



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado (Revisión)

Kumar S, Shelley M, Harrison C, Coles B, Wilt TJ, Mason M

Kumar S, Shelley M, Harrison C, Coles B, Wilt TJ, Mason M.

Neo-adjuvant and adjuvant hormone therapy for localised and locally advanced prostate cancer

(Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD006019.

DOI: [10.1002/14651858.CD006019.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006019.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

**Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado
(Revisión)**

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado

Satish Kumar¹, Mike Shelley², Craig Harrison³, Bernadette Coles⁴, Timothy J. Wilt⁵, Malcolm Mason⁶

¹Department of Oncology, Singleton Hospital, Swansea, UK. ²Cochrane Prostatic Diseases and Urological Cancers Unit, Research Dept, Velindre NHS Trust, Cardiff, UK. ³Velindre NHS Trust, Cardiff, UK. ⁴Cancer Research Wales Library, Cardiff University, Cardiff, UK. ⁵General Internal Medicine (111-0), VAMC, Minneapolis, Minnesota, USA. ⁶Clinical Oncology, Velindre Hospital, Cardiff, UK

Contacto: Mike Shelley, Cochrane Prostatic Diseases and Urological Cancers Unit, Research Dept, Velindre NHS Trust, Velindre Road, Whitchurch, Cardiff, Wales, CF4 7XL, UK. mike.shelley@velindre-tr.wales.nhs.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Urología.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.

Referencia: Kumar S, Shelley M, Harrison C, Coles B, Wilt TJ, Mason M. Neo-adjuvant and adjuvant hormone therapy for localised and locally advanced prostate cancer (Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD006019. DOI: [10.1002/14651858.CD006019.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006019.pub2).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La hormonoterapia para el cáncer de próstata en estadios iniciales ha demostrado una mejora en las variables clínicas y patológicas, pero no siempre una mejora en la supervivencia global. Se realizó una revisión sistemática de la hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante combinada con cirugía o radioterapia en el cáncer de próstata localizado o localmente avanzado.

Objetivos

El objetivo de esta revisión fue realizar una revisión sistemática y, de ser posible, un metanálisis de la hormonoterapia neoadyuvante y adyuvante en el cáncer de próstata localizado o localmente avanzado.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en MEDLINE (de 1966 a 2006), EMBASE, *la Biblioteca Cochrane*, *Science Citation Index*, LILACS y SIGLE para encontrar ensayos aleatorizados relevantes. También se realizó una búsqueda manual de las publicaciones adecuadas.

Criterios de selección

En esta revisión se incluyeron ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados de pacientes con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado, es decir, estadios T1 a T4, cualquier N, M0, que compararan la deprivación hormonal neoadyuvante o adyuvante en combinación con el tratamiento primario (radioterapia radical o prostatectomía radical) versus el tratamiento primario solo.

Obtención y análisis de los datos

Los datos se extrajeron de los estudios elegibles y se evaluó su calidad, e incluyeron información sobre el diseño del estudio, los participantes, las intervenciones y los desenlaces. Los datos comparables se agruparon para el metanálisis con el principio de intención de tratar.

Resultados principales

Los hombres con cáncer de próstata presentan diferentes desenlaces clínicos en función de su riesgo (T1 a T2, T3 a T4, niveles de PSA y puntuación de Gleason). Sin embargo, la mayoría de los estudios incluidos en esta revisión no informaron los resultados por grupos de riesgo. Por lo tanto, no fue posible realizar un análisis de subgrupos.

La hormonoterapia neoadyuvante antes de realizar una prostatectomía no mejoró la supervivencia global (OR 1,11; IC del 95%: 0,67 a 1,85; $p = 0,69$). Sin embargo, hubo una reducción significativa de la tasa de márgenes quirúrgicos positivos (OR 0,34; IC del 95%: 0,27 a 0,42; $p < 0,00001$) y una mejora significativa de otras variables patológicas como la afectación de los ganglios linfáticos, la estadificación patológica y las tasas cáncer confinado al órgano. Hubo una reducción casi significativa de las tasas de recurrencia de la enfermedad (OR 0,74; IC del 95%: 0,55 a 1,0; $p = 0,05$), a favor del tratamiento. El uso de hormonas neoadyuvantes de mayor duración, es decir, seis u ocho meses antes de practicar la prostatectomía, se asoció a una reducción significativa de los márgenes quirúrgicos positivos (OR 0,56; IC del 95%: 0,39 a 0,80; $p = 0,002$).

En un estudio, las hormonas neoadyuvantes antes de la radioterapia mejoraron significativamente la supervivencia global de los pacientes con puntuación de Gleason 2 a 6, aunque, en dos estudios, no hubo ninguna mejora en la supervivencia específica de la enfermedad (OR 0,99; IC del 95%: 0,75 a 1,32; $p = 0,97$). Sin embargo, hubo una mejora significativa tanto en la supervivencia libre de enfermedad clínica (OR 1,86; IC del 95%: 1,93 a 2,40; $p < 0,00001$) como en la supervivencia libre de enfermedad bioquímica (OR 1,93; IC del 95%: 1,45 a 2,56; $p < 0,00001$).

La deprivación androgénica adyuvante tras la prostatectomía no mejoró significativamente la supervivencia global a los cinco años (OR 1,50; IC del 95%: 0,79 a 2,85; $p = 0,2$), aunque un estudio informó una ventaja significativa en la supervivencia específica de la enfermedad con el tratamiento adyuvante ($p = 0,001$). Además, hubo una mejora significativa en la supervivencia libre de enfermedad tanto a los cinco años (OR 3,73, IC 95% 2,30 a 6,03, $p < 0,00001$) como a los 10 años (OR 2,06, IC 95% 1,34 a 3,15, $p = 0,0009$).

El tratamiento adyuvante tras la radioterapia dio lugar a un aumento significativo de la supervivencia global aparente a los cinco años (OR 1,46; IC del 95%: 1,17 a 1,83; $p = 0,0009$) y 10 años (OR 1,44; IC del 95%: 1,13 a 1,84; $p = 0,003$), aunque se observó una heterogeneidad significativa ($p = 0,09$ y $p = 0,07$, respectivamente). Asimismo, hubo una mejora significativa tanto en la supervivencia específica de la enfermedad (OR 2,10; IC del 95%: 1,53 a 2,88; $p = 0,00001$) como en la supervivencia libre de enfermedad bioquímica (OR 2,53; IC del 95%: 2,05 a 3,12; $p < 0,00001$) a los cinco años.

Conclusiones de los autores

La hormonoterapia combinada con la prostatectomía o la radioterapia se asocia a efectos beneficiosos clínicos significativos en pacientes con cáncer de próstata local o localmente avanzado. Se puede conseguir un control local significativo cuando se administra antes que la prostatectomía o radioterapia que puede mejorar la calidad de vida del paciente. Cuando se administra de forma adyuvante a los tratamientos primarios, la hormonoterapia no solo proporciona un método de control local, sino que también hay evidencia de una importante ventaja en la supervivencia. Sin embargo, la hormonoterapia está asociada a importantes efectos secundarios, como los sofocos y la ginecomastia, así como a implicaciones económicas. Por lo tanto, la decisión de utilizar la hormonoterapia debe tomarse a nivel local, entre el paciente, el médico y el responsable político, teniendo en cuenta los efectos beneficiosos clínicos, la toxicidad y el coste. Se necesitan más investigaciones para orientar la elección, la duración y el esquema de la terapia de deprivación hormonal, así como el impacto de la hormonoterapia a largo plazo con respecto a la toxicidad y la calidad de vida del paciente.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Hormonoterapia adyuvante y neoadyuvante para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado

El tratamiento del cáncer de próstata en estadios iniciales es una de las áreas más controvertidas en el campo de la medicina oncológica, siendo la cirugía, la radioterapia, la terapia hormonal primaria (conseguida a través de medicación o mediante la extirpación quirúrgica de los testículos - orquidectomía) y la espera vigilante, todas ellas formas aceptables de tratamiento inicial. La toma de decisiones sobre el tratamiento suele basarse en las preferencias del paciente y del profesional, teniendo en cuenta los efectos beneficiosos y riesgos de los tratamientos y la evolución de la enfermedad. Dado que el cáncer de próstata está impulsado, en parte, por las hormonas sexuales masculinas, el uso de un tratamiento hormonal para reducir el nivel de hormonas masculinas circulantes es un método potencialmente muy útil para tratar todas las etapas de esta enfermedad. Recientemente, ha aumentado la investigación sobre el uso de esta terapia hormonal en combinación con la cirugía y la radioterapia. Esta revisión sistemática combina los resultados de todos los ensayos importantes que analizan el papel de las hormonas en combinación con la cirugía y la radioterapia para el cáncer de próstata localizado y localmente avanzado.

Los resultados de esta revisión indican que la terapia hormonal neoadyuvante administrada de tres a seis meses antes de la terapia curativa primaria (prostatectomía radical, radioterapia radical) no dio lugar, hasta ahora, a una mejora detectable en la supervivencia global o en la supervivencia específica de la enfermedad. Sin embargo, hubo una mejora significativa en la supervivencia libre de enfermedad (aproximadamente el 90%) cuando se administró antes de la radioterapia. La terapia hormonal neoadyuvante antes de la prostatectomía radical también mejoró significativamente las variables patológicas asociadas a un mal pronóstico, como la tasa de márgenes quirúrgicos positivos y la proporción de pacientes con ganglios linfáticos positivos. La terapia hormonal adyuvante después de la prostatectomía no cambió la supervivencia global o específica de la enfermedad en comparación con la prostatectomía sola. Sin embargo, la terapia adyuvante tras la radioterapia mejoró significativamente la supervivencia global y la específica de la enfermedad hasta 10 años después del tratamiento. La supervivencia libre de enfermedad también mejoró significativamente a los 10 años. La terapia hormonal se asocia a una serie de efectos secundarios, como los sofocos y la ginecomastia. La decisión de utilizar estos agentes debe tomarse entre el paciente y el médico después de comentar en detalle el riesgo de enfermedad de la paciente, los efectos beneficiosos del uso de hormonas adicionales y los efectos secundarios de la terapia hormonal.