

# Investigación Internacional del cáncer de próstata mediante Vigilancia Activa

El concepto de vigilancia activa en el cáncer de próstata, ha surgido en años recientes como una opción viable para los hombres bien seleccionados que deciden no someterse a cirugía o radioterapia inmediata.

Durante la vigilancia activa, el cáncer de próstata se vigila minuciosamente para comprobar si hay signos de avance de la enfermedad. Generalmente se realizan de manera periódica una prueba de PSA en sangre y un examen digital del recto, además de una biopsia repetida de la próstata a intervalos específicos. Si aparecen síntomas o si las pruebas indican que el cáncer está creciendo, se podría requerir tratamiento.

## **Cuándo optar por la vigilancia activa**

Actualmente sabemos que muchos hombres son tratados de cáncer de próstata de forma más agresiva de lo que sería necesario . El reto ha sido identificar a los hombres que no necesitan terapia inmediata.

En la actualidad, el paciente ideal para la vigilancia activa tiene un cáncer de próstata de grado bajo (Gleason 6 o inferior) y riesgo bajo (PSA y estadio bajos) y una cantidad pequeña de cáncer encontrada en una biopsia).

.

## **Decisiones individuales**

La decisión de optar a este tipo de tratamiento se toma con el asesoramiento de su urólogo sobre una base individual y cabe esperar que los ensayos clínicos proporcionen más orientación sobre esto en el futuro. En cualquier caso, usted recibirá un seguimiento minucioso a lo largo del tiempo para asegurarse de que si su cáncer avanza, se detectará a tiempo y no va a perder la opción de un tratamiento curativo.

**A continuación trataré de exponerles  
en qué consiste este protocolo**

# Investigación Internacional del cáncer de próstata mediante Vigilancia Activa (PRIAS)

<https://www.prias-project.org/>

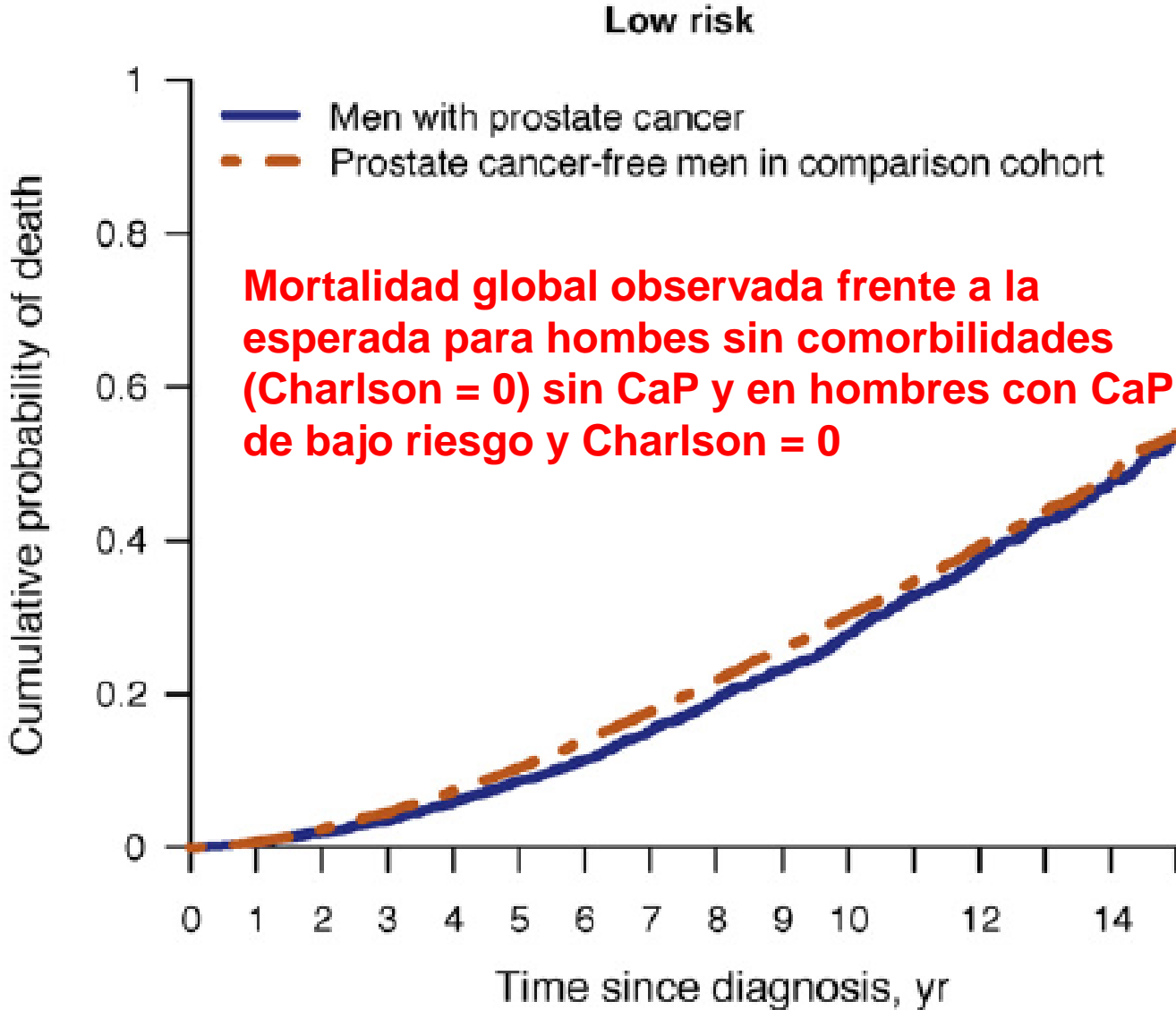
## Definición

La VA selecciona hombres con cáncer de próstata con intención curativa. Son observados **activamente**

## Objetivo

Validar la VA en hombres con CaP localizado, bien diferenciado, para evitar el **sobret ratamiento** .

# Historia natural del Cáncer de Próstata; Registro sueco



# Criterios de inclusión:

1. Hombres aptos para tratamiento curativo
2. PSA al diagnóstico  $\leq 10$  ng / ml
3. PSA D menos de **0,2**
4. PSA V menor de **2** (aún en discusión)
5. Estadio **T1C o T2**
6. Protocolo correcto de biopsia.
7. Puntuación de **Gleason 3 + 3 = 6**
8. Uno o 2 cilindros afectados de cáncer de próstata (< 20% cilindros afectados y/o < 50% afectación del cilindro)
9. Dispuestos a asistir a las visitas de seguimiento

## Criterios de exclusión:

1. Hombres que no pueden o no quieren ser radiados u operados
2. Terapias previas para el cáncer de próstata

## Criterios de exclusión durante vigilancia:

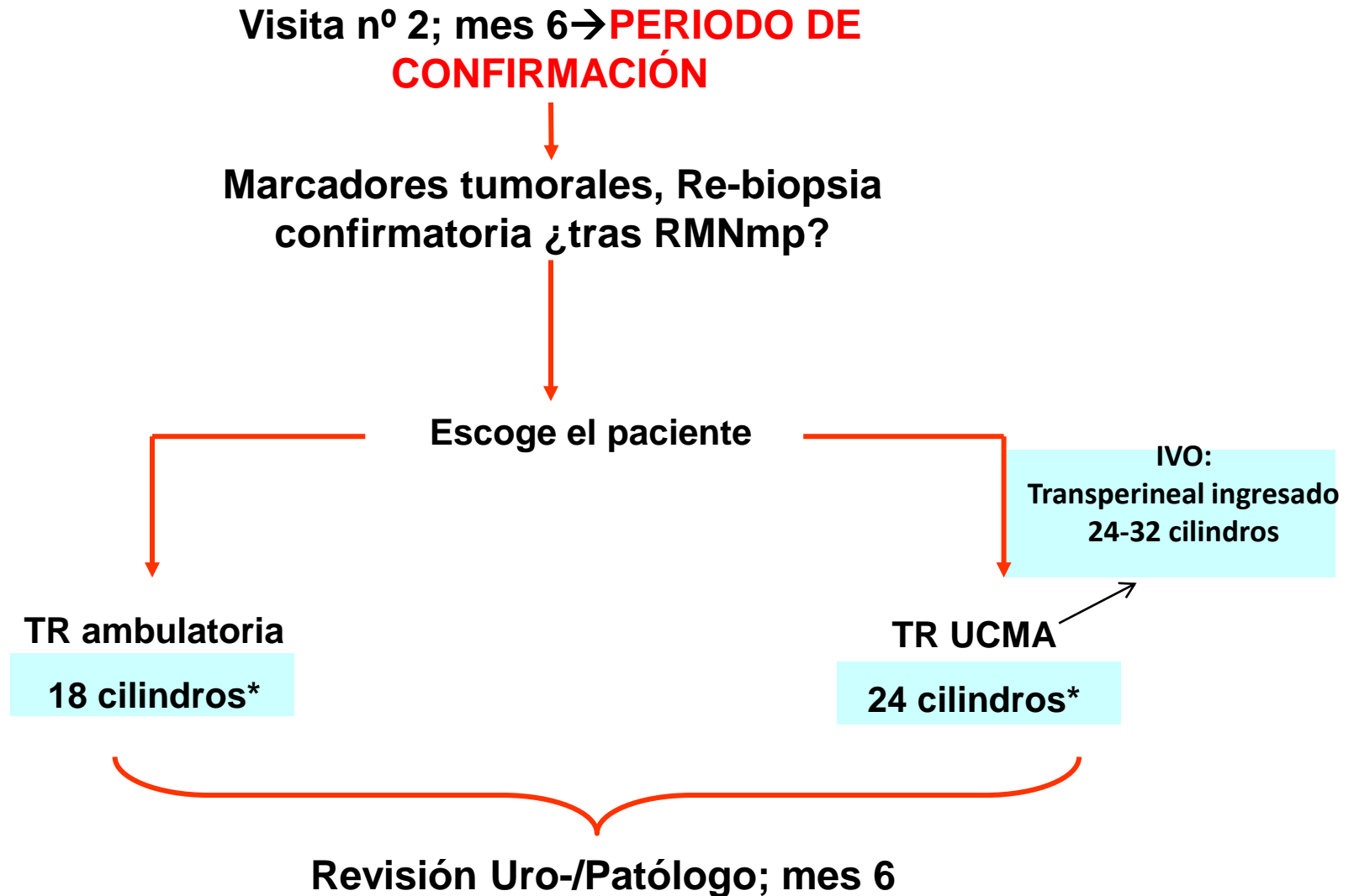
1. PSA > **20 ng/ml** ???
2. Tiempo duplicación PSA:
  - < 3 años: Indicar tratamiento curativo
  - 3 -10 años: Indicar Biopsia y según resultado decidir
3. Cambios tacto rectal
4. Cambios “a peor” en la biopsia

# Criterios para continuar con la VA:

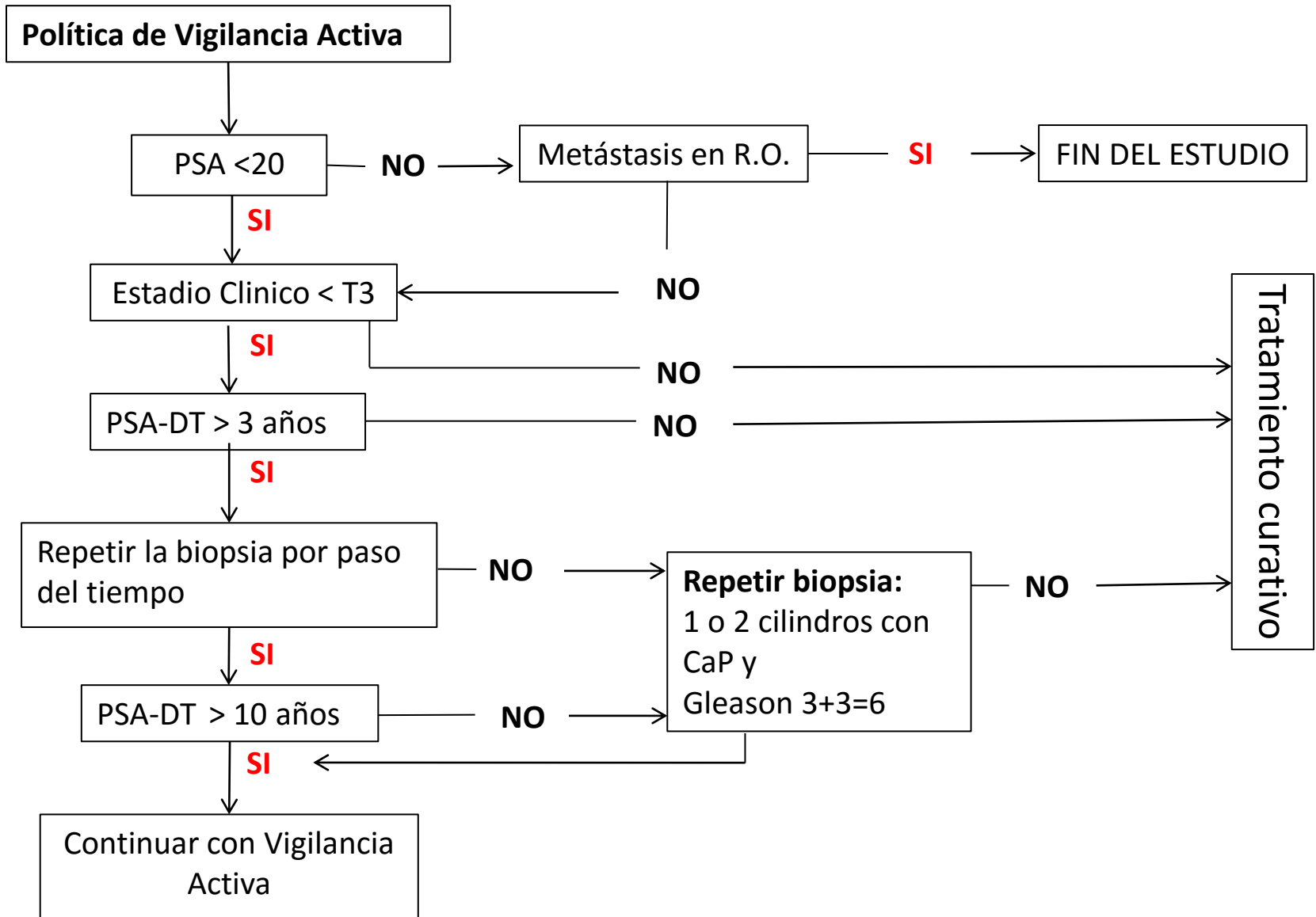
1. Clínico: **Tc <3**
2. Histológico: **Gleason 3 + 3 = 6**. Ninguno, uno o dos cilindros de la biopsia afecto con cáncer de próstata
3. Bioquímicos: PSA DT > 10 años:
4. El paciente está contento con la vigilancia activa



# Periodo de confirmación de la VA; meses 0-6

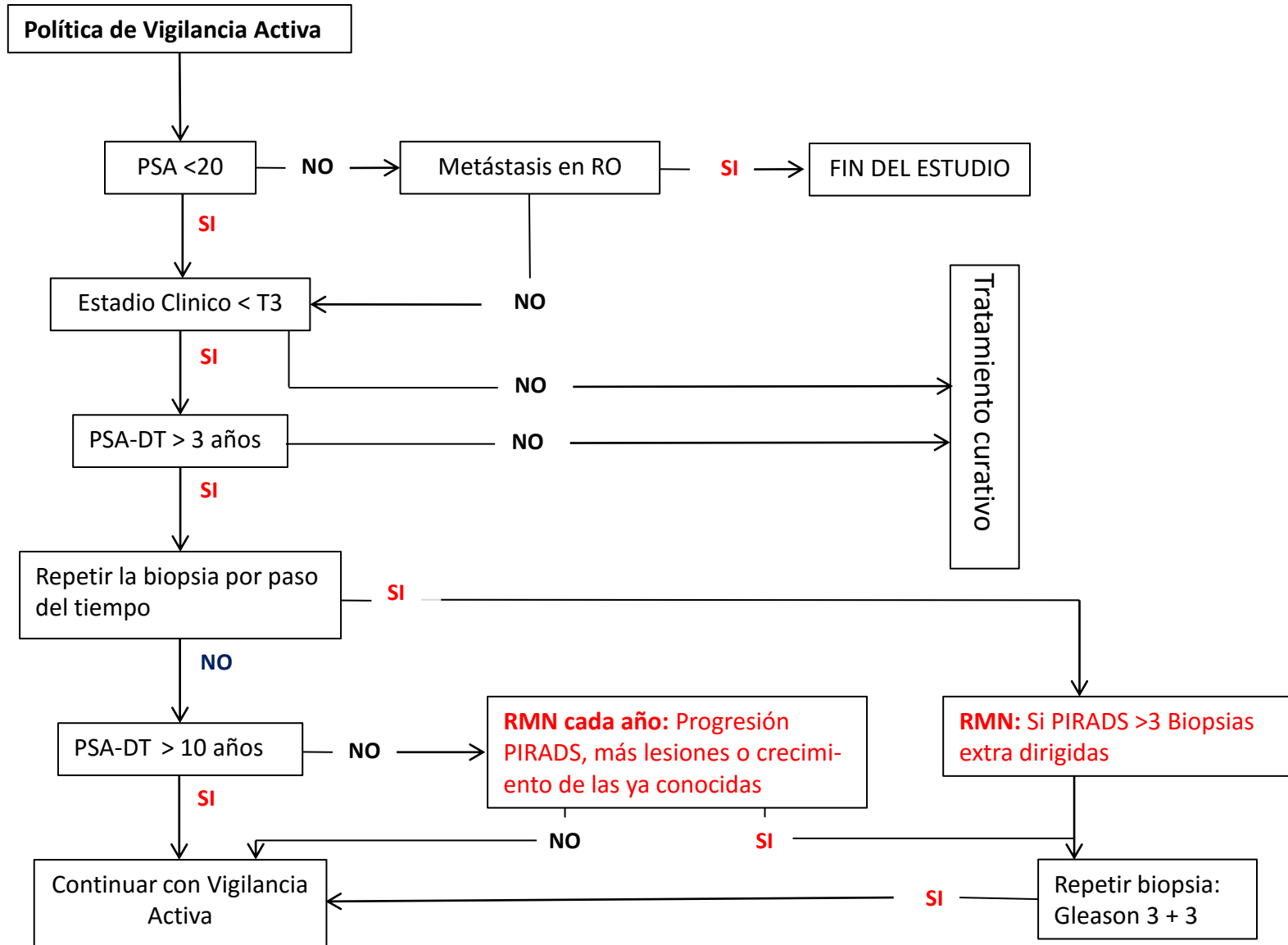


# Seguimiento PRIAS



# Estudio PRIAS: MRI

Prostate imaging-reporting and data system (PIRADS)= RMN MULTIPARAMÉTRICA



# Seguimiento PRIAS

Trimestral

Semestral

Año	1					2				3		4		5		6		7	
Mes	0*	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84
PSA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TR	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
Biopsia	✓		✓		✓								✓						✓
<u>Evalua</u>	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
PSA DT			✓		✓				✓		✓		✓		✓		✓		✓

RMI + Bx		•			•								•						•
----------	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---

# Biopsias en VA:

## Criterios de calidad

- Cilindros mínimo 10mm
- Recomendable 13mm
- Separar en cassettes en la sala de Bx.
- Máximo 3 cilindros / bloque
- Estandarización procesado

JAMA. 1994 Feb 2;271(5):368-74.

## Pathologic and clinical findings to predict tumor extent of nonpalpable (stage T1c) prostate cancer.

Epstein JI<sup>1</sup>, Walsh PC, Carmichael M, Brendler CB.

### ⊕ Author information

#### Abstract

**OBJECTIVES:** We examined preoperative clinical and pathologic parameters in men with clinical stage T1c disease who underwent radical prostatectomy and correlated these findings with the pathologic extent of disease in the surgical specimen in an attempt to identify a subset of patients with potentially biologically insignificant tumor who might be followed up without immediate treatment.

**DESIGN AND PATIENTS:** A case series of 157 consecutive men who underwent radical prostatectomy for clinical stage T1c disease compared with 64 similarly treated clinical stage T1a cancers (incidental minimal cancers found on transurethral resection of prostate) and 439 clinical stage T2 (palpable) cancers.

## Resultados de la biopsia

Hombres con dos biopsias positivas , un Gleason  $\leq 6$ , e invasión de menos de 50% de cada cilindro tienen una alta probabilidad (79%) de tener un foco mínimo de cáncer de próstata

# Biopsias en VA:

## La fiabilidad del Gleason; problemas:

**MUESTREO INVERSO:** el patrón más prominente en la biopsia no refleja el patrón más prominente en la pieza de prostatectomía

**ERROR DE MUESTREO:** patrón de Gleason se puede perder

**VARIABILIDAD ENTRE OBSERVADORES:** existen diferencias entre diferentes patólogos.  
(diferencia del 78% para acertar un Gleason 7 entre patólogos generales y patólogos entrenados especialmente para las enfermedades urogenitales)

# Papel de la RMNmp en Vigilancia Activa

**Table 3** Logistic regression analysis of predictors of pathologically unfavourable disease.

	Univariate		Multivariate	
		<i>P</i>	OR (95% CI)	<i>P</i>
<b>11,7%: no cancer visible en la RMN</b> <b>83,3%: si que lo tienen</b>				
Age ≥65 years	1.87 (1.17–2.99)	0.009	1.95 (1.19–3.2)	0.008
MRI finding (visible vs not visible)	6.52 (2.46–17.33)	<0.001	6.4 (2.36–17.37)	<0.001
Positive cores (two vs one)	1.63 (0.99–2.69)			
PSAD >0.08 ng/mL <sup>2</sup>	2.08 (1.17–3.69)	0.01	2.41 (1.55–4.09)	0.004
BMI, kg/m <sup>2</sup>	1.01 (0.93–1.1)	0.86		
Prostate volume, mL	0.98 (0.96–1.01)	0.33		
PSA level, ng/mL	0.96 (0.83–1.11)	0.58		

Alto %: sobre-estadiados

RP specimen	No visible cancer on MRI (N=35)	Visible cancer on MRI (N=263)	<i>P</i>
Upstaging (>pT2)	0%	8%	<0.001
Upgrading (Gleason >6)	14%	50%	
Unfavourable disease*	14%	52%	

\*defined as upgrading (Gleason >6) and/or upstaging (>pT2) in RP specimens



# HERRAMIENTAS ÚTILES



Dr Partin

- ✓ Predictor de extensión del tumor:

<http://urology.jhu.edu/prostate/partintables.php>

- ✓ Predictor de supervivencia:

[http://urology.jhu.edu/prostate/han\\_tables.php](http://urology.jhu.edu/prostate/han_tables.php)

- ✓ Calculadora de PSADT:

<Http://www.mskcc.org/mskcc/html/10088.cfm>

# Seguimiento PRIAS

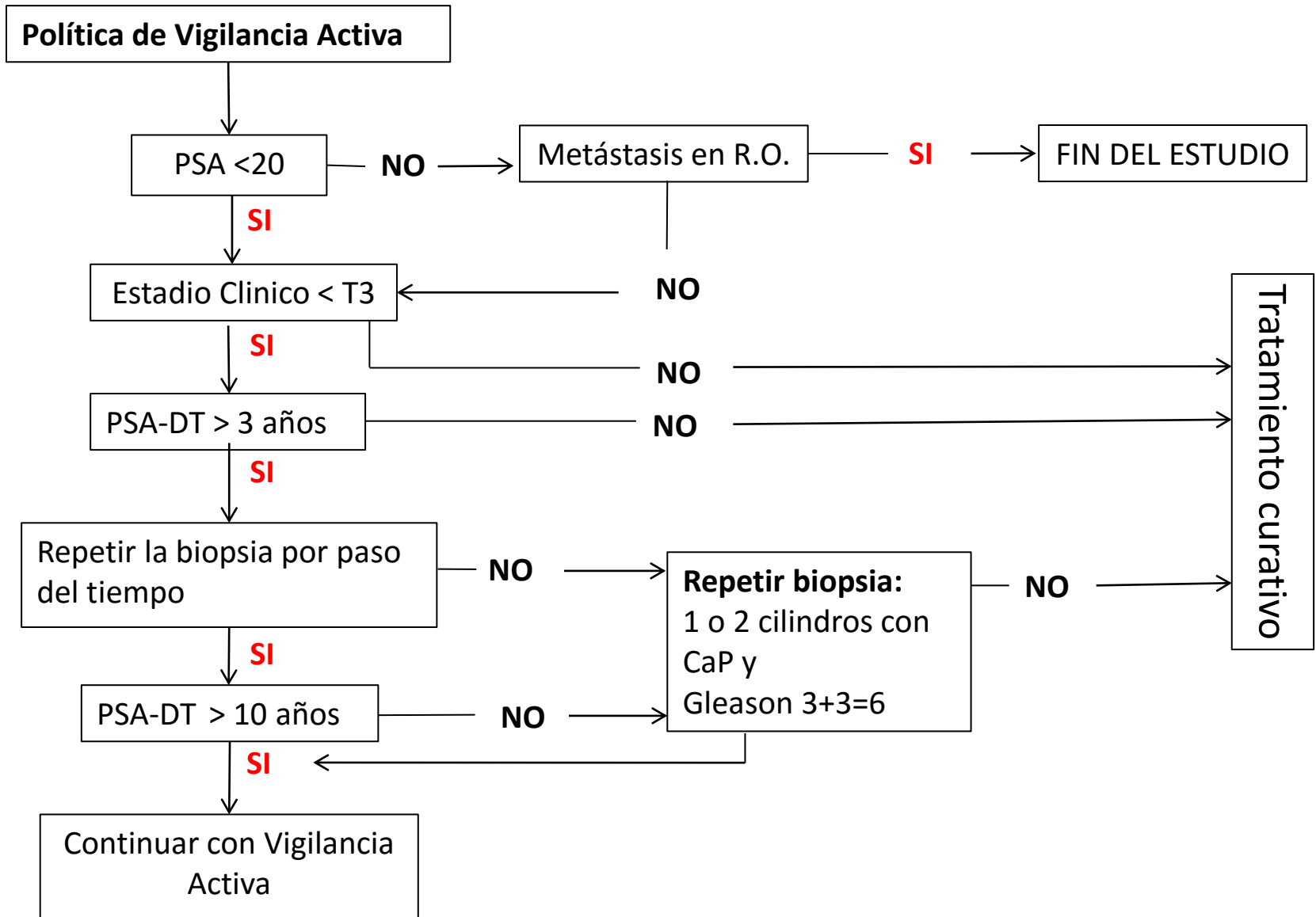
Trimestral

Semestral

Año	1					2				3		4		5		6		7	
Mes	0*	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84
PSA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TR	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
Biopsia	✓		✓		✓								✓						✓
<u>Evalua</u>	✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓		✓
PSA DT			✓		✓				✓		✓		✓		✓		✓		✓

RMI + Bx		•			•								•						•
----------	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---

# Seguimiento PRIAS



## Pauta de seguimiento:

Momento de la inclusión en VA. Debe tener: PSA, TR, Biopsia y CI

A los 3 meses: solo un PSA

A los 6 meses: PSA, TR, Biopsia de confirmación y PSADT

A los 9 meses: solo un PSA

A los 12 meses: PSA, TR, Biopsia estándar y PSADT

A los 15 meses: solo un PSA

A los 18 meses: PSA, TR

A los 21 meses: solo un PSA

A los 24 meses pedir: PSA, TR y PSADT

los 2 primeros años → CONTROLES TRIMESTRALES

A los 30 meses: solo un PSA

A los 36 meses: PSA, TR y PSADT

A los 42 meses: solo un PSA

A los 48 meses: PSA, TR, Biopsia estándar y PSADT

A los 54 meses: solo un PSA

A los 60 meses: PSA, TR y PSADT

A los 66 meses: solo un PSA

A los 72 meses: PSA, TR y PSADT

A los 78 meses: solo un PSA

A los 84 meses: PSA, TR, Biopsia estándar y PSADT

Luego → CONTROLES SEMESTRALES

La BIOPSIA SE REALIZA a los 6 m (de confirmación) y luego al 1, 4, 7 en 10 años y posteriormente cada 5 años.  
Se repetirá en cualquier momento si está indicada por el PSA DT.

Si en cualquier momento el PSA >20 → Pedir RO; si es + sale del estudio

si es - valorar estadio; si < T3 pedir PSA-DT

> T3 → sale del estudio

Valores del PSA-DT

→ > 3 y <10 años: Repetir Bx

→ <3 años: Tto curativo/ sale del estudio

→ > 10 años: Seguir protocolo