) al año de la cirugía. Seguida de incontinencia urinaria en 74 pacientes (35.7%) y de estenosis en 21 casos (10.1%).

CONCLUSIONES: La PR en nuestro hospital tiene tasas de morbilidad similares a las reportadas en la literatura mundial. El abordaje laparoscópico ha demostrado no inferioridad en control oncológico y deberá ejecutarse con mayor frecuencia. La selección adecuada del paciente, permitirá disminuir las complicaciones postoperatorias y ofrecer al paciente una mejor calidad de vida, sin menoscabo del control oncológico.

MARCO TEORICO

La evolución natural del cáncer de próstata varía desde la enfermedad indolente asintomática, hasta el cáncer de alto grado de agresividad que da metástasis rápidamente y lleva a la muerte con gran sufrimiento. El desafío para el médico es saber aconsejar el tratamiento idóneo en aquellos pacientes que lo requieren. En la elección del tratamiento adecuado se debe evaluar el potencial de malignidad del tumor y el estado general de salud, la expectativa de vida y las preferencias de calidad de vida del paciente.

El carcinoma de próstata se origina en la zona periférica de la glándula prostática hasta en 70% de los casos; por lo tanto, en las etapas iniciales de la enfermedad, éste no da sintomatología obstructiva urinaria. (1)

El tratamiento del carcinoma prostático que se encuentra en etapa clínica confinada al órgano tiene como objetivo primordial quitar el tumor y mantener al paciente libre de enfermedad; para esto, se utilizan diferentes opciones de manejo: a) Prostatectomía radical, que consiste en la excéresis total de la glándula prostática junto con ambas vesículas seminales, así como de la porción ampular de los conductos deferentes; b) radioterapia externa o teleterapia; c) implante de semillas radiactivas en el órgano, o braquiterapia. y d) manejo conservador, que implica la vigilancia del paciente y su tratamiento únicamente cuando la sintomatología lo amerita. (1, 2)

La prostatectomía radical es uno de los tratamientos curativos más practicado en los centros urooncológicos de los países desarrollados ya que ha demostrado

buenos resultados en manos expertas; sin embargo, también se le ha criticado y señalado como un tratamiento agresivo y con alto índice de morbilidad que de acuerdo a la literatura puede variar desde 10-70%. (2-4)

El cáncer de próstata se puede curar cuando está localizado y, con frecuencia, responde al tratamiento cuando está diseminado. La tasa de crecimiento tumoral oscila entre muy lento a moderadamente rápido y algunos pacientes pueden tener una supervivencia prolongada incluso después de que el cáncer haya hecho metástasis hasta sitios distantes, como los huesos. (1)

El abordaje de tratamiento depende de la edad y de los problemas médicos simultáneos. Al seleccionar el tratamiento apropiado, se deben considerar los efectos secundarios de las distintas formas de tratamiento. Dada su prevalencia en muchos países y su amplio espectro de malignidad, se han establecido distintos métodos de tratamiento, lo cual ha favorecido la controversia acerca del método de detección y tratamiento preferido.

EPIDEMIOLOGIA

La mediana de edad en el momento del diagnóstico del carcinoma de próstata es de 66 años. (1, 5) El cáncer de próstata es el cáncer no cutáneo más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer en los hombres de Estados Unidos; se estima que en 2016 se diagnosticaron más de 180,890 pacientes con cáncer de próstata y en más de 26,120, fue la causa de muerte. (6)

La tasa de supervivencia relativa a 5 años para hombres con enfermedad local o regional fue de 100%; la tasa de enfermedad a distancia fue de 28,7%; se observó una tasa de supervivencia de 99% para todos los estadios combinados. (6)

La prevalencia del cáncer de próstata aumenta notablemente con la edad. En estudios de autopsia se documentó la presencia de focos microscópicos en cerca de un cuarto o un tercio de los hombres entre la cuarta y la quinta década de la vida; y en más de tres cuartas partes en la novena década. En México, con base en el Registro Histopatológico de Neoplasias de 1997, ocupó el tercer lugar entre éstas, con una distribución de 6%, por detrás del carcinoma cervicouterino y de mama; sin embargo, al separar por sexo los casos de neoplasias, esta enfermedad se sitúa en el primer lugar de los carcinomas que afectan a los hombres, con 17%. (7)

EXÁMENES DE DETECCIÓN

En los Estados Unidos, la mayoría de los cánceres de próstata se diagnostican como resultado de exámenes de detección, ya sea con una prueba del APE en la sangre o, con menos frecuencia, con un examen digital del recto. Los ensayos aleatorizados produjeron resultados contradictorios.(8-11) Las revisiones sistemáticas de la bibliografía y los meta análisis no notificaron pruebas claras de que los exámenes de detección del cáncer de próstata disminuyen el riesgo de muerte por cáncer de próstata o que sus beneficios superen los perjuicios.(12, 13)

CARACTERÍSTICAS PATOLÓGICAS

Más de 95 % de los cánceres de próstata primarios son adenocarcinomas. Los adenocarcinomas de próstata son, con frecuencia, multifocales y heterogéneos en sus modelos de diferenciación. La neoplasia intraepitelial prostática ó NIP (células epiteliales atípicas no invasivas dentro de acinos de apariencia benigna) a menudo

se presenta relacionada con un adenocarcinoma de próstata. Las NIP se subdividen en grado bajo y grado alto. La forma de grado alto puede ser precursora de un adenocarcinoma.(14)

Algunos tumores poco frecuentes representan los escasos porcentajes de casos restantes. Ellos son los siguientes: Tumores de células pequeñas, Carcinomas acinares intralobulares, Carcinomas ductales, Carcinomas de células claras, Carcinomas mucinosos.(15)

Puntaje de Gleason

El grado histológico de los adenocarcinomas de próstata habitualmente se notifica de acuerdo con una de las variaciones del sistema de clasificación de Gleason, que proporciona un complemento útil, aunque impreciso, a la estadificación del tumor para establecer un pronóstico.(15, 16) El puntaje de Gleason se calcula según los grados histológicos dominantes: desde el grado 1 (bien diferenciado) hasta el grado 5 (muy pobremente diferenciado). El puntaje clásico se deriva de la suma de los dos grados de patrones más prevalentes y da como resultado un puntaje que oscila entre 2 y 10. Debido a que hay algunas pruebas de que el componente menos diferenciado de la muestra puede proporcionar información pronóstica independiente, el puntaje se presenta a menudo por sus componentes separados (por ejemplo, puntaje de Gleason $3 + 4 = 7$; o $4 + 3 = 7$). (16, 17) El Gleason actualmente se modificó por la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP) y desde 2014 se clasifica en grupos, la AJCC en su última edición incorpora dicha clasificación en la etapificación del cáncer de próstata de la siguiente manera:

- Grupo 1 (Gleason 2-6): carcinoma bien diferenciado.
- Grupo 2 (Gleason 7=3+4): carcinoma moderadamente diferenciado
- Grupo 3 (Gleason 7=4+3): carcinoma pobremente diferenciado.
- Grupo 4 (Gleason 8=4+4/3+5/5+3): carcinoma pobremente diferenciado.
- Grupo 5 (Gleason 9-10): carcinoma pobremente diferenciado.

Marcadores moleculares

Se informó que los siguientes marcadores tumorales se relacionan con el desenlace en pacientes de cáncer de próstata: (14, 15)

- Marcadores de apoptosis, incluso Bcl-2 y Bax.
- Marcadores de tasa de proliferación, como Ki67.
- Mutación o expresión de p53.
- p27.
- E-caderina.
- Densidad microvascular.
- Ploidía de ADN.
- p16.
- Hipermetilación y pérdidas alélicas del gen PTEN.

Sin embargo, ninguno de estos marcadores se ha validado de modo prospectivo y no forman parte del tratamiento de rutina de los pacientes.

PRESENTACIÓN CLÍNICA

La mayoría de los cánceres de próstata se diagnostican como resultado de exámenes de detección en países desarrollados como Estados Unidos; en consecuencia, los síntomas de cáncer son poco frecuentes en el momento del diagnóstico.⁽¹⁵⁾ No obstante, en países subdesarrollados la detección puede ser tardía y el crecimiento local del tumor puede producir síntomas de obstrucción urinaria como los siguientes:

- Disminución del flujo urinario.
- Urgencia.
- Nocturia.
- Vaciado vesical incompleto.

Estos síntomas son inespecíficos y más indicativos de hiperplasia prostática benigna que de cáncer.

Menos frecuente el cáncer de próstata también se puede presentar con síntomas de metástasis, como dolor óseo, fracturas patológicas o síntomas causados por el compromiso de la médula ósea.

EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA

La biopsia con aguja es el método más común para diagnosticar el cáncer de próstata. La mayoría de los urólogos realizan ahora una biopsia transrectal con aguja guiada por ultrasonido cuando se presenta un APE elevado o APE libre <10%. La toma de biopsia clásica o de sextante (donde se obtenían 6 cilindros y con una tasa diagnóstica de 27%), ha ido modificándose con el tiempo. Ya que el

simple hecho de tomar muestras de la porción lateral de la próstata incrementaba en 23% la tasa diagnóstica en algunas series. Encontrando que 8-13 muestras de varias áreas de la próstata dan la mejor tasa diagnóstica (hasta 40-42%).(15, 18) Con menor frecuencia, se puede usar un abordaje transperineal guiado por ultrasonido para pacientes que tienen un aumento de riesgo de complicaciones causadas por el uso de un abordaje transrectal.(19)

A menudo se utilizan antibióticos profilácticos, en particular fluoroquinolonas, antes de realizar biopsias transrectales con aguja. Hay informes de un aumento de tasas de septicemia, en particular en presencia de E. coli resistente a la fluoroquinolonas y de hospitalización después del procedimiento.(20, 21) En consecuencia, se deberá informar a los hombres sometidos a biopsia transrectal que busquen atención médica inmediata si presentan fiebre después de una biopsia.

FACTORES PRONÓSTICO

La supervivencia de los pacientes de cáncer de próstata se relaciona con varios factores, como los siguientes (22-26)

- Extensión del tumor.
- Grado histológico del tumor.
- Edad y estado de salud del paciente.
- Concentración de antígeno prostático específico (APE).
- Concentración sérica de fosfatasa alcalina

Extensión del tumor

Cuando el cáncer se limita a la glándula prostática, el pronóstico a largo plazo es excelente. Los pacientes de cáncer localmente avanzado habitualmente no se pueden curar, pero la tasa de supervivencia a 5 años es todavía muy buena. Si el cáncer de próstata se diseminó hasta órganos distantes, los tratamientos actuales no lo curarán. La mediana de supervivencia es habitualmente de 1 a 3 años y la mayoría de los pacientes morirá por cáncer de próstata. Se pueden observar cursos clínicos lentos que duran muchos años incluso en este grupo de pacientes.

Grado histológico del tumor

Es más probable que los tumores pobremente diferenciados hayan originado metástasis; antes del diagnóstico y se relacionen con un pronóstico más precario. El método que se utiliza con más frecuencia para notificar la diferenciación tumoral es el puntaje de Gleason.(26)

Edad y estado de salud del paciente

Cualquier beneficio del tratamiento local definitivo con intención curativa puede demorar años en aparecer. En consecuencia, el tratamiento con intención curativa habitualmente se reserva para hombres con una esperanza de vida suficientemente larga. Por ejemplo, la prostatectomía radical a menudo se reserva para hombres con una esperanza de vida de por lo menos 10 años.

Concentración del antígeno prostático específico

El antígeno prostático específico (APE), un marcador orgánico específico, se utiliza con frecuencia como marcador tumoral. Cuanto más alta es la concentración de APE como valor inicial, mayor el riesgo de enfermedad metastásica o avance posterior de la enfermedad. Sin embargo, es un marcador de riesgo impreciso.(25, 27)

Concentraciones séricas de fosfatasa ácida

Las elevaciones séricas de la fosfatasa ácida se relacionan con un pronóstico precario, tanto para la enfermedad localizada como diseminada. Sin embargo, las concentraciones séricas de fosfatasa ácida no se incorporaron en el sistema de estadificación del cáncer de próstata del American Joint Committee on Cancer (AJCC).(22)

USO DE NOMOGRAMAS COMO INSTRUMENTO PRONÓSTICO

Se formularon varios nomogramas para predecir los desenlaces, ya sea antes de una prostatectomía radical (28-31) o después de esta (32, 33) con intención curativa. Los nomogramas preoperatorios se basan en el estadio clínico, la concentración de APE, el puntaje de Gleason y el número de muestras de biopsia de próstata positivas y negativas. Los nomogramas posoperatorios agregan hallazgos patológicos, como invasión capsular, márgenes quirúrgicos, invasión de las vesículas seminales y compromiso de los ganglios linfáticos. No obstante, los nomogramas se formularon en centros académicos y es posible que no sean tan precisos cuando se generalizan a hospitales no académicos donde se trata a la

mayoría de los pacientes. Además, en los nomogramas no se usan resultados de salud (intermedios) como el aumento del APE o hallazgos patológicos quirúrgicos, ni criterios de valoración subjetivos, como la necesidad de tratamiento adicional que percibe el médico.

ESTADIFICACION

La estadificación ó etapificación de la enfermedad prostática desde el punto de vista pretratamiento es de suma importancia, ya que los pacientes con carcinoma prostático que se encuentra en etapa clínica confinada al órgano tienen como objetivo primordial la curación de la enfermedad.

La evaluación de la extensión principal del cáncer de próstata se realiza habitualmente mediante tacto rectal, determinación del APE y gammagrafía ósea, complementada con tomografía computarizada o resonancia magnética y radiografía de tórax en determinadas circunstancias.

Estadificación T

El primer nivel es la evaluación del estadio tumoral local, en la que la distinción entre enfermedad intracapsular (T1-T2) y extracapsular (T3-T4) tiene el efecto más profundo sobre las decisiones terapéuticas.

La estadificación local (estadificación T) del cáncer de próstata se basa en los resultados del tacto rectal y posiblemente de la tomografía computada o resonancia magnética.

El tacto rectal subestima a menudo la extensión del tumor; se observó una correlación positiva entre el tacto rectal y el estadio anatomopatológico del tumor

en menos del 50 % de los casos. Sin embargo, sólo se recomiendan unas exploraciones más exhaustivas para lograr una estadificación T adecuada en casos seleccionados en los que una estadificación precisa afecte directamente a la decisión terapéutica, es decir, cuando el tratamiento curativo sea una opción. En estos casos se podrá complementar con el número y las localizaciones de las biopsias de próstata positivas, el grado tumoral (Gleason), la concentración sérica de APE, nomogramas, tomografía computada, resonancia magnética, tomografía por emisión de positrones, etc (34).

Estadificación N

El estado ganglionar pretratamiento sólo es importante cuando se prevé un tratamiento potencialmente curativo. La estadificación N sólo debe realizarse cuando los resultados vayan a influir directamente en una decisión terapéutica. Los valores altos de APE, la enfermedad en estadio T2b-T3, una diferenciación escasa del tumor y la invasión tumoral perineural se han asociado a un mayor riesgo de metástasis ganglionares. La determinación de la concentración de APE no resulta útil, por sí sola, para predecir la presencia de metástasis ganglionares en un paciente concreto.

Los nomogramas podrían utilizarse para definir un grupo de pacientes con un riesgo bajo de metástasis ganglionares (< 10 %). En tales casos, los pacientes con un valor sérico de APE inferior a 20 ng/ml, un estadio T2a o menor y una puntuación de Gleason de 6 o menos pueden ahorrarse los procedimientos de estadificación N antes de someterse a un tratamiento potencialmente curativo.

En la bibliografía actual, los resultados indican que la tomografía computada y la resonancia magnética se comportan de forma similar en la detección de metástasis ganglionares pélvicas, aunque la tomografía computada parece ligeramente superior.

Dadas las limitaciones importantes de las pruebas de imagen preoperatorias en la detección de metástasis pequeñas (< 5 mm), sólo los métodos de detección histológica de metástasis ganglionares (ganglio centinela o la linfadenectomía pélvica ampliada) son adecuados para la estadificación ganglionar en el cáncer de próstata (34).

Estadificación M

El esqueleto axial se encuentra afectado en el 85 % de los pacientes que fallecen por un cáncer de próstata. La presencia y la extensión de las metástasis óseas reflejan con exactitud el pronóstico de un paciente dado y descartan a un paciente para poder recibir un tratamiento con intento curativo. Una concentración elevada de fosfatasa alcalina ósea puede indicar la presencia de metástasis óseas en el 70% de los pacientes afectados. Además, la determinación de la fosfatasa alcalina ósea y el APE al mismo tiempo aumenta la eficacia clínica hasta aproximadamente el 98 %.

En la actualidad, un valor de APE antes del tratamiento superior a 100 ng/ml es el indicador aislado más importante de enfermedad metastásica, con un valor predictivo positivo del 100 %.

La gammagrafía ósea sigue siendo el método más sensible para evaluar metástasis óseas, de modo que es superior a la evaluación clínica, las radiografías

óseas, la determinación de la fosfatasa alcalina sérica y la determinación de la fosfatasa ácida prostática (FAP). Esta quizá no esté indicada en pacientes asintomáticos cuando la concentración sérica de APE sea inferior a 20 ng/ml en presencia de tumores bien o moderadamente diferenciados (34).

TRATAMIENTO

El tratamiento del cáncer de próstata, incluso en la enfermedad clínicamente localizada, es cada vez más complejo debido a las diversas opciones terapéuticas disponibles, que presentan una eficacia oncológica equivalente, pero efectos secundarios relacionados con el tratamiento, significativamente diferentes.

Las decisiones relativas al tratamiento en cada estadio clínico y grupo de riesgo del cáncer de próstata deben basarse en guías clínicas nacionales e internacionales (americanas y europeas).

El tratamiento del carcinoma prostático que se encuentra en etapa clínica confinada al órgano tiene como objetivo primordial quitar el tumor y mantener al paciente libre de enfermedad; para esto, se utilizan diferentes opciones de manejo: a) Prostatectomía radical, que consiste en la excéresis total de la glándula prostática junto con ambas vesículas seminales, así como de la porción ampular de los conductos deferentes; b) radioterapia externa o teleterapia; c) implante de semillas radiactivas en el órgano, o braquiterapia. y d) manejo conservador, que implica la vigilancia del paciente y su tratamiento cuando la sintomatología lo amerita. (1, 2)

La prostatectomía radical es uno de los tratamientos curativos más practicado en los centros urooncológicos de los países desarrollados ya que ha demostrado

buenos resultados en manos expertas; sin embargo, también se le ha criticado y señalado como un tratamiento agresivo y con alto índice de morbilidad que de acuerdo a la literatura puede variar desde 10-70%. (3, 5)

Prostatectomía Radical

El tratamiento quirúrgico del cáncer de próstata consiste en una prostatectomía radical (PR), que supone la extirpación de toda la próstata entre la uretra y la vejiga, así como la resección de ambas vesículas seminales junto con tejido adyacente suficiente para obtener un borde negativo. A menudo, este procedimiento se acompaña de una linfadenectomía pélvica bilateral. En varones con cáncer de próstata localizado y una esperanza de vida ≥ 10 años, el objetivo de una PR por cualquier abordaje ha de ser la erradicación de la enfermedad, al tiempo que se mantiene la continencia y, siempre que sea posible, la potencia sexual.(1) No existe un umbral de edad para la PR y no debe descartarse este procedimiento basándose únicamente en la edad.(2) Por el contrario, una comorbilidad cada vez mayor aumenta considerablemente el riesgo de fallecer por causas no relacionadas con el cáncer de próstata.(3, 5) La estimación de la esperanza de vida es muy importante al asesorar a un paciente acerca de la cirugía.

Young aplicó la PR por primera vez a principios del siglo XX siguiendo un abordaje perineal, mientras que Memmelaar y Millin fueron los primeros en realizar una PR retropúbica (35). En 1982, Walsh y Donker describieron la anatomía del complejo venoso dorsal y de los paquetes vasculonerviosos. Esto se tradujo en una disminución significativa de la pérdida de sangre y mejoró las tasas de continencia

y potencia (36). En la actualidad, la PR es el único tratamiento del cáncer de próstata localizado que ha demostrado un efecto beneficioso en cuanto a supervivencia específica del cáncer en comparación con el tratamiento conservador, tal como se constató en un ensayo prospectivo y aleatorizado (37). La experiencia quirúrgica ha disminuido las tasas de complicaciones de la PR y ha mejorado la curación del cáncer.

La extirpación quirúrgica total es una opción terapéutica excelente en pacientes bien seleccionados con cáncer de próstata localizado. Cuando la practica un cirujano con experiencia, la calidad de vida posterior del paciente debería ser satisfactoria. Las tasas más bajas de bordes quirúrgicos positivos en el caso de los cirujanos que efectúan numerosas intervenciones indican que la experiencia y una atención cuidadosa a los detalles quirúrgicos, adaptados a las características del cáncer que se está tratando, disminuyen estas tasas y mejoran el control del cáncer con la PR (38).

La prostatectomía radical retropúbica (PRR) y la prostatectomía perineal se llevan a cabo a través de incisiones abiertas, aunque más recientemente se ha desarrollado la prostatectomía radical laparoscópica (PRL) mínimamente invasiva y la prostatectomía radical con asistencia robótica (PRAR). El abordaje retropúbico se emplea con más frecuencia que el perineal, dado que permite una evaluación simultánea de los ganglios linfáticos pélvicos y menor riesgo de bordes quirúrgicos positivos. Actualmente se ha adquirido una experiencia considerable con la PRL y la PRAR. En una revisión sistemática detallada y reciente de la bibliografía se compararon los resultados de la PRR y la PRL/PRAR. Se llegó a la conclusión de que la PRL y la PRAR se siguieron de una hemorragia y una tasa de transfusiones

significativamente menores, aunque los datos disponibles no fueron suficientes para demostrar la superioridad de ningún abordaje quirúrgico en cuanto a resultados funcionales y oncológicos (3, 39, 40). Se ha señalado que la necesidad de tratamiento de rescate (con radioterapia externa o tratamiento de privación androgénica) en los 6 meses siguientes a la PRL y la PRAR es mucho mayor que después de una PRR (41). En un estudio más reciente, los pacientes que se sometieron a una PRL o PRAR frente a una PRR presentaron: (3, 39-41)

- Una menor duración de la estancia.
- Menos complicaciones respiratorias y de otros tipos, así como estenosis.
- Un uso postoperatorio similar de tratamientos adicionales contra el cáncer.
- Más complicaciones genitourinarias, incontinencia y disfunción eréctil.

Evidentemente, aún cuando la PRAR está desplazando a la PRR como abordaje quirúrgico en Estados Unidos y algunas regiones de Europa, no está claro qué técnica es superior en cuanto a resultados oncológicos, funcionales y de rentabilidad.

La PR está indicada en los pacientes con cáncer de próstata localizado de riesgo bajo e intermedio (cT1a-T2b, puntuación de Gleason de 2-7 y PSA \leq 20) y una esperanza de vida $>$ 10 años.

Se deberá evaluar de forma muy precisa la realización de la PR en pacientes seleccionados con cáncer de próstata localizado de alto riesgo y bajo volumen (cT3a, puntuación de Gleason de 8-10 o PSA $>$ 20), así como en pacientes con cáncer de próstata localizado de muy alto riesgo (cT3b-T4 N0 o cualquier T N1) en el contexto de un tratamiento multimodal.

No se precisa una Linfadenectomía Ampliada (LDA) en el cáncer de próstata localizado de bajo riesgo, dado que el riesgo de ganglios linfáticos positivos no supera el 7 % (42). En el cáncer de próstata localizado de riesgo intermedio ha de realizarse una LDA cuando el riesgo estimado de ganglios linfáticos positivos supera el 7 %, así como en los casos de alto riesgo. En estas circunstancias, el riesgo calculado de ganglios linfáticos positivos se sitúa entre el 15-40% (42).

No se recomienda el tratamiento neoadyuvante a corto plazo (3 meses) con análogos de la gonadoliberina en caso de enfermedad en estadio T1-T2.

Se puede intentar la cirugía con preservación nerviosa en los pacientes potentes antes de la intervención y con bajo riesgo de enfermedad extracapsular (T1c, puntuación de Gleason < 7 y PSA < 10 ng/ml o véanse las tablas de Partin/nomogramas). Los procedimientos unilaterales con preservación nerviosa constituyen una opción en caso de enfermedad en estadio T2a. (34)

Complicaciones de la Prostatectomía Radical

En los últimos años, tanto la mortalidad como la morbilidad asociada a la prostatectomía radical (PR) ha disminuido, esto como consecuencia en los avances en la técnica quirúrgica, el mayor entendimiento de la anatomía de la pelvis masculina y a una mejor atención perioperatoria. La tasa de mortalidad es menor al 1.5%. Las complicaciones postoperatorias de la prostatectomía radical las podemos clasificar en complicaciones postoperatorias tempranas y complicaciones postoperatorias tardías. (34, 43)

Dentro de las complicaciones intraoperatorias tenemos la pérdida sanguínea, la lesión rectal o la lesión del nervio obturador. Se estima una pérdida sanguínea

esperada en la prostatectomía radical retropúbica (PRR) de aproximadamente 500-1500ml, con abordaje de prostatectomía radical laparoscópica (PRL) y prostatectomía radical asistido con robot (PRAR) de 500ml. Con menos de 1000ml de sangrado intraoperatorio no está indicada transfusión de hemoderivados, evitando el riesgo inherente de los mismos. La lesión rectal es una complicación seria, ya que compromete la vida del paciente y ocurre 0.1-1.3% aproximadamente. Es importante identificarla en el transoperatorio y realizar la reparación en dos planos, así como impregnar con antibióticos y dejar un drenaje cercano a la reparación. La lesión del nervio obturador se calcula en menos del 1% y esta se puede evitar con una cuidadosa disección.

Complicación	Incidencia (%)
• Muerte perioperatoria	0,0-2,1
• Hemorragia importante	1,0-11,5
• Lesión rectal	0,0-5,4
• Trombosis venosa profunda	0,0-8,3
• Embolia pulmonar	0,8-7,7
• Linfocele	1,0-3,0
• Escape de orina, fístula	0,3-15,4
• Incontinencia de esfuerzo leve	4,0-50,0
• Incontinencia de esfuerzo grave	0,0-15,4
• Impotencia	29,0-100,0
• Obstrucción del cuello de la vejiga	0,5-14,6
• Obstrucción ureteral	0,0-0,7
• Estenosis uretral	2,0-9,0

Las complicaciones tempranas, definidas como las que se presentan dentro del primer mes posterior al evento quirúrgico, son los eventos tromboembólicos, las infecciones de sitio quirúrgico, el linfocele y la fístula urinaria. Dentro de los

eventos tromboembólicos, son de relevancia mencionar la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP). La TVP ocurre de 0.8-2-3% en algunas series, pero otras pueden alcanzar hasta el 8%. Las medidas para evitar esta complicación son la manipulación cuidadosa de las venas iliacas durante la cirugía, así como la ambulación temprana (primeras 24hrs), el uso de heparinas de bajo peso molecular y medias de compresión en el perioperatorio. El linfocele ocurre en 0.4-2.3%, manifestándose como salida de líquido por la herida y dolor. En caso de sospecha se deberá realizar ultrasonido o tomografía para confirmarlo y el tratamiento será drenaje percutáneo con colocación de drenaje guiado por imagen. Se observan fístulas urinarias en el 1.2-4.0%, siendo tratadas de forma conservadora la mayoría de las veces.

Por último, nos encontramos a las complicaciones tardías, las cuales se definen como aquellas que ocurren hasta dentro de 1 año posterior al evento quirúrgico. Dentro de estas podemos mencionar a la incontinencia urinaria, la estenosis uretral y la disfunción eréctil. La incontinencia urinaria es una complicación tardía que deteriora en gran medida la calidad de vida del paciente, para evitarla se debe poner énfasis en la preservación del esfínter urinario, realizar intususcepción de la anastomosis vesicouretral, preservación del tejido uretral y realizar una anastomosis sin tensión. Las tasas generales de continencia varían de 80-98% posterior a PR. La mayoría de los pacientes logran la continencia en los primeros 6 meses postoperatorios, esto con ayuda de ejercicios de Kegel y técnicas de rehabilitación. Persistiendo con incontinencia urinaria después de 1 año en el 7.7% (34). La estenosis uretral se ha reportado desde 1.3-22.0%. Múltiples factores se han identificado, incluyendo cirugía prostática previa, extravasación de orina,

bacteriuria asintomática, así como pérdida sanguínea excesiva durante la cirugía. Se puede disminuir esta complicación realizando una anastomosis bien vascularizada, sin tensión y colocando una sonda transuretral de silicón de 18Fr, ya que calibres mayores pueden condicionar isquemia uretral y formación de tejido cicatrizal. Por último, la complicación tardía más frecuente, la disfunción eréctil, se presenta desde 25-70%. Solía producirse disfunción eréctil en casi todos los pacientes, pero con el advenimiento de técnicas de preservación nerviosa en la enfermedad incipiente, se ha mejorado la tasa de potencia sexual posterior a PR. En los varones que se someten a una prostatectomía, las tasas de complicaciones posquirúrgicas tempranas y tardías se reducen significativamente cuando el procedimiento se practica en un hospital de gran volumen y corre a cargo de cirujanos que efectúan numerosas intervenciones de este tipo (34).

Seguimiento posterior a una prostatectomía radical

Después de una prostatectomía radical, una concentración detectable de APE identifica a pacientes con riesgo elevado de fracaso local del tratamiento o enfermedad metastásica, sin embargo, una proporción importante de pacientes con una concentración de APE elevada o en aumento después de la cirugía, permanece sin síntomas clínicos durante períodos prolongados. En consecuencia, es posible que la prueba bioquímica de fracaso con base en un APE elevado o en aumento lento sea insuficiente para iniciar un tratamiento adicional (34)

JUSTIFICACION

El conocer las principales complicaciones secundarias a la prostatectomía radical (PR) en pacientes con cáncer de próstata de nuestro hospital, nos brinda la oportunidad de retroalimentar al equipo quirúrgico sobre la mejor técnica quirúrgica a efectuar, detectar los puntos críticos y de mejora en dicha técnica, a predecir y/o actuar de forma preventiva ante eventuales complicaciones y a tomar decisiones oportunamente para el beneficio en el postoperatorio del paciente cuando se detecten dichas complicaciones.

La tasa de mortalidad es del 0%-1.5%. La morbilidad varía de un 10%-70% según lo establecido en la literatura mundial. Y se pueden dividir en complicaciones directamente relacionadas a la PR y complicaciones relacionadas a cualquier evento quirúrgico. Así mismo, las complicaciones se pueden clasificar en intraoperatorias, tempranas o tardías, considerándose intraoperatorias la relacionadas directamente con el acto quirúrgico, tempranas aquellas que surgen en los primeros 30 días posteriores a la cirugía y tardías aquellas posteriores a dicho periodo. Las tasas de complicaciones urinarias posquirúrgicas tempranas y tardías se reducen significativamente cuando el procedimiento se practica en un hospital de gran volumen y corre a cargo de cirujanos que efectúan numerosas intervenciones de este tipo.

Las complicaciones intraoperatorias de la PR son sangrado y lesiones de órganos adyacentes (recto, nervio obturador, ureteros, etc). Las complicaciones tempranas

incluyen la infección de la herida quirúrgica, fístulas urinarias, linfocele, así como eventos tromboembólicos.

Otras complicaciones tardías que generan deterioro en la calidad de vida, así como aumento del gasto en la atención de los pacientes postoperados de PR son la estenosis uretral, la incontinencia de esfuerzo y la impotencia.

Por ello es importante saber cuáles son las principales complicaciones secundarias a la prostatectomía radical, sus causas o etiología, para de esta forma intentar prevenirlas, realizar un diagnóstico oportuno, ofrecer un tratamiento adecuado, mejorar el pronóstico del paciente y ofrecer calidad de vida, respondiendo de una forma integral y oportuna ante ellas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La evolución natural del cáncer de próstata varía desde la enfermedad indolente asintomática, hasta el cáncer con alto grado de agresividad que da metástasis rápidamente y lleva a la muerte. El desafío para el médico es saber aconsejar el tratamiento efectivo en aquellos pacientes que lo requieren. En la elección del tratamiento adecuado se debe evaluar el potencial de malignidad del tumor y el estado general de salud, la expectativa de vida y las preferencias de calidad de vida del paciente.

El tratamiento del carcinoma prostático que se encuentra en etapa clínica confinada al órgano tiene como objetivo primordial extirpar el tumor y lograr un control oncológico; para esto, se utilizan diferentes opciones de manejo: a) Prostatectomía radical, que consiste en la excéresis total de la glándula prostática junto con ambas vesículas seminales, así como de la porción ampular de los conductos deferentes; b) radioterapia externa o teleterapia; c) implante de semillas radiactivas en el órgano, o braquiterapia. y d) manejo conservador, que implica la vigilancia del paciente y su tratamiento cuando la sintomatología lo

amerita. (1,2)

Se ha demostrado que la prostatectomía radical es el tratamiento con mejor control de la enfermedad. En los centros urooncológicos de los países desarrollados ha demostrado buenos resultados en manos expertas; sin embargo, también se le ha criticado y señalado como un tratamiento agresivo y con alto

índice de morbilidad que de acuerdo a la literatura puede variar desde 10-70%.
(2,3).

En nuestro hospital no existen estudios observacionales, que describan la morbilidad relacionada al procedimiento de prostatectomía, por lo que es de suma importancia poder reportar los resultados de este tipo de intervención quirúrgica en nuestra unidad, así como para establecer estrategias de mejora continua en la selección de nuestros paciente, en la técnica quirúrgica y disminuir el riesgo de complicaciones,.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la morbilidad temprana y tardía en pacientes con cáncer de próstata intervenidos quirúrgicamente con prostatectomía radical en el hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Describir la morbilidad tardía y temprana de los pacientes intervenidos quirúrgicamente con prostatectomía radical por diagnóstico de cáncer de próstata en el hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo comprendido del 1 de enero de 2013 a 31 de diciembre del 2016.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir características demográficas del paciente como edad, peso, talla, estadio funcional, comorbilidades, Gleason, antígeno prostático específico preoperatorio, etapificación preoperatoria TNM y grupos de riesgo de acuerdo a los diferentes nomogramas (NCCN, D´amico, EUA).
- Comparar la morbilidad en los diferentes tipos de abordajes realizados (abierta Vs laparoscópica).

HIPOTESIS

La morbilidad en pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical en el hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI se prevé en 10% las complicaciones tempranas y hasta un 50% las complicaciones tardías, es decir, similar a la reportada en la literatura.

MATERIAL Y METODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio de tipo observacional, transversal, retrospectivo.

UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Se realizará en el Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI mediante la revisión de expedientes en el archivo clínico y el área de la consulta externa del servicio de urología oncológica.

UNIVERSO DE TRABAJO

Se realizará revisión de expedientes clínicos de pacientes que hayan sido tratados quirúrgicamente con prostatectomía radical abierta o laparoscópica por diagnóstico de cáncer de próstata en el periodo del 1 de Enero del 2013 al 31 de diciembre del 2016 en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DEFINICION DE LA POBLACION

Expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata y que hayan sido operados de prostatectomía radical abierta o laparoscópica entre el periodo del 1 de Enero del 2013 al 31 de diciembre del 2016 en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

CRITERIOS DE INCLUSION

Todos los expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata y que hayan sido operados de prostatectomía radical abierta o laparoscópica entre el periodo del 1 de Enero del 2013 al 31 de diciembre del 2016 en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes intervenidos quirúrgicamente por otra causa en el mismo evento quirúrgico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Incluirá la totalidad de casos reportados con diagnóstico de cáncer de próstata y que hayan sido operados de prostatectomía radical abierta o laparoscópica.

TECNICA DE MUESTREO

Por cuota

DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
Genero	Género registrado en la historia clínica	Características determinadas genéticamente que diferencian a un hombre de una mujer	Cualitativa	Nominal	Masculino
Edad	Número de años cumplidos al momento del estudio.	Tiempo que ha vivido una persona, número de años desde el nacimiento.	Cuantitativa	Continua	Años
Peso	Kilogramos que pesa el paciente al momento del estudio	Fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
Talla	Centímetros de altura que el paciente tiene al momento del estudio	Altura, medida de una persona desde los pies a la cabeza	Cuantitativa	Continua	Centímetros
ECOG	Medición de la calidad de vida del paciente plasmada en el expediente previo a cirugía	Escala que mide la calidad de vida de un paciente con cáncer. ECOG 0 asintomático, realiza todas las actividades; ECOG 1 presenta síntomas, realiza actividades normales, trabajo ligero y está en cama únicamente las horas de sueño; ECOG 2 no es capaz de realizar ningún trabajo, permanece en cama varias horas al día (<50%), satisface sus necesidades personales solo; ECOG 3 encamado más de la mitad del día, necesita ayuda para la mayoría de las actividades; ECOG 4 encamado 100%, necesita ayuda para todas las actividades; ECOG 5 Fallecido	Cualitativa	ordinal	0 1 2 3 4 5
Comorbilidades	Enfermedades crónicas degenerativas registradas en el expediente clínico	Presencia de uno o más trastornos o enfermedades además de la enfermedad o trastorno primario.	Cualitativa	ordinal	DM-II, HAS, ICC, CI, IRC, EII, VIH
Gleason	Puntaje referido en	Sistema que se emplea para medir el	Cualitativa	ordinal	2, 3, 4, 5,

	reporte histopatológico de biopsia preoperatoria	grado de agresividad de un cáncer de próstata, basándose en la observación al microscopio de las características que presentan las células.			6, 7, 8, 9, 10
Grupos ISUP 2014	Clasificación por grupos de riesgo según la ISUP 2014	Es la estratificación del Gleason en grupos de riesgo por la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP)	Cualitativa	nominal	Grupo 1 (2-6) Grupo 2 (7=3+4) Grupo 3 (7=4+3) Grupo 4 (8) Grupo 5 (9-10)
Antígeno Prostático Específico	Medición sérica preoperatoria más elevada	Sustancia proteica (glicoproteína) sintetizada por las células de la próstata, que sirve como marcador tumoral sérico	Cuantitativa	continua	Nanogramos sobre mililitro (ng/ml)
Etapa Clínica	Estadificación preoperatoria	Extensión de la enfermedad basado en el TNM para cáncer de próstata	Cualitativa	Ordinal	I, II, III y IV
Grupo de Riesgo	Riesgo preoperatorio plasmado en el expediente	Clasificación de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para estratificar a los paciente con cáncer de próstata con base en el nivel de APE, tamaño de la próstata, hallazgos de la biopsia con aguja y el estadio del cáncer	Cualitativa	Ordinal	Riesgo muy bajo Riesgo bajo Riesgo Intermedio Riesgo Alto Riesgo Muy Alto
Tipo de Prostatectomía Realizada	Tipo de cirugía reportada como realizada en la nota postoperatoria	Extirpación de toda la próstata entre la uretra y la vejiga, así como la resección de ambas vesículas seminales junto con tejido adyacente suficiente para obtener un borde negativo, con o sin linfadenectomía pélvica bilateral. Se clasifica en abordaje retropúbico o laparoscópico	Cualitativa	Dicotómica	Prostatectomía Radical Retropúbica Prostatectomía Laparoscópica
Sangrado	Hemorragia reportada en la nota postoperatoria	Extravasación de sangre debido a disrupción de vasos sanguíneos durante un procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Continua	Mililitros
Lesión a Órganos	Lesiones indicadas en nota postoperatoria	Disrupción de las paredes de un órgano distinto a la próstata	Cualitativa	dicotómica	Si / No

Infección de Herida	Diagnóstico descrito en el expediente en relación a la prostatectomía radical	Contaminación bacteriana de la herida causada por un procedimiento quirúrgico. Se clasifica en superficial (piel y tejido celular subcutáneo), profunda (fascia y tejido muscular) y la infección de órgano y/o espacio (cualquier parte de la anatomía diferente a la incisión).	Cualitativa	Dicotómica	Si / No
Fistulas Urinarias	Gasto elevado a través del drenaje con creatinina >20mg/dl ó corroborada por cualquier estudio de imagen	Comunicación del epitelio de la vía urinaria con el epitelio de otro órgano o de la piel	Cualitativa	Dicotómica	Si / No
Reintervención Quirúrgica	Cualquier procedimiento quirúrgico realizado los primeros 30 días posteriores a la prostatectomía radical en relación una complicación de esta última	Parte de la medicina que se ocupa de curar las enfermedades, malformaciones, traumatismos, etc., mediante operaciones manuales o instrumentales.	Cualitativa	Dicotómica	Si / No
Disfunción eréctil	Perdida de la potencia, frecuencia y/o calidad de la erección a los 3 meses ó 1 año de la prostatectomía	Disminución de la libido, de la frecuencia de la actividad sexual o de la calidad y duración de la erección en paciente que previamente a la cirugía no presentaban impotencia.	Cualitativa	Dicotómica	Si / No
Incontinencia Urinaria	Perdida de la orina por la uretra de forma involuntaria	Escape de orina por la uretra sin control del paciente. Leve cuando hay control miccional con algún escape, sin usar absorbente; Moderada escapes miccionales ocasionales con uso de un absorbente al día; Seera con escapes miccionales frecuentes precisando el uso de varios absorbentes al día	Cualitativa	Dicotómica	Si / No
Estenosis Uretral	Disminución de la micción con necesidad de	Disminución del calibre de la uretra que condiciona síntomas de	Cualitativa	Dicotómica	Si / No

	colocación de sonda transuretral o intervención para dilatar	obstrucción mecánica para la micción.			
Conversión	Cambio de abordaje quirúrgico de laparoscópico a abierto	Conversión a laparotomía	Cualitativa	Dicotómica	Si/no

PLAN DE RECOLECCION DE LA INFORMACION

La fuente de información será indirecta, recabada de los expedientes clínicos de los pacientes que cuenten con diagnóstico de cáncer de próstata y que hayan sido operados de prostatectomía radical abierta o laparoscópica entre el periodo del 1 de Enero del 2013 al 31 de diciembre del 2016 en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Se solicitará un censo de estos pacientes mediante las hojas de productividad de la consulta de urología oncológica, así como de la base de datos recabada de la productividad del quirófano, así como por el censo reportado al Sistema de Información Médico Operativo (SIMO). Se buscará en el departamento de archivo clínico, expediente por expediente y se analizará cada uno, llenando una hoja de recolección de información por cada expediente solicitado. Dicha hoja de recolección presenta las variables a medir tanto ordinales, como nominales.

ANALISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos serán analizados mediante la aplicación de pruebas de normalidad para variables cuantitativas. Los datos serán reportados con medidas de tendencia central: media o mediana y de dispersión: Desviación estándar o rangos intercuantiles. Para variables cualitativas frecuencia y porcentaje. .

CONSIDERACIONES ETICAS

De acuerdo a la Ley General de Salud se trata de un estudio sin riesgo (revisión de expedientes), retrospectivo, no se requiere carta de consentimiento informado.

Con la investigación propuesta, los pacientes analizados no obtendrán un beneficio directo, tampoco corren algún riesgo; sin embargo, es posible que conociendo la evolución clínica, el tratamiento quirúrgico que recibieron, y la evolución clínica, otros pacientes se puedan beneficiar.

ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION

RECURSOS HUMANOS

Dr. Oscar Antonio Gómez Sánchez

Residente de Cirugía Oncológica del Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI

gomezoscar@hotmail.com

Matricula: 99234342

Dr. Arturo Delgado Herrera

Investigador y Médico Adscrito del Servicio de Urología Oncológica del Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI

arturodelgadomd@hotmail.com

Matrícula: 99325446

Dr. Odilón Félix Quijano Castro

Investigador y Jefe de la División de Educación en Salud del Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI

felix.quijano5@gmail.com

Matrícula: 10139095

RECURSOS FÍSICOS

Archivo Clínico del Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI, así como computadora, impresora, carpetas, hojas de papel, lápices, plumas.

RECURSOS FINANCIEROS

Los gastos que se generen los absorberá el propio investigador, con un aproximado de 5000 pesos en papelería, impresiones, transporte, etc.

FACTIBILIDAD

La recolección de datos es factible de ser realizada en los días establecidos. Se cuenta con el apoyo de archivo clínico del Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI y del personal directivo de este hospital

RESULTADOS

Se estudiaron los registros clínicos del servicio de urología, así como de jefatura de quirófano, buscando pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata que hubiesen sido sometidos a manejo quirúrgico con prostatectomía radical en un periodo de tiempo de 5 años (2012-2016), encontrándose un total de 231 pacientes concordantes.

De estos 231 pacientes, sólo 207 pacientes contaron con expediente (físico, electrónico o ambos) con datos completos para su estudio.

Las características de los 207 pacientes, se presentan en la tabla 1 y 2, donde sobresalen resultados como un promedio de edad de 63.5 años, índice de masa corporal promedio de 27.1, sangrado de 1,775ml y tiempo quirúrgico de 232min. El ECOG preoperatorio era 0 en 180 pacientes (87%) y ECOG 1 en 27 pacientes (13%).

Tabla 1. Estadísticos

	Edad (años)	Peso (Kg)	Talla (cm)	IMC (Kg/m ²)	APE (ng/ml)	Sangrado (ml)	Tiempo de Cirugía (min)
Media	63.5	76.4	1.67	27.06	11.72	1,775	232
Mediana	64	76.0	1.68	26.79	9.7	1,500	224
Moda	64	75.0	1.65	27.54	8.0	1,500	210
Desviación estándar	7.0	10.5	.06	3.19	7.9	1283.3	62.012
Rango	33	69.0	.42	17.42	73.4	8,150	400
Mínimo	45	51.0	1.48	20.07	1.6	50	115
Máximo	78	120.0	1.90	37.50	75.0	8,200	515

Tabla 2. ECOG

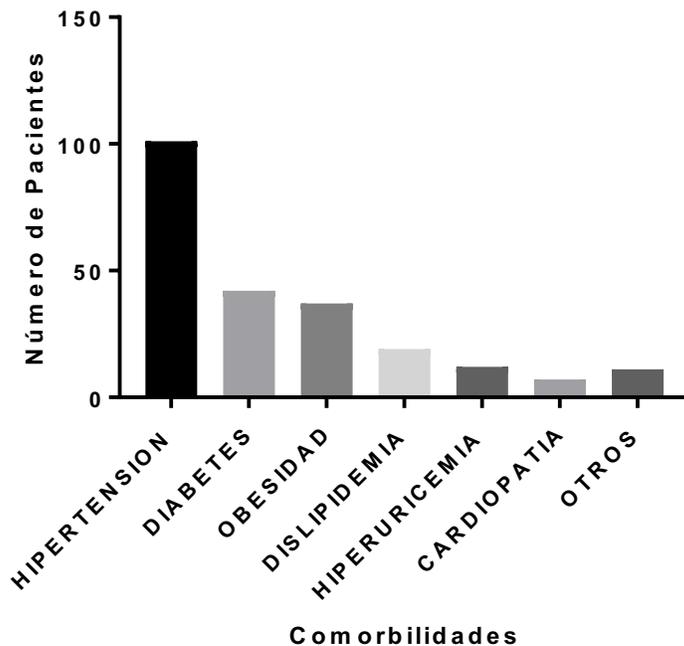
	Frecuencia	Porcentaje
0	180	87.0
1	27	13.0
Total	207	100.0

De los 207 pacientes, 140 tenían comorbilidades (67.6%), siendo la mas común la hipertensión arterial (101 pacientes), seguido de diabetes mellitus (42 pacientes), obesidad (37 pacientes), dislipidemia (19 pacientes), hiperuricemia (12 pacientes) y cardiovasculares (7 pacientes).

Tabla 3. Comorbilidades

	Frecuencia	Porcentaje
NO	67	32.4
SI	140	67.6
Total	207	100.0

Grafica 1.



Se realizaron 191 cirugías abiertas con prostatectomía radical retropúbica, de las cuales 191 se acompañaron de linfadenectomía pélvica bilateral. Se inicio abordaje laparoscópico en 16 pacientes, de los cuales 4 se convirtieron a cirugía abierta (porcentaje de conversión de 25%) y en 2 de ellas se realizó linfadenectomía pélvica bilateral. Se concluyeron por vía laparoscópica 12 cirugías, de las cuales en ninguna se realizó linfadenectomía pélvica bilateral.

Tabla 4. Tipo de Cirugía

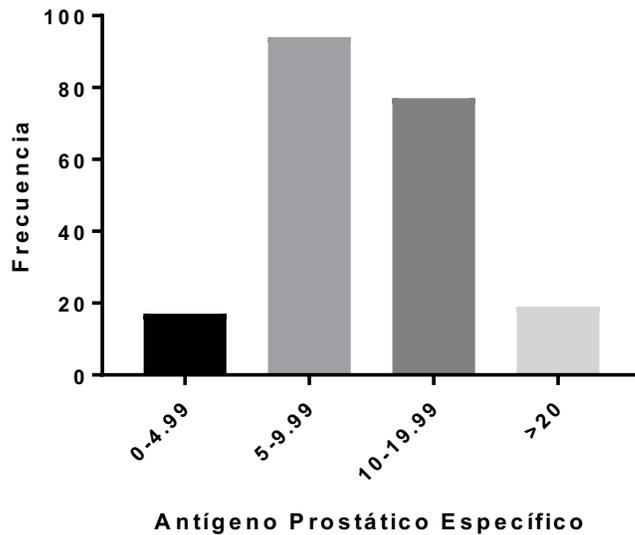
	Frecuencia	Porcentaje
Abierta	191	92.3
Conversión	4	1.9
Laparoscópica	12	5.8
Total	207	100.0

Tabla 5. Linfadenectomía Pélvica Bilateral

	Frecuencia	Porcentaje
NO	14	6.8
SI	193	93.2
Total	207	100.0

Con respecto al antígeno prostático específico preoperatorio el promedio fue de 11.7ng/ml (ver tabla 1), encontrándose en el rango de 0-4.99 el 17% de los pacientes, de 5-9.99ng/ml el 45%, de 10-19.99ng/ml el 37% y mayor de 20ng/ml en 19% de los mismos.

Gráfica 2.



Los grupos de riesgo de la clasificación D'Amico fueron bajo en 52 pacientes (25.1%), riesgo intermedio en 101 (48.8%) y alto 54 (26.1%) y en la clasificación de la NCCN se dividió en riesgo muy bajo con sólo 2 pacientes (1%), bajo 50 (24.1%), intermedio 119 (57.5%), alto 35 (16.9%) y muy alto 1 paciente (0.5%).

Tabla 6. Grupo de Riesgo D'Amico

	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	52	25.1
Medio	101	48.8
Alto	54	26.1
Total	207	100.0

Tabla 7. Grupo de Riesgo NCCN

	Frecuencia	Porcentaje
Muy Bajo	2	1.0
Bajo	50	24.2
Medio	119	57.5
Alto	35	16.9
Muy Alto	1	0.5
Total	207	100.0

Los grupos de riesgo de la ISUP (Internacional Society of Urological Pathology) en el preoperatorio no presentaron modificaciones en 75 pacientes con respecto al postoperatorio, lo que equivale a 36.2%, se presento un descenso del grupo de riesgo en el ISUP posoperatorio en 26 pacientes (12.5%) y aumento el grupo de riesgo en 96 pacientes (46.3%). No se encontró neoplasia en 8 pacientes, por lo que en estos pacientes no se pudo realizar la comparación del grupo de riesgo ISUP.

Tabla 8. Grupo ISUP Pre operatorio

	Frecuencia	Porcentaje
1	129	62.3
2	31	15.0
3	20	14.5
4	14	6.8
5	3	1.4
Total	207	100.0

Tabla 9. Grupo ISUP Postoperatorio

	Frecuencia	Porcentaje
0	8	3.9
1	70	33.8
2	49	23.7
3	42	20.3
4	17	8.2
5	21	10.1
Total	207	100.0

Las etapas clínicas con respecto a las patológicas mostraron incremento en el estadio, pasando de enfermedad órgano confinada 204 pacientes (98.5%) a únicamente 90 pacientes (43.8%) en el postoperatorio. Y de enfermedad localmente avanzada 3 pacientes (1.5%) a 91 pacientes (44%), encontrando enfermedad ganglionar en 18 pacientes (8.7%). Ver tablas 9-14

Tabla 10. Etapa Clínica AJCC 7ed

	Frecuencia	Porcentaje
I	52	25.1
IIA	101	48.8
IIB	51	24.6
III	3	1.4
IV	0	0
Total	207	100.0

Tabla 11. Etapa Patológica AJCC 7ed

	Frecuencia	Porcentaje
0	8	3.9
I	12	5.8
IIA	25	12.1
IIB	53	25.6
III	91	44.0
IV	18	8.7
Total	207	100.0

Tabla 12. Etapa Clínica AJCC 8ed

	Frecuencia	Porcentaje
I	52	25.1
IIA	67	32.4
IIB	26	12.6
IIC	39	18.8
IIIA	17	8.2
IIIB	3	1.4
IIIC	3	1.4
Total	207	100.0

Tabla 13. Etapa Patológica AJCC 8ed

	Frecuencia	Porcentaje
0	8	3.9
I	33	15.9
IIA	16	7.7
IIB	14	6.8
IIC	13	6.3
IIIA	12	5.8
IIIB	79	38.2
IIIC	17	8.2
IVA	15	7.2
Total	207	100.0

Tabla 14. TNM Clínico

	Frecuencia	Porcentaje
T1AN0M0	4	1.9
T1BN0M0	3	1.4
T1CN0M0	52	25.1
T2AN0M0	70	33.8
T2BN0M0	51	24.6
T2CN0M0	24	11.6
T3AN0M0	3	1.4
Total	207	100.0

Tabla15. TNM Patológico

	Frecuencia	Porcentaje
T0N0M0	8	3.9
T2AN0M0	28	13.5
T2BN0M0	16	7.7
T2CN0M0	45	21.7
T3AN0M0	68	32.8
T3BN0M0	24	11.6
T4N0M0	3	1.4
T2CN1M0	2	1.0
T3AN1M0	5	2.4
T3BN1M0	7	3.4
T4N1M0	1	.5
Total	207	100.0

Las 207 cirugías se realizaron por 8 médicos adscritos al servicio de cirugía urológica oncológica, ver tabla 16. De las cuales 8 tuvieron que reintervenirse, 7 por sangrado postoperatorio y 1 por fuga urinaria secundario a lesión vesical. Del total de pacientes, 15 ameritaron terapia intensiva secundario a choque hipovolémico y acidosis metabólica por sangrado transoperatorio mayor a 3000ml, con un promedio de estancia en la terapia de 2.46 día/paciente. La estancia intra hospitalaria general promedio fue de 3.7días/paciente. Se transfundieron 124 pacientes (60%).

Tabla 16. Número de Procedimientos por Cirujano

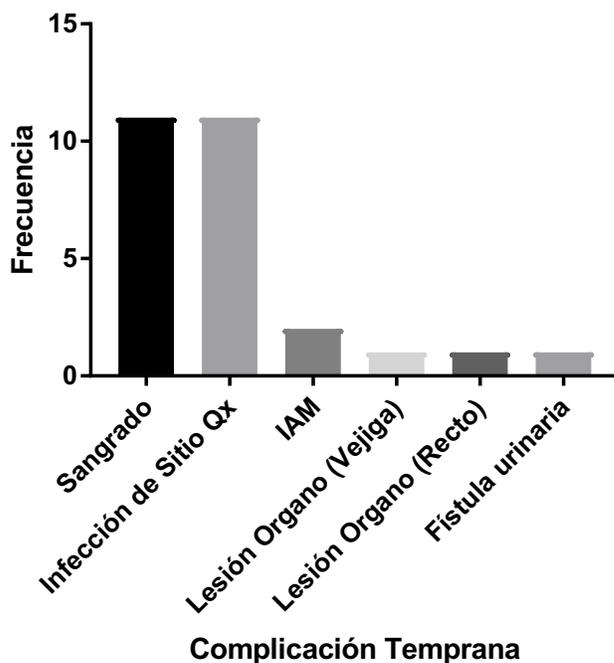
	Frecuencia	Porcentaje
Válido 1	47	22.7
2	6	2.9
3	13	6.3
4	36	17.4
5	17	8.2
6	40	19.3
7	27	13.0
8	21	10.1
Total	207	100.0

Las complicaciones tempranas se encontraron en 24 pacientes (11.6%). La principal fue sangrado postoperatorio con 11 pacientes, de los cuales 7 se reintervinieron y 4 se manejaron de forma conservadora. La infección de sitio quirúrgico se presentó en 11 pacientes, siendo la infección de herida quirúrgica y tejidos superficiales la más común en 6 pacientes, manejados con antibiótico de amplio espectro, 2 más presentaron absceso pélvico, ameritando reintervención quirúrgica tardía, 2 infecciones de vías urinarias, con tratamiento antibiótico de amplio espectro, 1 neumonía nosocomial, que ameritó tratamiento antibiótico en terapia intensiva. El resto de complicaciones tempranas fueron infarto agudo al miocardio en 2 pacientes, 1 lesión rectal, con reparación primaria de recto y colostomía de protección, 1 lesión vesical, siendo candidato a reintervención y desmantelamiento de anastomosis con cierre primario y nuevamente realización de anastomosis, 1 fístula urinaria, con manejo conservador exitoso y 1 evento de trombosis venosa profunda, tratada con anticoagulantes.

Tabla 17. Complicación Temprana

	Frecuencia	Porcentaje
NO	183	88.4
SI	24	11.6
Total	207	100.0

Grafica 3.



Las complicaciones tardías se encontraron en 133 pacientes (64.2%), la principal fue la disfunción eréctil, documentándose de forma preoperatoria en 41 pacientes (19.8%) y postoperatoria a los 3 meses en 179 (86.5%) y al año de la cirugía en 138 pacientes (66.6%), con una disfunción postoperatoria real en 97 pacientes (46.8%). En los casos de disfunción eréctil se trataron con sildenafil o cialis. La segunda complicación tardía mas frecuente fue la incontinencia, presente en 74 pacientes (35.7%). Los pacientes eran alentados a realizar ejercicios de Kegel para fortalecimiento del piso pélvico, así como tratamiento farmacológico con imipramina. Por último, la estenosis estuvo presente en 21 casos (10.1%), todos resueltos por cervicotomía.

Tabla 18. Complicación Tardía

	Frecuencia	Porcentaje
NO	74	35.7
SI	133	64.3
Total	207	100.0

Grafica 4

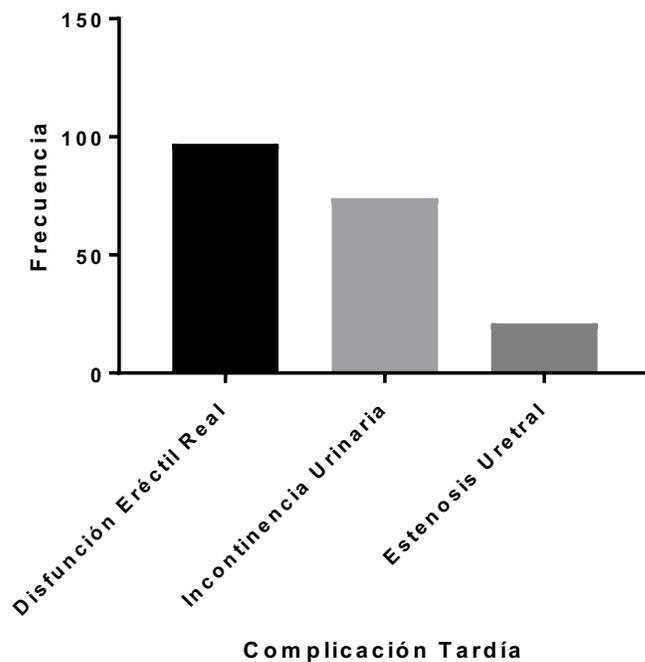


Tabla 19. Disfunción Eréctil Preoperatoria y Postoperatoria (3 y 12 meses)

	Preoperatoria	Postoperatoria (3m)	Postoperatoria (12m)
NO	166 (80.2%)	28 (13.5%)	69 (33.3%)
SI	41 (19.8%)	179 (86.5%)	138 (66,7%)
Total	207 (100%)	207 (100%)	207 (100%)

Tabla 20. Incontinencia Urinaria

	Frecuencia	Porcentaje
NO	133	64.3
SI	74	35.7
Total	207	100.0

Tabla 21. Estenosis uretral

	Frecuencia	Porcentaje
NO	186	89.9
SI	21	10.1
Total	207	100.0

Al evaluar las complicaciones tempranas por cirujano observamos que en el caso del cirujano 2, no presentó ninguna complicación temprana en los 6 pacientes que operó. El cirujano 1 y 4 fueron los que tuvieron más complicaciones tempranas con 5 casos cada uno, para un porcentaje de 10.6% y 13.9% respectivamente. El cirujano 3 fue el que presentó mayor porcentaje de complicaciones con 15.4%.

Tabla 22. Complicaciones Tempranas por Cirujano

	Cirujano								Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Complicación NO	42	6	11	31	37	37	25	18	183
Temprana SI	5 (10.6%)	0 (0%)	2 (15.4%)	5 (13.9%)	3 (8.1%)	3 (7.5%)	2 (7.4%)	3 (14.2%)	24 (11.6%)
Total	47	6	13	36	17	40	27	21	207

El cirujano con mayor porcentaje de complicaciones tardías fue el cirujano 3 con 92.3% y el que menos presentó fue el cirujano 7 con 48.1%.

Tabla 23. Complicaciones Tardías por Cirujano

	Cirujano								Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Complicación NO Tardía	18	3	1	13	6	11	14	8	74
SI	29	3	12	23	11	29	13	13	133
	(61.7%)	(50%)	(92.3%)	(63.8%)	(64.7%)	(72.5%)	(48.1%)	(61.9%)	(64.3%)
Total	47	6	13	36	17	40	27	21	207

En cuanto al sangrado promedio de cada cirujano, el que logró el menor sangrado perioperatorio fue el cirujano 4 con 1,042ml/paciente, mientras que el cirujano 3 fue el que condicionó el mayor sangrado con 3,062ml/paciente. El cirujano que realizó el procedimiento quirúrgico con mayor velocidad fue el cirujano 4 con 170 min/cirugía y el tardó más tiempo efectuándola fue el cirujano 5 con 280 min/cirugía. Por último el número de transfusiones promedio en cada cirugía fue de 1.83 concentrados eritrocitarios por evento quirúrgico, siendo el cirujano 4 el que menos transfundió con 0.75 paquetes globulares por cirugía y el que más transfusiones realizó fue el cirujano 3, con 4 paquetes globulares por evento quirúrgico.

Tabla 24. Sangrado Promedio, Tiempo de Cirugía y Requerimiento Transfusional por Cirujano

Cirujano	Cirujano								Promedio Global
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Sangrado Prom. (ml)	2,619	2,700	3,062	1,042	1,544	1,499	1,230	2,100	1,775
Tiempo Cirugía (min)	247	234	236	170	280	255	220	234	232
Transfusión (Numero de CE)	2.78	3.83	4.07	0.75	1.11	1.35	0.81	2.42	1.83

Los cirujanos que realizaron más reintervenciones fueron el cirujano 3 y el 6, con 2 cada uno. Fueron 2 cirujanos los únicos que no reintervinieron pacientes, el 2 y el 7. No se documentó mortalidad postoperatoria, dentro del primero mes de la cirugía.

CONCLUSIONES

Se ha reportado en la literatura una frecuencia que varía entre el 5 y hasta el 15% de complicaciones tempranas y hasta de 70% de complicaciones tardías.

En el presente estudio, se encontraron 24 pacientes (11.6%) con complicaciones tempranas. Así como 133 pacientes (64.2%) con complicaciones tardías.

La principal complicación temprana fue el sangrado postoperatorio con 11 pacientes (5.3%), seguida de infección de herida con 6 pacientes (2.9%), infarto agudo al miocardio en 2 pacientes (1%), absceso pélvico (1%), infección de vías urinarias (1%), lesión de recto (0.5%), lesión vesical (0.5%), neumonía nosocomial (0.5%) y trombosis venosa profunda (0.5%).

La complicaciones tardía más común fue la disfunción eréctil encontrada en 97 pacientes (46.8%) al año de la cirugía. Seguida de incontinencia urinaria en 74 pacientes (35.7%) y de estenosis en 21 casos (10.1%).

Estos valores se encuentran dentro de las referencias mundiales antes presentadas.

DISCUSION

EL abordaje laparoscópico en la actualidad se ha demostrado con resultados equiparables desde el punto de vista oncológico, con menor tiempo de estancia intrahospitalaria, menor sangrado, menor riesgo transfusional y ha demostrado ser costo-efectivo. En nuestro hospital a pesar de ser de tercer nivel el número de procedimientos laparoscópicos fue sólo de 16, es decir 7.7% y de las cuales se convirtieron 4 (índice de conversión de 25%), lo que nos indica la necesidad de entrenamiento especializado en este tipo de abordaje para los médicos adscritos al servicio de urología oncológica.

Se observo una variabilidad importante de la clasificación por grupos de riesgo de la ISUP (Internacional Society of Urological Pathology) en el preoperatorio (biopsia transrectal) vs el postoperatorio (pieza patológica). Siendo el mismo grupo del ISUP solo el 36.2%, mientras que hasta un 46.3% fue mayor. Es importante esto, ya que podemos sub clasificar a los pacientes en casi la mitad de los casos.

Con respecto a las etapas clínicas y las patológicas, se observo una sub etapificación hasta en el 50% de los pacientes. Clasificándose de inicio como EC III solo 3 pacientes (1.5%) y en el postoperatorio EC III 91 pacientes (44%) y EC IV 18 pacientes (8.7%). Esto nos puede abrir pauta para estudiar el papel que tendrían otros elementos como la resonancia magnética y el PET-CT en la etapificación preoperatoria, para con ello disminuir la subetapificación y en algunos casos no ser necesaria incluso la cirugía, exponiendo al paciente a más de un tratamiento radical, con las consiguientes complicaciones inherentes a cada uno de ellos como ya observamos en este protocolo.

El realizar un abordaje laparoscópico, así como al realizar una clasificación adecuada del riesgo y de la etapa clínica del paciente, nos permitirá con mayor certeza indicar tratamiento quirúrgico con prostatectomía radical a los pacientes que realmente se beneficien de ella y con ello evitar complicaciones tempranas o tardías inherentes a dicho procedimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Sánchez-López HM. Manual de Uroonco. Segunda Edición ed: Editorial Cuellar Ayala; 2017.
2. Costilla-Montero A G-BB, Aragón-Castro MA, Gutiérrez-Rosales R. Prostatectomía radical retropúbica en el tratamiento del carcinoma localizado de próstata; experiencia en el Centro Médico del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios. *Rev Mex Urol.* 2010;70(4):199-205.
3. Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. *J Endourol.* 2010 Dec;24(12):2003-15.
4. Nelson JB, Lepor H. Prostate cancer: radical prostatectomy. *Urol Clin North Am.* 2003 Nov;30(4):703-23, viii.
5. Epstein JI. Prostate Cancer Grade Groups Correlate with Prostate-specific Cancer Mortality: SEER Data for Contemporary Graded Specimens. *Eur Urol.* 2017 May;71(5):764-5.
6. Gokce MI, Wang X, Frost J, Roberson P, Volk RJ, Brooks D, et al. Informed decision making before prostate-specific antigen screening: Initial results using the American Cancer Society (ACS) Decision Aid (DA) among medically underserved men. *Cancer.* 2017 Feb 15;123(4):583-91.
7. Tapia CR MM, Kuri MP. Registro histopatológico de neoplasias en México. *JGH Edit.* 1999:15-6.
8. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. *N Engl J Med.* 2009 Mar 26;360(13):1310-9.
9. Andriole GL. Prostate cancer risk: overview of the disease, predictive factors, and potential targets for risk reduction. Introduction. *Urology.* 2009 May;73(5 Suppl):S1-3.
10. Schroder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, et al. Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. *N Engl J Med.* 2009 Mar 26;360(13):1320-8.
11. Sandblom G, Varenhorst E, Rosell J, Lofman O, Carlsson P. Randomised prostate cancer screening trial: 20 year follow-up. *BMJ.* 2011 Mar 31;342:d1539.
12. Djulbegovic M, Beyth RJ, Neuberger MM, Stoffs TL, Vieweg J, Djulbegovic B, et al. Screening for prostate cancer: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2010 Sep 14;341:c4543.
13. Ilic D, O'Connor D, Green S, Wilt TJ. Screening for prostate cancer: an updated Cochrane systematic review. *BJU Int.* 2011 Mar;107(6):882-91.
14. Nelson WG, De Marzo AM, Isaacs WB. Prostate cancer. *N Engl J Med.* 2003 Jul 24;349(4):366-81.
15. DeVita VTL, Theodore S.; Rosenberg, Steven A., editor. Principles & Practice of Oncology. 10th Edition ed2015.
16. Mahul BA. AJCC Cancer Staging Manual 8th edition. Springer. 2017:715-26.
17. Chan TY, Partin AW, Walsh PC, Epstein JI. Prognostic significance of Gleason score 3+4 versus Gleason score 4+3 tumor at radical prostatectomy. *Urology.* 2000 Nov 01;56(5):823-7.
18. Backhaus RM. Estrategias para la biopsia de próstata. Revisión de la literatura. *Actas Urol Esp.* 2007;31(10):1089-99.
19. Webb JA, Shanmuganathan K, McLean A. Complications of ultrasound-guided transperineal prostate biopsy. A prospective study. *Br J Urol.* 1993 Nov;72(5 Pt 2):775-7.

20. Nam RK, Saskin R, Lee Y, Liu Y, Law C, Klotz LH, et al. Increasing hospital admission rates for urological complications after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol*. 2010 Mar;183(3):963-8.
21. Liss MA, Chang A, Santos R, Nakama-Peebles A, Peterson EM, Osann K, et al. Prevalence and significance of fluoroquinolone resistant *Escherichia coli* in patients undergoing transrectal ultrasound guided prostate needle biopsy. *J Urol*. 2011 Apr;185(4):1283-8.
22. Carlton JC, Zagars GK, Oswald MJ. The role of serum prostatic acid phosphatase in the management of adenocarcinoma of the prostate with radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1990 Dec;19(6):1383-8.
23. Gittes RF. Carcinoma of the prostate. *N Engl J Med*. 1991 Jan 24;324(4):236-45.
24. Paulson DF, Moul JW, Walther PJ. Radical prostatectomy for clinical stage T1-2N0M0 prostatic adenocarcinoma: long-term results. *J Urol*. 1990 Nov;144(5):1180-4.
25. Matzkin H, Eber P, Todd B, van der Zwaag R, Soloway MS. Prognostic significance of changes in prostate-specific markers after endocrine treatment of stage D2 prostatic cancer. *Cancer*. 1992 Nov 01;70(9):2302-9.
26. Chodak GW, Thisted RA, Gerber GS, Johansson JE, Adolfsson J, Jones GW, et al. Results of conservative management of clinically localized prostate cancer. *N Engl J Med*. 1994 Jan 27;330(4):242-8.
27. Pisansky TM, Cha SS, Earle JD, Durr ED, Kozelsky TF, Wieand HS, et al. Prostate-specific antigen as a pretherapy prognostic factor in patients treated with radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *J Clin Oncol*. 1993 Nov;11(11):2158-66.
28. Partin AW, Kattan MW, Subong EN, Walsh PC, Wojno KJ, Oesterling JE, et al. Combination of prostate-specific antigen, clinical stage, and Gleason score to predict pathological stage of localized prostate cancer. A multi-institutional update. *JAMA*. 1997 May 14;277(18):1445-51.
29. Partin AW, Mangold LA, Lamm DM, Walsh PC, Epstein JI, Pearson JD. Contemporary update of prostate cancer staging nomograms (Partin Tables) for the new millennium. *Urology*. 2001 Dec;58(6):843-8.
30. Kattan MW, Eastham JA, Stapleton AM, Wheeler TM, Scardino PT. A preoperative nomogram for disease recurrence following radical prostatectomy for prostate cancer. *J Natl Cancer Inst*. 1998 May 20;90(10):766-71.
31. Stephenson AJ, Scardino PT, Eastham JA, Bianco FJ, Jr., Dotan ZA, Fearn PA, et al. Preoperative nomogram predicting the 10-year probability of prostate cancer recurrence after radical prostatectomy. *J Natl Cancer Inst*. 2006 May 17;98(10):715-7.
32. Kattan MW, Wheeler TM, Scardino PT. Postoperative nomogram for disease recurrence after radical prostatectomy for prostate cancer. *J Clin Oncol*. 1999 May;17(5):1499-507.
33. Stephenson AJ, Scardino PT, Eastham JA, Bianco FJ, Jr., Dotan ZA, DiBlasio CJ, et al. Postoperative nomogram predicting the 10-year probability of prostate cancer recurrence after radical prostatectomy. *J Clin Oncol*. 2005 Oct 01;23(28):7005-12.
34. Heidenreich A, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, Mason M, Matveev V, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and treatment of clinically localised disease. *Eur Urol*. 2011 Jan;59(1):61-71.
35. Memmelaar J. Total prostatovesiculectomy; retropubic approach. *J Urol*. 1949 Sep;62(3):340-8.
36. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention. *J Urol*. 1982 Sep;128(3):492-7.
37. Bill-Axelson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med*. 2005 May 12;352(19):1977-84.

38. Eastham JA, Kattan MW, Riedel E, Begg CB, Wheeler TM, Gerigk C, et al. Variations among individual surgeons in the rate of positive surgical margins in radical prostatectomy specimens. *J Urol.* 2003 Dec;170(6 Pt 1):2292-5.
39. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet.* 2016 Sep 10;388(10049):1057-66.
40. Tang K, Jiang K, Chen H, Chen Z, Xu H, Ye Z. Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and an meta-analysis update. *Oncotarget.* 2017 May 09;8(19):32237-57.
41. Hu JC, Gu X, Lipsitz SR, Barry MJ, D'Amico AV, Weinberg AC, et al. Comparative effectiveness of minimally invasive vs open radical prostatectomy. *JAMA.* 2009 Oct 14;302(14):1557-64.
42. Briganti A, Chun FK, Salonia A, Gallina A, Farina E, Da Pozzo LF, et al. Validation of a nomogram predicting the probability of lymph node invasion based on the extent of pelvic lymphadenectomy in patients with clinically localized prostate cancer. *BJU Int.* 2006 Oct;98(4):788-93.
43. Schraudenbach P, Bermejo CE. Management of the complications of radical prostatectomy. *Curr Urol Rep.* 2007 May;8(3):197-202.

ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha: Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D.F., a ____ de ____ del 2017.

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado: Complicaciones en pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical en el hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo comprendido del 1 de enero de 2013 a 31 de diciembre del 2016.

Registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud o la Comisión Nacional de Investigación Científica con el número: _____.

El objetivo del estudio es: Describir las complicaciones en pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical en el hospital de Oncología Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo comprendido del 1 de enero de 2013 a 31 de diciembre del 2016.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: Permitir revisión de expedientes en archivo clínico.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: Riesgos Ninguno. Inconvenientes ninguno.

El Investigador Responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento (en su caso), así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento (en su caso).

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán tratados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Dr. Oscar Antonio Gómez Sánchez
Mat. 99234342

Nombre y firma del sujeto
Responsable

Nombre, firma y matrícula del Investigador

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Folio Número: _____

Nombre del Paciente: _____

Número de Seguridad Social: _____

Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____ ECOG: _____

Comorbilidades: Si / No Tipo: _____

Gleason: _____ APE: _____

T: _____ N: _____ M: _____ EC: _____

Grupo de Riesgo: _____ (NCCN / D´amico / EUA)

Tipo de Prostatectomía: Abierta / Laparoscopica Tiempo Qx: _____

Sangrado Transoperatorio: _____ Transfusión: Si / No Num: _____

Sangrado Postoperatorio: _____ Transfusión: Si / No Num: _____

Lesiones de Organos adyacentes: Si / No Tratamiento: _____

Infección de Herida Quirúrgica: Si / No Tipo: _____

Fistulas Urinarias: Si / No Tratamiento: _____

Reintervención Quirúrgica: Si / No Tipo: _____

Disfunción eréctil (3 meses): Si / No Disfunción eréctil (1 año): Si / No

Incontinencia Urinaria: Si / No

Estenosis Unión Uretero-Vesical: Si / No

ANEXOS

DEFINITIONS OF AJCC TNM

Definition of Primary Tumor (T)

Clinical T (cT)

T Category	T Criteria
TX	Primary tumor cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumor
T1	Clinically inapparent tumor that is not palpable
T1a	Tumor incidental histologic finding in 5% or less of tissue resected
T1b	Tumor incidental histologic finding in more than 5% of tissue resected
T1c	Tumor identified by needle biopsy found in one or both sides, but not palpable
T2	Tumor is palpable and confined within prostate
T2a	Tumor involves one-half of one side or less
T2b	Tumor involves more than one-half of one side but not both sides
T2c	Tumor involves both sides
T3	Extraprostatic tumor that is not fixed or does not invade adjacent structures
T3a	Extraprostatic extension (unilateral or bilateral)
T3b	Tumor invades seminal vesicle(s)
T4	Tumor is fixed or invades adjacent structures other than seminal vesicles such as external sphincter, rectum, bladder, levator muscles, and/or pelvic wall

Pathological T (pT)

T Category	T Criteria
T2	Organ confined
T3	Extraprostatic extension
T3a	Extraprostatic extension (unilateral or bilateral) or microscopic invasion of bladder neck
T3b	Tumor invades seminal vesicle(s)
T4	Tumor is fixed or invades adjacent structures other than seminal vesicles such as external sphincter, rectum, bladder, levator muscles, and/or pelvic wall

Note: There is no pathological T1 classification.

Note: Positive surgical margin should be indicated by an R1 descriptor, indicating residual microscopic disease.

Definition of Regional Lymph Node (N)

N Category	N Criteria
NX	Regional nodes were not assessed
N0	No positive regional nodes
N1	Metastases in regional node(s)

Definition of Distant Metastasis (M)

M Category	M Criteria
M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis
M1a	Nonregional lymph node(s)
M1b	Bone(s)
M1c	Other site(s) with or without bone disease

Note: When more than one site of metastasis is present, the most advanced category is used. M1c is most advanced.

AJCC PROGNOSTIC STAGE GROUPS

When T is...	And N is...	And M is...	And PSA is...	And Grade Group is...	Then the stage group is...
cT1a-c, cT2a	N0	M0	< 10	1	I
pT2	N0	M0	< 10	1	I
cT1a-c, cT2a	N0	M0	≥ 10 < 20	1	IIA
cT2b-c	N0	M0	< 20	1	IIA
T1-2	N0	M0	< 20	2	IIB
T1-2	N0	M0	< 20	3	IIC
T1-2	N0	M0	< 20	4	IIC
T1-2	N0	M0	≥ 20	1-4	IIIA
T3-4	N0	M0	Any	1-4	IIIB
Any T	N0	M0	Any	5	IIIC
Any T	N1	M0	Any	Any	IVA
Any T	N0	M1	Any	Any	IVB

Note: When either PSA or Grade Group is not available, grouping should be determined by T category and/or either PSA or Grade Group as available.

Definition of Prostate-Specific Antigen (PSA)

PSA values are used to assign this category.

PSA values
<10
≥10 <20
<20
≥20
Any value

Definition of Histologic Grade Group (G)

Recently, the Gleason system has been compressed into so-called Grade Groups.⁴⁴

Grade Group	Gleason Score	Gleason Pattern
1	≤6	≤3+3
2	7	3+4
3	7	4+3
4	8	4+4
5	9 or 10	4+5, 5+4, or 5+5

CLASIFICACIÓN DE D'AMICO

Bajo riesgo: cT1-cT2a y Gleason menor a 7. APE menor a 10

Riesgo intermedio: cT2b ó Gleason = 7 ó (PSA >10 y ≤20 ng/ml).

Alto riesgo: cT2c ó PSA >20 ng/ml ó Gleason >7.

Riesgo	Características	Sobrevida libre de falla bioquímica a 5 años
Bajo	T1-T2a; GS ≤ 6; APE < 10 ng/ml	85 - 90%
Intermedio	T2b; GS = 7; APE 10-20 ng/ml	70%
Alto	≥ T2c; GS ≥ 8; APE > 20 ng/ml	40%

GS: Gleason Score. APE: Antígeno prostático específico. T: etapificación TNM del tumor de acuerdo American Commission on Cancer Staging.

ANEXOS
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Elaboración del protocolo:	Diciembre 2016 a Octubre 2017
Registro del protocolo:	Noviembre 2017
Colección de Información:	Enero 2018 y al momento de su aprobación por el CLEIS
Captura de datos:	Enero de 2018 y al momento de su aprobación por el CLEIS
Análisis de datos:	Una vez completada la revisión de expedientes y aprobada por el CLEIS
Interpretación de resultados:	Una vez completada la revisión de expedientes y aprobada por el CLEIS
Formulación de reporte:	Una vez analizados e interpretados los datos estimando un tiempo probable de reporte a febrero 2018.