



Impact of radical prostatectomy and radiotherapy on the quality of life of patients with localized prostate cancer

Impacto de la prostatectomía radical y la radioterapia en la calidad de vida de pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado

Rocío Sáiz-Marengo,^{1*} Rubén Campanario-Pérez,¹ Javier Amores-Bermúdez,¹ José Miguel Arroyo-Maestre,¹ Álvaro Juárez-Soto.¹

Abstract

Objectives: The evaluation of quality of life associated with different treatments in patients with prostate cancer is a key factor in making informed therapeutic decisions. Nevertheless, results in clinical practice are heterogeneous and insufficient.

Material and methods: A prospective, observational study was conducted on patients that were going to begin treatment with external beam radiotherapy or laparoscopic radical prostatectomy (LPR) due to localized prostate cancer. The EPIC-CP quality of life questionnaire was completed before starting treatment (baseline) and then 6, 12, and 24 months after treatment.

Results: Fifty-nine patients were included in the analysis: 34 (58%) underwent radical prostatectomy and 25 (42%) received radiotherapy. Mean quality of life worsened in the two treatment groups and in all the domains. Maximum decline was at 6 months, and normal scores were recovered at 24 months. At months 6 and 12 after treatment, the percentage of patients that experienced a minimal important difference in quality of life was significantly higher in the LPR group than in the radiotherapy group for the incontinence and sexual function domains. There was no difference between the two groups at 24 months.

Discussion: Minimal important difference could be calculated using the EPIC-CP questionnaire, thus facilitating the clinical interpretation of the results.

Conclusions: At the medium term, LPR and radiotherapy had a different impact on the quality of life associated with incontinence and sexual function. At 24 months after treatment, quality of life was restored, regardless of treatment.

Keywords:

Health-related quality of life, Prostate cancer, Radical prostatectomy, External beam radiotherapy, EPIC-CP

Correspondencia:

*Rocío Sáiz Marengo.
Hospital Universitario de Jerez de la Frontera
CP 11407 Jerez de la Frontera, Cádiz. Correo electrónico: rociosaizm@gmail.com

Citación: Sáiz-Marengo R., Campanario-Pérez R., Amores-Bermúdez J., Arroyo-Maestre J. M, Juárez-Soto A. *Impacto de la prostatectomía radical y la radioterapia en la calidad de vida de pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado. Rev Mex Urol. 2021;81(1):pp1-14*

¹Hospital Universitario de Jerez de la Frontera, Jerez de la Frontera, Cádiz, España.

Recibido: 29 de agosto de 2020

Aceptado: 08 de febrero de 2021



Resumen

Objetivos: La evaluación de la calidad de vida asociada a distintos tratamientos en pacientes con cáncer de próstata es clave para tomar decisiones terapéuticas informadas. Sin embargo, los resultados en práctica clínica son heterogéneos e insuficientes.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo en pacientes que iban a iniciar tratamiento con radioterapia externa o prostatectomía radical laparoscópica (PR) por cáncer de próstata localizado. Se completó el cuestionario de calidad de vida EPIC-CP antes de iniciar el tratamiento (basal) y tras 6, 12 y 24 meses del tratamiento.

Resultados: El análisis incluyó 59 pacientes: 34 (58%) se sometieron a prostatectomía radical y 25 (42%) recibieron radioterapia. La calidad de vida media empeoró en los dos grupos de tratamiento y para todos los dominios, observándose un empeoramiento máximo a los 6 meses, recuperándose hasta normalizar las puntuaciones a los 24 meses. A los 6 y 12 meses de tratamiento, el porcentaje de pacientes que experimentó un cambio mínimo relevante en calidad de vida fue significativamente superior en el grupo de PR que en el de radioterapia para los dominios incontinencia y sexual; estas diferencias no se observaron a los 24 meses.

Discusión: El cuestionario EPIC-CP permite estimar el cambio mínimo relevante, facilitando así la interpretación clínica de los resultados.

Conclusiones: A medio plazo, la PR y la radioterapia externa impactan de una forma distinta en la calidad de vida asociada a la incontinencia y la función sexual. A los 24 meses del tratamiento la calidad de vida se normaliza, independiente del tratamiento elegido.

Palabras clave:

Calidad de vida asociada a la salud, Cáncer de próstata, Prostatectomía radical, Radioterapia externa, EPIC-CP

Introducción

El cáncer de próstata continúa siendo el segundo tipo de cáncer más diagnosticado en hombres, con una tasa de incidencia mundial estandarizada por edad de 2.9 por 100 000 personas-año, lo que supone el 7% de todos los cánceres diagnosticados a nivel global y el 26% de cánceres en varones en España.^(1,2)

De acuerdo con las guías de práctica clínica, los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado y una expectativa de vida inferior a los 10 años pueden beneficiarse de

estrategias conservadoras como la observación del paciente (*watchful waiting*) y el tratamiento sintomático, dirigido a conservar su calidad de vida. Sin embargo, una de las estrategias recomendadas para aquellos pacientes con expectativa de vida superior a los 10 años es iniciar un tratamiento con intención curativa, de entre los cuales la prostatectomía radical (PR) y la radioterapia (tanto radioterapia externa como braquiterapia) son de elección.^(3,4) Ambos tratamientos han demostrado una adecuada

seguridad y eficacia, por lo que en muchos casos la decisión sobre una de ellas resulta de un consenso con el paciente tras valorar las implicaciones y potenciales consecuencias negativas del tratamiento y cómo estas pueden influir en la calidad de vida.⁽⁵⁾

La necesidad de alcanzar decisiones informadas sobre el tratamiento del cáncer de próstata ha llevado a desarrollar en los últimos años herramientas para evaluar la calidad de vida asociada a la salud en estos pacientes. Uno de los más utilizados hasta el momento es el cuestionario EPIC, del cual existe tanto una versión extendida de 50 ítems para su uso en el contexto de ensayos clínicos, como una versión de 16 ítems concebida para su uso en la práctica clínica de rutina (EPIC-CP).^(6,7)

Además, recientemente se han validado los criterios para determinar la presencia de un cambio mínimamente relevante (MID, por sus siglas en inglés *minimally important difference*) en cada uno de sus dominios: incontinencia, síndrome del tracto urinario inferior (STUI), intestinal, sexual y hormonal.^(8,9) El análisis del cambio mínimo relevante facilita la interpretación de los resultados y permite valorar el significado clínico del cambio en cada uno de los dominios de la calidad de vida a nivel de individuo. El uso del cuestionario EPIC ha puesto de manifiesto diferencias en cuanto al impacto de los principales tratamientos curativos (radioterapia y prostatectomía radical) sobre distintos aspectos de la calidad de vida.⁽¹⁰⁾ Sin embargo, algunos autores han observado una gran heterogeneidad en los resultados, especialmente en los estudios observacionales, por lo que las tendencias observadas en la literatura podrían no ser generalizables a la realidad de la práctica clínica habitual de cada área.⁽¹⁰⁾

Esta heterogeneidad en el impacto del enfoque terapéutico sobre la calidad de vida, junto con la influencia de factores demográficos y psicosociales en la confianza y satisfacción con el tratamiento,⁽¹¹⁾ introducen una gran incertidumbre a la hora de establecer una terapia curativa para el cáncer de próstata de forma consensuada con el paciente. De hecho, a pesar de la información disponible hoy en día sobre estos tratamientos, su impacto sobre la calidad de vida continúa llevando a muchos pacientes a arrepentirse de la elección terapéutica,⁽¹²⁾ lo cual refleja un déficit en la evidencia sobre el impacto de estas intervenciones en la calidad de vida, tanto a corto como a largo plazo. El presente estudio tiene por objetivo investigar los cambios en la calidad de vida de pacientes que experimentan los tratados con prostatectomía radical o radioterapia para el cáncer de próstata clínicamente localizado a lo largo de los dos años siguientes a la intervención.

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio observacional prospectivo en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado durante los años 2016 y 2017 en un hospital terciario en Andalucía (España). Una vez confirmado el diagnóstico, el paciente era informado de las alternativas terapéuticas disponibles para el cáncer de próstata, así como del estudio. Tras la decisión sobre el tratamiento de primera línea, los pacientes que accedían a participar en el estudio eran incluidos consecutivamente en el registro. Todos los datos fueron manejados en cumplimiento de la ley orgánica de protección de datos vigente en el momento de llevar a cabo el estudio.

El análisis incluyó únicamente los pacientes que iniciaron un tratamiento con radioterapia externa (próstata: dosis total media prevista de 70 Gy, a 2.5 Gy/sesión durante 28 sesiones) o que se sometieron a una prostatectomía radical mediante abordaje laparoscópico. Siguiendo la práctica clínica habitual del servicio de urología, los pacientes fueron evaluados con el cuestionario de calidad de vida antes de iniciar el tratamiento (evaluación basal) y posteriormente a los 6, 12 y 24 meses del tratamiento.

Variables y evaluaciones del estudio

En el momento del diagnóstico se recogieron las características clínicas y sociodemográficas de los participantes, así como las principales características del cáncer prostático al diagnóstico, incluyendo el volumen prostático (determinado por ecografía transrectal), nivel sérico del antígeno específico prostático (PSA), grupo de riesgo d'Amico,⁽¹³⁾ Gleason de la biopsia y presencia de disfunción eréctil —y tratamiento establecido—, con base en el índice internacional de función eréctil.⁽¹⁴⁾

Adicionalmente, tanto en la visita basal como en las sucesivas visitas de seguimiento, el paciente cumplimentó el cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con cáncer de próstata EPIC-CP (por sus siglas en inglés *Expanded Prostate Cancer Index Composite – Clinical Practice*),^(6,7) en su forma validada al español.⁽¹⁵⁾ El cuestionario EPIC-CP consta de 16 ítems presentados en una única página y que cubren cinco dominios: incontinencia, STUI, intestinal, sexual y hormonal (o vitalidad) (3 ítems cada dominio y un ítem para el problema urinario en general). Cada dominio tiene una puntuación que oscila entre 0 (mejor

calidad de vida asociada a la salud) y 12 (peor calidad de vida asociada a la salud); el rango de la puntuación total es, por tanto, 0-60, donde 0 representa la mejor calidad de vida asociada a la salud. Finalmente, a los 24 meses de seguimiento el paciente cumplimentó un cuestionario *ad hoc* para evaluar la satisfacción con el tratamiento recibido, valorado en una escala de siete categorías: “completamente satisfecho”, “muy satisfecho”, “algo satisfecho”, “ni satisfecho ni insatisfecho” (mixto), “algo insatisfecho”, “muy insatisfecho”, “completamente insatisfecho”. El cuestionario fue entregado al paciente antes de iniciar el tratamiento para su cumplimentación en el domicilio.

Tratamiento estadístico

Las variables cuantitativas se describieron como media y desviación estándar (DE), mientras que para las categóricas se presentó la frecuencia y el porcentaje de cada categoría. Todas las variables se describieron para el global de la muestra de análisis y para cada uno de los grupos de tratamiento: prostatectomía radical y radioterapia. Las diferencias entre grupos se analizaron mediante una prueba T para variables independientes (variables cuantitativas) o una prueba de Chi cuadrado o Fisher (variables categóricas). Los resultados del cuestionario EPIC-CP se analizaron tanto en términos de diferencia entre las medias de los dos grupos de tratamiento en cada visita (test T de muestras independientes) como de diferencias entre el basal y cada una de las visitas (test T de muestras apareadas). Además, para cada uno de los dominios del cuestionario, se calculó el cambio mínimo relevante en base a lo descrito por Chihman *et al.*⁽⁸⁾ El cambio mínimo relevante no se

calculó para la puntuación total, ya que no se han establecido dichos valores. El umbral de significación se estableció en un error alfa bilateral de 0.05. El análisis se llevó a cabo con el programa SPSS (Versión 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

Resultados

Características de los pacientes

De un total de 69 pacientes diagnosticados de cáncer de próstata localizado en el centro de estudio, 10 fueron excluidos del análisis por no tratarse con radioterapia externa o prostatectomía radical: 3 iniciaron una vigilancia activa, 3 recibieron braquiterapia, 1 terapia de privación de andrógenos sola y 3 con prostatectomía radical y radioterapia postoperatoria (adyuvante o de rescate). La muestra final de análisis incluyó 59 pacientes de origen caucásico, de los cuales 34 (58%) se sometieron a prostatectomía radical y 25 (42%) recibieron radioterapia. La Tabla 1 muestra las principales características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el análisis.

Tabla 1. Características de los pacientes incluidos en el análisis

	Global (N=59)	Prostatectomía radical (N=34)	Radioterapia (N=25)	P
Características demográficas				
Edad al diagnóstico (años), <i>media (DE)</i>	66.1 (6.7)	63.9 (6.3)	69.1 (6.1)	0.002
Estado civil, <i>n (%)</i>				
Casado o con pareja estable	44 (74.5)	26 (76.5)	18 (72.0)	0.972
Soltero con pareja "variable"	4 (6.8)	2 (5.9)	2 (8.0)	
Soltero sin pareja	4 (6.8)	2 (5.9)	2 (8.0)	
Viudo con pareja	1 (1.7)	1 (2.9)	-	
Viudo, sin pareja	6 (10.2)	3 (8.8)	3 (12.0)	
Características clínicas generales				
ECOG al diagnóstico, <i>n (%)</i>				
0	57 (96.6)	34 (100)	23 (92.0)	0.174
1	1 (1.7)	-	1 (4.0)	
2	1 (1.7)	-	1 (4.0)	
Hábito tabáquico				
Nunca fumador	27 (45.8)	14 (41.2)	13 (52.0)	0.611
Fumador activo	10 (17.0)	7 (20.6)	3 (12.0)	
Exfumador	22 (37.3)	13 (38.2)	9 (36.0)	
Factores de riesgo cardiovascular				
0	18 (30.5)	11 (32.4)	7 (28.0)	0.799
1-2	37 (62.7)	21 (61.8)	16 (64.0)	

Continúa

	Global (N=59)	Prostatectomía radical (N=34)	Radioterapia (N=25)	P
≥3	4 (6.8)	2 (5.9)	2 (8.0)	
IMC (Kg/m ²), <i>media (DE)</i>	27.7 (3.2)	27.6 (3.2)	27.7 (3.3)	0.881
Características del CaP al diagnóstico				
Volumen prostático, <i>media (DE)</i>	44.1 (19.3)	45.2 (23.2)	45.2 (23.2)	0.595
PSA, <i>media (DE)</i>	13.3 (13.4)	10.8 (12.9)	16.7 (13.6)	0.099
Grupo de riesgo D'Amico, <i>n (%)</i>				
Bajo riesgo	21 (35.6)	15 (44.1)	6 (24.0)	0.011
Riesgo intermedio	22 (37.3)	15 (44.1)	7 (28.0)	
Alto riesgo	12 (20.3)	4 (11.8)	8 (32.0)	
Localmente avanzado	4 (6.8)	-	4 (16.0)	
Gleason de la biopsia, <i>n (%)</i>				
Gleason 5	1 (1.7)	1 (3.0)	-	0.159
Gleason 6	27 (45.8)	19 (55.9)	8 (32.0)	
Gleason 7	25 (42.4)	12 (35.3)	13 (52.0)	
Gleason 8	6 (10.2)	2 (5.9)	4 (16.0)	
Disfunción eréctil al diagnóstico, <i>n (%)</i>	22 (37.3)	11 (32.4)	11 (44.0)	0.421

DE: desviación estándar. **IMC:** índice de masa corporal. **PSA:** antígeno específico prostático.

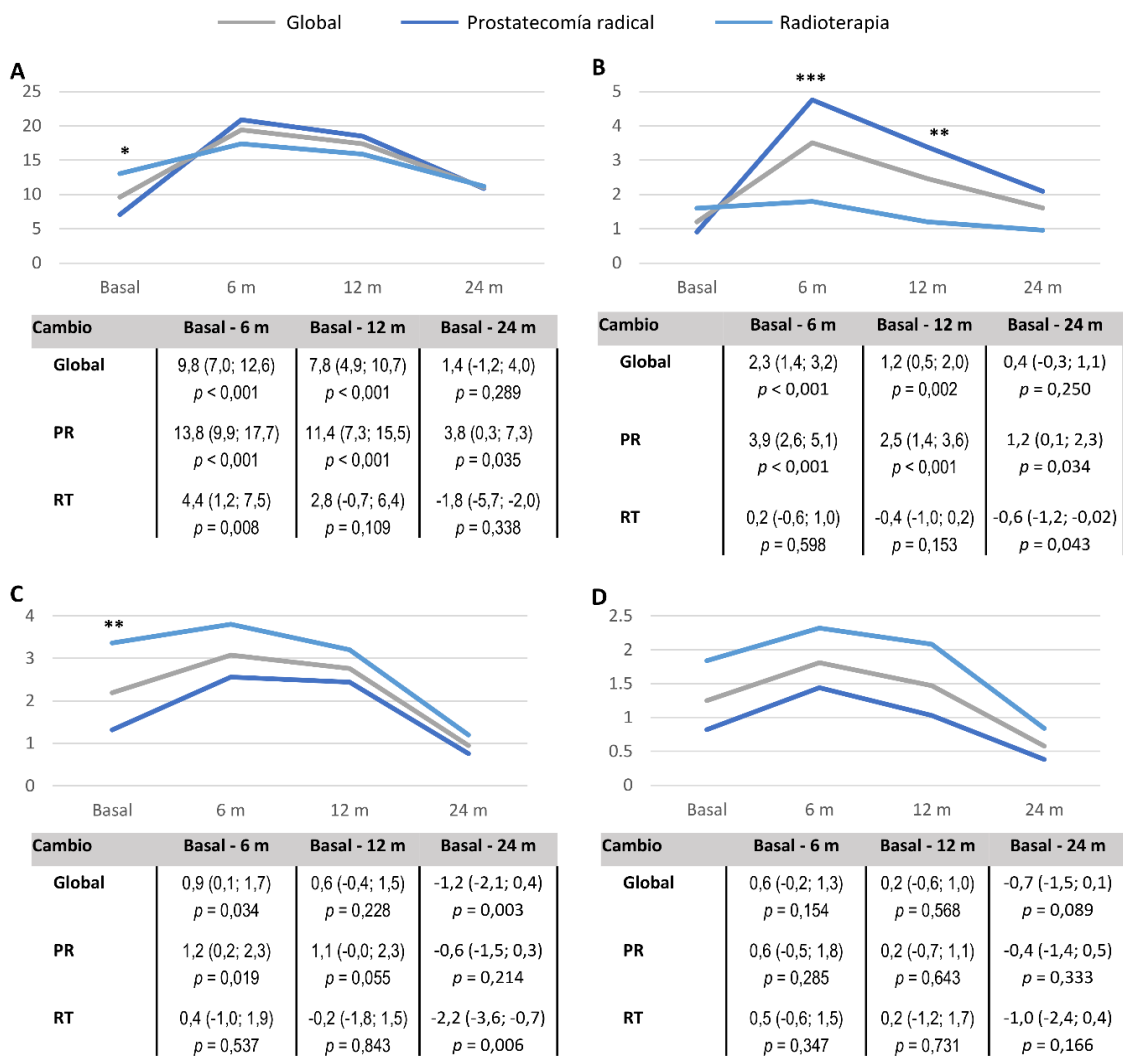
De los 22 pacientes con disfunción eréctil al diagnóstico, únicamente 4 (7%) recibían tratamiento, todos ellos con un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5. No se observaron diferencias significativas en cuanto a las características demográficas y clínicas de los grupos de tratamiento, salvo en la edad al diagnóstico, que fue significativamente superior en el grupo de radioterapia que en el de prostatectomía radical. En cuanto a las características del tumor, el análisis comparativo mostró una tendencia de los pacientes sometidos a radioterapia a estar en grupos de riesgo mayores. De los 25 pacientes tratados con radioterapia, 17 (68%) recibían además terapia de deprivación androgénica: 7 con un esquema corto (dosis única de análogo de la hormona liberadora de la hormona luteinizante) y 12 con un esquema largo (4 a 6 dosis a lo largo de 2–3 años).

Evolución de la calidad de vida

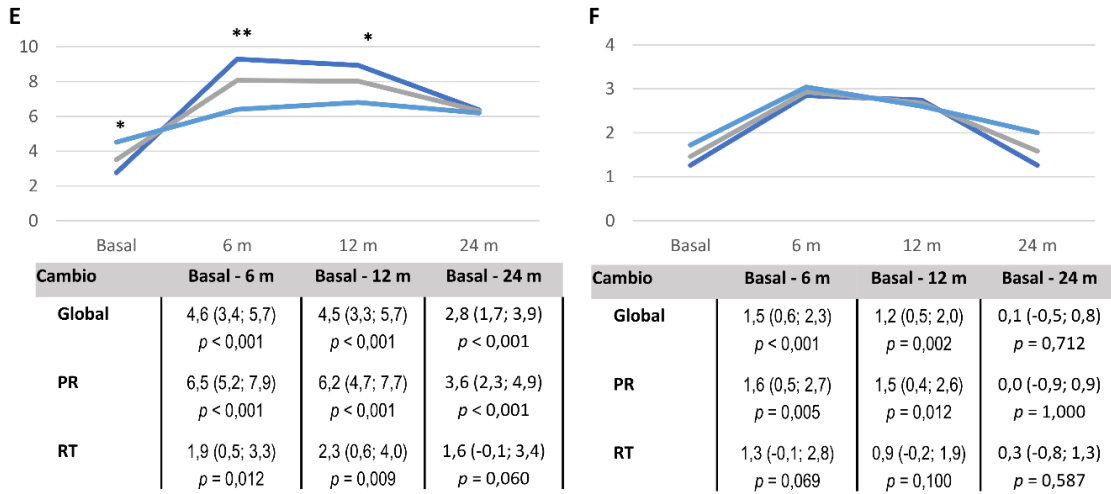
El cuestionario EPIC-CP fue adecuadamente cumplimentado por los 59 pacientes incluidos en el análisis. La Figura 1 muestra la evolución de las puntuaciones a lo largo de las visitas de seguimiento, así como el análisis del cambio de puntuaciones respecto a la visita basal. En la visita basal, se observaron diferencias significativas entre grupos de tratamiento en la puntuación total de calidad de vida, así como en los dominios STUI y sexual. Tras 6 meses del tratamiento, la puntuación media del EPIC-CP fue máxima (peor calidad de vida) para todos los dominios y para ambos grupos de tratamiento, observándose una puntuación media significativamente mayor en los pacientes sometidos a PR para los dominios de incontinencia y sexual. En ambos grupos de tratamiento, las puntua-

ciones medias del EPIC-CP decrecieron a los 12 meses hasta recuperar unos niveles similares al basal a los 24 meses del tratamiento.

Figura 1. Puntuación media del cuestionario EPIC, total (A) y de cada uno de los dominios del cuestionario EPIC: incontinencia (B), síndrome del tracto urinario inferior (C), intestinal (D), sexual (E) y hormonal (F)



Continúa

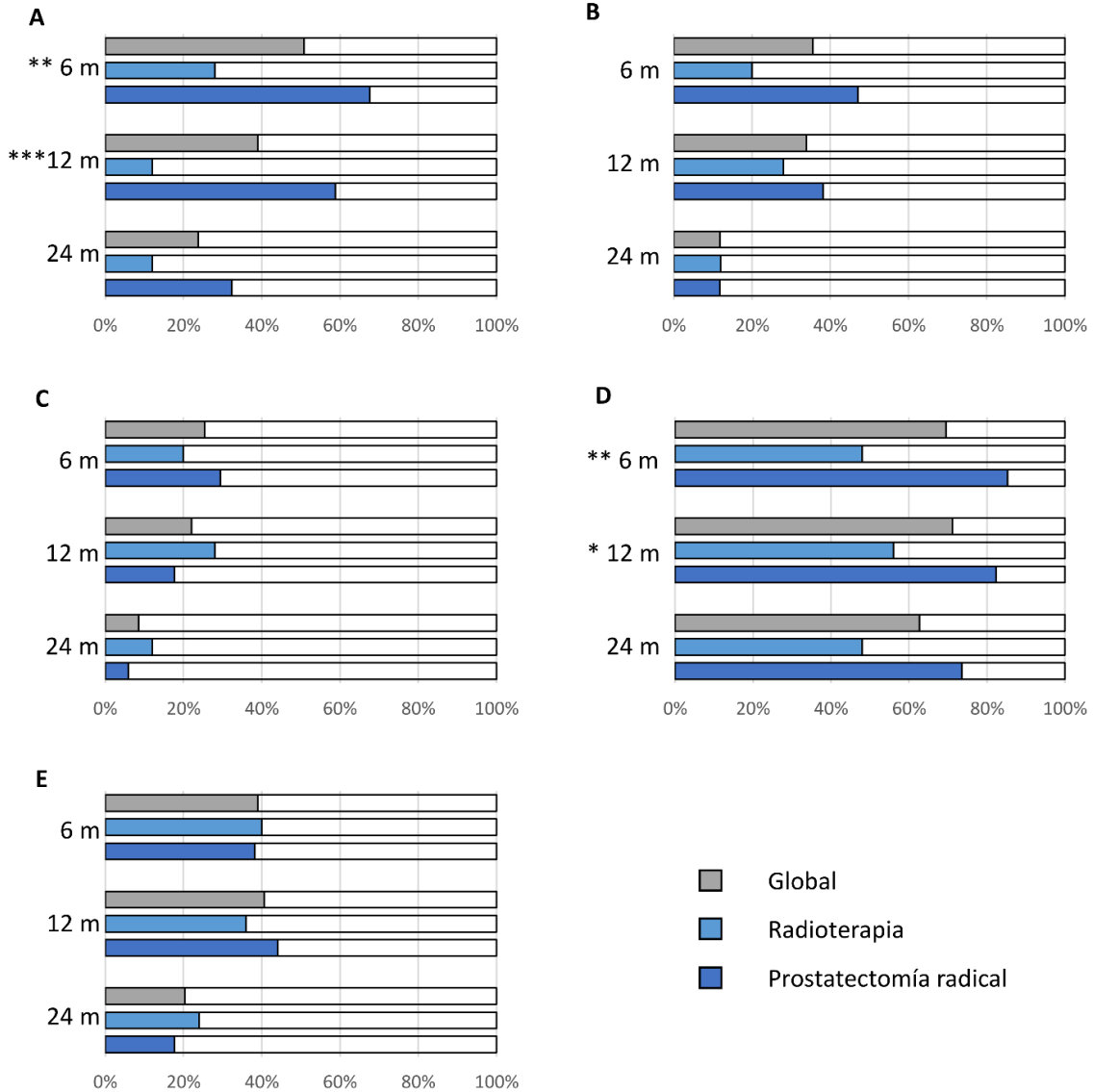


Las puntuaciones altas indican peor calidad de vida. Las diferencias respecto al basal se muestran en media (IC 95%). Los asteriscos muestran los puntos en que se observaron diferencias significativas entre los grupos de radioterapia y prostatectomía radical: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Cambio mínimo relevante

En general, el porcentaje de pacientes que experimentaron un cambio mínimo relevante en la calidad de vida respecto al basal mostró una tendencia constante durante el primer año tras el tratamiento, pero se redujo en todos los dominios a los 24 meses (Figura 2). En la muestra global, el porcentaje de pacientes con un cambio mínimo relevante en la visita a los 24 meses osciló entre el 8% (dominio intestinal) y el 63% (dominio sexual). De igual forma que en el análisis comparativo de la puntuación media, el porcentaje de pacientes que alcanzaron un cambio mínimo relevante mostró diferencias entre grupos en los dominios “incontinencia” y “sexual” durante el seguimiento, pero no en la visita a los 24 meses.

Figura 2. Porcentaje de pacientes (muestra global y cada grupo de tratamiento) que alcanzaron el cambio mínimo relevante en cada una de las visitas para los dominios del cuestionario EPIC-CP: incontinencia (A), síndrome del tracto urinario inferior (B), intestinal (C), sexual (D) y hormonal (E)

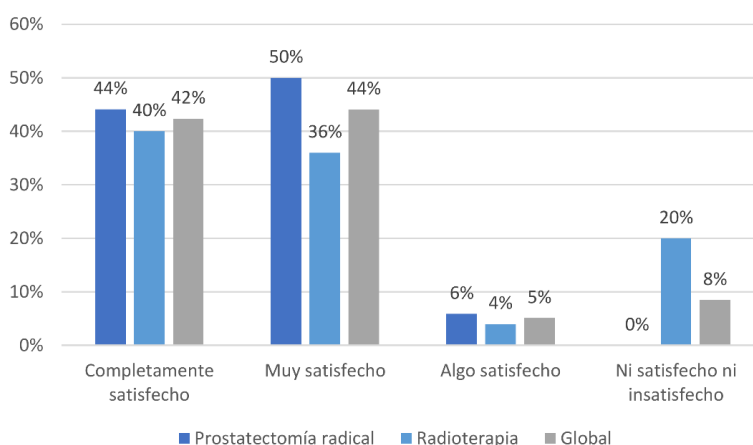


El nivel de significación estadística de las diferencias entre grupos de tratamiento para cada periodo se muestra mediante asteriscos: * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$.

Satisfacción con el tratamiento

De forma global, el 86% de los pacientes se mostraron muy satisfechos o completamente satisfechos con el tratamiento a los 24 meses, observándose diferencias significativas entre grupos de tratamiento en cuanto a la distribución de pacientes en las distintas categorías de satisfacción (Figura 3). Ninguno de los participantes del estudio valoró el tratamiento en alguna de las tres categorías de insatisfacción.

Figura 3. Satisfacción de los pacientes con el tratamiento a los 24 meses, medida como porcentaje de pacientes en cada una de las categorías



Ninguno de los pacientes del estudio se mostró “algo insatisfecho”, “muy insatisfecho” o “completamente insatisfecho” con el tratamiento. La prueba de Chi cuadrado reveló diferencias significativas entre grupos de tratamiento en cuanto a la distribución de los porcentajes ($p = 0,044$).

Finalmente, la distribución de medias de puntuación EPIC-CP entre las distintas categorías de satisfacción con el tratamiento mostró una tendencia significativa a menores puntuaciones EPIC-CP en pacientes con mayor satisfacción con el tratamiento (Tabla 2). Esta tendencia se confirmó para los dos grupos de tratamiento por separado.

Tabla 2. Puntuación total EPIC-CP en las distintas categorías de satisfacción. Los resultados se muestran como media (desviación estándar). Se muestra el resultado de la prueba ANOVA para la comparación de medias entre categorías

	Global (n=59)	PR (n=34)	Radioterapia (n=25)
Completamente satisfecho	5.3 (3.6)	5.9 (3.9)	4.5 (3.2)
Muy satisfecho	13.8 (6.3)	14.5 (7.4)	12.3 (3.4)
Algo satisfecho	18.0 (1.0)	17.5 (0.7)	19.0 (NE)
Ni satisfecho ni insatisfecho	21.0 (12.2)	10.9 (7.3)	21.0 (12.2)
	$p < 0.001$	$p < 0.001$	$p < 0.001$

NE: no estimable. PR: prostatectomía radical.

Discusión

Los resultados del presente estudio observacional muestran cómo, en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado, la calidad de vida asociada a la salud disminuyó en el primer año posterior al tratamiento curativo mediante PR o radioterapia, pero recuperó niveles similares al basal a los 24 meses. En todos los dominios excepto el sexual, menos del 25% de los pacientes mostraron un cambio mínimo relevante en la calidad de vida. La tendencia de cambio en la calidad de vida de los pacientes fue similar en ambos grupos de tratamiento para los dominios STUI, intestinal y hormonal. Por el contrario, los dominios de incontinencia y sexual, el porcentaje de pacientes con un cambio mínimo relevante en la calidad de vida a los 6 y 12 meses fue superior en el grupo de pacientes tratados con prostatectomía radical que en los tratados con radioterapia.

A los 24 meses no se observaron diferencias significativas entre grupos de tratamiento en cuanto a la proporción de pacientes con un cambio mínimo relevante en la calidad de vida.

La inclusión de la calidad de vida en el ensayo clínico ProtecT —cuyo objetivo era evaluar la eficacia y seguridad del seguimiento activo, la PR y la radioterapia para el tratamiento del cáncer de próstata clínicamente localizado— puso de manifiesto un peor impacto de la PR en la función sexual e incontinencia urinaria que el resto de estrategias terapéuticas.⁽¹⁶⁾ Esta tendencia se ha reproducido de forma similar en otros ensayos clínicos,⁽⁵⁾ pero se muestra mucho más heterogénea en estudios observacionales, en los que la PR sigue impactando más en la función sexual, pero se observa —ocasionalmente— un peor impacto de la radioterapia en la función intestinal, el dominio hormonal o

incluso las molestias urinarias.^(17–19) Esta heterogeneidad puede explicarse en parte tanto por los múltiples factores que influyen la calidad de vida de pacientes con cáncer de próstata —y que pueden presentar diferencias importantes entre poblaciones de estudio—,⁽¹⁷⁾ como por los distintos instrumentos utilizados en cada caso para la evaluación de la calidad de vida. Además de disponer de una versión abreviada que permite integrar la evaluación de la calidad de vida en la práctica rutinaria, el cuestionario EPIC-CP dispone de unos criterios validados para evaluar el cambio mínimo relevante en cada uno de los dominios. Esta última característica proporciona un sentido clínico al cambio en las puntuaciones de calidad de vida. Además, permite comparar la evolución de la calidad de vida en distintos grupos sin tener en cuenta los valores basales. En nuestro estudio, los dos grupos de tratamiento mostraron diferencias significativas en la calidad de vida basal, especialmente en las esferas sexual y de STUI. Estas diferencias podrían deberse, en parte, a una edad significativamente mayor, asociada con una peor calidad de vida (p.ej., en la esfera urinaria o sexual) en estos pacientes,⁽¹⁷⁾ así como a una mayor proporción de pacientes en las categorías de mayor riesgo en este grupo de tratamiento. A pesar de estos condicionantes, el análisis del cambio mínimo relevante en la calidad de vida permitió comparar la evolución de ambos grupos con independencia de los valores basales. Este análisis confirmó la presencia de un porcentaje de pacientes un cambio relevante a los 6 y 12 meses significativamente mayor en el grupo de prostatectomía radical en los dominios de incontinencia y sexual, en concordancia con la tendencia observada en los ensayos clínicos.⁽⁵⁾ Finalmente, es importante mencionar que el cuestionario EPIC-CP eva-

lúa de forma completa y específica los efectos secundarios relacionados con los tratamientos de la enfermedad, que son los que mayor participación tienen en el deterioro de la calidad de vida en esta etapa donde las tasas de curación son elevadas.

Además de las diferencias basales entre grupos en cuanto a la calidad de vida y edad, ante las cuales el análisis del cambio mínimo relevante resulta de gran importancia, nuestros resultados deben interpretarse en el contexto de las limitaciones del estudio. En primer lugar, el estudio se centra en las principales modalidades de cada una de las estrategias terapéuticas (radioterapia externa y prostatectomía radical mediante laparoscopia), por lo que pueden no ser generalizables a otras estrategias terapéuticas. En segundo lugar, el hecho de recoger datos de un único centro puede introducir cierto sesgo, debido tanto a las características de los pacientes como a la calidad asistencial y quirúrgica. En este sentido, es importante tener presente que se trataba de un hospital terciario de titularidad pública, por lo que es probable que abarque un amplio abanico de perfiles de pacientes y unas prácticas clínicas extrapolables al resto del territorio. Finalmente, la muestra de análisis fue relativamente limitada, si bien permitió poner de relieve diferencias estadísticamente significativas tanto en el análisis entre grupos, como en análisis de muestras independientes.

Conclusiones

En resumen, las diferencias entre grupos de tratamiento observadas en cuanto a la evolución de la calidad de vida confirman la influencia del tratamiento elegido en ciertos aspectos de

la calidad de vida, especialmente los relacionados con la función urinaria y sexual. En línea con esta idea, el análisis de satisfacción mostró una asociación clara entre la percepción del paciente sobre el tratamiento y la calidad de vida. Sin embargo, la normalización de la calidad de vida y la ausencia de diferencias significativas entre grupos de tratamiento a los 24 meses sugiere que los determinantes de la calidad de vida son complejos y podrían presentar un carácter adaptativo a lo largo del tiempo. Si bien la elección del tratamiento debe seguir individualizándose, las tendencias observadas en el presente estudio pueden ser de utilidad para una decisión informada sobre el tratamiento curativo en pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado.

Financiación

No se recibió patrocinio de ningún tipo para llevar a cabo este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. **World Health Organization.** Global Cancer Observatory. International Agency for Research on Cancer; 2019.
2. **Sociedad Española de Oncología Médica.** Cifras del cáncer en España | SEOM - Día Mundial del Cáncer 2020. Sociedad Española de Oncología Médica. 2020.

3. **Ministerio de Sanidad y Consumo.** Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2008.
4. **Mottet N, Cornford P, Bergh R van den, Briers E, De Santis M, Fanti S, et al.** Prostate Cancer. EUA Guidelines.; 2019.
5. **Lardas M, Liew M, van den Bergh RC, De Santis M, Bellmunt J, Van den Broeck T, et al.** Quality of Life Outcomes after Primary Treatment for Clinically Localised Prostate Cancer: A Systematic Review. *Eur Urol.* 2017;72(6):869–85. doi: 10.1016/j.eururo.2017.06.035
6. **Chang P, Szymanski KM, Dunn RL, Chipman JJ, Litwin MS, Nguyen PL, et al.** Expanded prostate cancer index composite for clinical practice: development and validation of a practical health related quality of life instrument for use in the routine clinical care of patients with prostate cancer. *J Urol.* 2011;186(3):865–72. doi: 10.1016/j.juro.2011.04.085
7. **Howell D, Stevens S, Haji F, Ismail Z, Brundage MD.** Evaluation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite for Clinical Practice (EPIC-CP) tool: Acceptability, feasibility and potential role in enhancing clinical care of men with early-stage prostate cancer. *JCO.* 2016;34(15_suppl):e21631–e21631. doi: 10.1200/JCO.2016.34.15_suppl.e21631
8. **Chipman JJ, Sanda MG, Dunn RL, Wei JT, Litwin MS, Crociani CM, et al.** Measuring and predicting prostate cancer related quality of life changes using EPIC for clinical practice. *J Urol.* 2014;191(3):638–45. doi: 10.1016/j.juro.2013.09.040
9. **Skolarus TA, Dunn RL, Sanda MG, Chang P, Greenfield TK, Litwin MS, et al.** Minimally important difference for the Expanded Prostate Cancer Index Composite Short Form. *Urology.* 2015;85(1):101–5. doi: 10.1016/j.urology.2014.08.044
10. **Gandaglia G, Tilki D, Zaffuto E, Fossati N, Pompe RS, Dell'Oglio P, et al.** Are the Results of the Prostate Testing for Cancer and Treatment Trial Applicable to Contemporary Prostate Cancer Patients Treated with Radical Prostatectomy? Results from Two High-volume European Institutions. *European Urology Focus.* 2019;5(4):545–9. doi: 10.1016/j.euf.2017.10.013
11. **Ross LE, Howard DL, Bowie JV, Thorpe RJ, Kinlock BL, Burt C, et al.** Factors Associated with Men's Assessment of Prostate Cancer Treatment Choice. *J Cancer Educ.* 2016;31(2):301–7. doi: 10.1007/s13187-015-0837-9
12. **van Stam M-A, Aaronson NK, Bosch JLHR, Kieffer JM, van der Voort van Zyp JRN, Tillier CN, et al.** Patient-reported Outcomes Following Treatment of Localised Prostate Cancer and Their Association with Regret About Treatment Choices. *Eur Urol Oncol.* 2020;3(1):21–31. doi: 10.1016/j.euo.2018.12.004
13. **D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Fondurulia J, Chen MH, Kaplan I, et al.** Pretreatment nomogram for prostate-specific antigen recurrence after radical prostatectomy or external-beam radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *J Clin Oncol.* 1999;17(1):168–72. doi: 10.1200/JCO.1999.17.1.168
14. **Hatzimouratidis K, Giuliano F, Moncada I, Muneer A, Salonia A, Verze P.** Male sexual dysfunction. EUA Guidelines; 2018.
15. **Balbontin F, Marchetti P, Moreno S, Cabello JM, Urzúa C, Silva A, et al.** Calidad de vida en pacientes con cáncer de próstata: Validación de un instrumento para la práctica clínica. *Archivos Españoles de Urología.* 2015;68(5):466–73.

16. **Donovan JL, Hamdy FC, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Walsh E, et al.** Patient-Reported Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med.* 2016;375(15):1425–37. doi: 10.1056/NEJMoa1606221
17. **Sanda MG, Dunn RL, Michalski J, Sandler HM, Northouse L, Hembroff L, et al.** Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *N Engl J Med.* 2008;358(12):1250–61. doi: 10.1056/NEJMoa074311
18. **Bacon CG, Giovannucci E, Testa M, Kawachi I.** The impact of cancer treatment on quality of life outcomes for patients with localized prostate cancer. *J Urol.* 2001;166(5):1804–10.
19. **Pardo Y, Guedea F, Aguiló F, Fernández P, Macías V, Mariño A, et al.** Quality-of-life impact of primary treatments for localized prostate cancer in patients without hormonal treatment. *J Clin Oncol.* 2010;28(31):4687–96. doi: 10.1200/JCO.2009.25.3245.