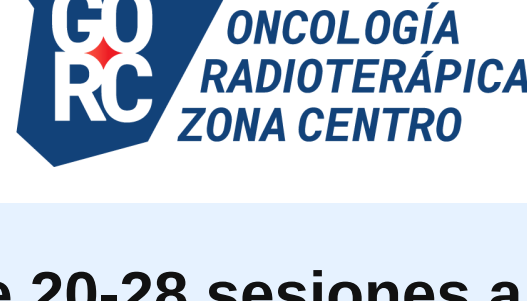




De 20-28 sesiones a 5: ¿qué ganamos con la SBRT en cáncer de próstata?

Resultados del NRG-GU005

La evidencia acumulada con PACE-B y HYPO-RT-PC ha consolidado los esquemas ultrahipofraccionados como una alternativa al fraccionamiento convencional en el cáncer de próstata localizado. El siguiente paso es determinar si, frente a la IMRT moderadamente hipofraccionada (MH-IMRT), ya establecida en la práctica clínica, la SBRT puede aportar además de la ventaja en comodidad para el paciente al reducir el número de sesiones, ventaja en calidad de vida y control de la enfermedad.

El ensayo fase III NRG-GU005 (NCT03367702), publicado el 13 de agosto de 2026 en JAMA tras su presentación en la Plenaria de ASTRO 2025, aborda directamente esta cuestión en pacientes con cáncer de próstata localizado de riesgo intermedio, comparando 36,25 Gy en 5 fracciones frente a 60 Gy en 20 o 70 Gy en 28 fracciones.

698 pacientes aleatorizados	136 centros participantes	5 fracciones SBRT frente a 20/28
---------------------------------------	-------------------------------------	--

Material y métodos

- **Diseño:** fase III, internacional, abierto, no ciego, aleatorizado 1:1. Reclutamiento: noviembre 2017 – junio 2022; último seguimiento: octubre 2024
- **Población:** 698 pacientes con riesgo intermedio, localizado, no tratado previamente; T1–T2b, Gleason 6–7, PSA <20 ng/ml; excluidos volumen prostático ≥70 ml o T3
- **Centros:** 136, en Asia, Estados Unidos y Europa
- **Edad mediana:** 68 años
- **Intervención:**
SBRT: 36,25 Gy/5 fracciones, cada 2–3 días, en menos de 17 días laborables (n=353); 96,6% recibió el esquema completo
MH-IMRT: 70 Gy/28 fx o 60 Gy/20 fx (n=345); 70,6% recibió 28 fx, 26,6% recibió 20 fx
- **Manejo rectal:** SpaceOAR solo 56,1% (SBRT) vs 54,5% (MH-IMRT); sin manipulación 39,1% vs 42,3%
- **Adherencia al protocolo:** 97,7% (SBRT) / 97,2% (MH-IMRT); 23 pacientes no llegaron a recibir tratamiento (retirada de consentimiento)
- **Objetivos co-primarios (diseño de superioridad):**
Frecuencia de deterioro clínicamente relevante (MCID) en los dominios intestinal y urinario irritativo/obstructivo (UIO) del EPIC-26 a 2 años
Supervivencia libre de enfermedad (SLE) a 3 años

Resultados

Resultados principales

UIO a 2 años 35,4% vs 33,7% Sin diferencias clínicamente relevantes.	Función intestinal 34,9% vs 43,8% Menor deterioro con SBRT.	SLE a 3 años 88,6% vs 92,1% SBRT no demostró superioridad.
---	--	---

Resultados secundarios

La SBRT se asoció con un menor deterioro de la calidad de vida sexual al año y con menor incontinencia urinaria a los 2 años.

Los eventos adversos genitourinarios de grado ≥3 fueron menos frecuentes con SBRT (0,6% con SBRT vs. 2,5% con MH-IMRT).

Calidad de vida (EPIC-26)

Objetivos co-primarios y secundarios

Dominio / momento	SBRT	MH-IMRT	Diferencia (IC95%)	p
Objetivos primarios				
UIO, 2 años	35,4%	33,7%	–1,7% (–9,7 a 6,3)	0,68 (NS)
Intestinal, 2 años	34,9%	43,8%	8,9% (0,7–17,0)	0,03
Objetivos secundarios				
Intestinal, 1 año	33,1%	45,9%	12,8% (4,620,9)	0,002
UIO, 1 años	36,1%	37,3	1,2 (–6,9-9,3)	0,77
Sexual, 1 año	34,3%	43,9%	9,5% (1,2–17,9)	0,03
Incontinencia urinaria, 2 años	25,9%	34,7%	8,9% (1,2–16,6)	0,02

Toxicidad

Variable	SBRT	MH-IMRT	p
EA GU grado 3–4	0,6%	2,5%	0,04
Hemorragia rectal (cualquier grado/atribución)	10,5%	17,3%	0,01
Fatiga (cualquier grado/atribución)	39,2%	50,8%	0,002

Control oncológico

Supervivencia libre de enfermedad

Momento	SBRT (n=353)	MH-IMRT (n=345)	HR no ajustado (IC)	p	HR ajustado (IC)	p
2 años	91,4% (88,4–94,3)	95,9% (93,8–98,1)	1,38 (0,91–2,09)	0,13	1,41 (0,92–2,15)	0,11
5 años	77,5% (71,0–84,0)	81,8% (75,3–88,2)	—	—	—	—

Fallo bioquímico

Momento	SBRT	MH-IMRT	HR no ajustado (IC)	p	HR ajustado (IC)	p
2 años	6,3% (4,1–9,2)	1,9% (0,8–3,8)	1,82 (1,03–3,33)	0,03	1,82 (1,01–3,27)	0,046
5 años	12,3% (8,1–17,4)	7,7% (4,2–12,6)	—	—	—	—

Supervivencia global

Momento	SBRT	MH-IMRT	HR no ajustado (IC)	p	HR ajustado (IC)	p
2 años	98,6% (96,6–99,4)	97,8% (95,5–99,0)	1,21 (0,54–2,33)	0,66	1,15 (0,55–2,41)	0,70
5 años	91,1% (84,7–94,8)	94,5% (90,5–96,9)	—	—	—	—

¿Qué aporta GU005 frente a los estudios previos?

GU005 no responde a la misma pregunta que sus antecedentes, y esa diferencia de diseño es clave para interpretar sus resultados.

	HYPO-RT-PC	PACE-B	NRG-GU005
Comparación	Ultra-hipo fx vs convencional	SBRT vs convencional/MH	SBRT vs MH-IMRT
Esquema experimental	42,7 Gy/7 fx	40 Gy/5 fx al CTV 36,25 Gy/5 al PTV	36,25 Gy/5 fx
Comparador	78 Gy/39 fx	78 Gy/39 o 62 Gy/20	70 Gy/28 o 60 Gy/20
Riesgo	Intermedio (89%) + alto (11%)	Bajo/intermedio	Intermedio
N	1.200	874	698
Seguimiento mediano	5,0 años	74 meses (~6,2 años)	3 años (endpoint oncológico principal)
Objetivo del diseño	No inferioridad	No inferioridad	Superioridad
Resultado oncológico	FFS 5a: 84% ambos brazos (HR 1,002; IC95% 0,758–1,325; p=0,99)	Libre de fallo bioq/clínico: 95,8% vs 94,6% (HR 0,73; IC90% 0,48–1,12; no inferioridad p=0,004)	SLE 3a: 88,6% vs 92,1% (p<0,001 a favor de MH-IMRT)
Señal de toxicidad relevante	GU ≥G2 al año: 6% (ultra-hipo fx) vs 2% (convencional), p=0,0037	GU ≥G2 tardía: 26,9% (SBRT) vs 18,3% (convencional), p<0,001	GU ≥G3: 0,6% (SBRT) vs 2,5% (MH-IMRT), p=0,04

La diferencia clave de GU005 respecto a PACE-B no es solo el comparador (MH-IMRT moderno vs. fraccionamiento convencional/moderado), sino el fenómeno biológico transitorio (rebote de PSA), un efecto de la dosis empleada (36,25 Gy vs. 40 Gy/5 fx usados en otros ensayos), una población distinta (se incluyen bajo riesgo en el PACE-B), o una diferencia real de eficacia.

La mayor tasa de fracaso bioquímico observada con SBRT podría reflejar, al menos parcialmente, fenómenos de variación transitoria del PSA descritos tras SBRT; sin embargo, el estudio no permite determinar cuánto de esta diferencia corresponde a rebote de PSA y cuánto a verdadero fracaso bioquímico

Los resultados corresponden a riesgo intermedio y a una dosis y esquema concretos de SBRT (36,25 Gy/5 fx); no son extrapolables sin más a otras dosis, otros esquemas o a riesgo alto.

Limitaciones

- El estudio fue diseñado para demostrar superioridad de SBRT, no para establecer su no inferioridad en SLE. Por tanto, la ausencia de superioridad no permite concluir formalmente equivalencia o no inferioridad oncológica.
- El seguimiento de HRQOL se limita a 24 meses; no hay datos a más largo plazo.
- La mayor tasa de fracaso bioquímico observada con SBRT podría reflejar, al menos parcialmente, fenómenos de variación transitoria del PSA descritos tras SBRT; sin embargo, el estudio no permite determinar cuánto de esta diferencia corresponde a rebote de PSA y cuánto a verdadero fracaso bioquímico
- Los resultados corresponden a riesgo intermedio y a una dosis y esquema concretos de SBRT (36,25 Gy/5 fx); no son extrapolables sin más a otras dosis, otros esquemas o a riesgo alto.

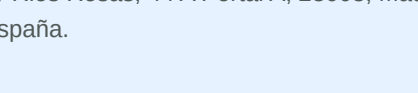
Puntos abiertos para futuras investigaciones

- PACE-B y GU005 son complementarios, no contradictorios: PACE-B establece que la SBRT de 5 fracciones no es inferior en control de la enfermedad; GU005 pregunta si, además, aporta una ventaja neta en calidad de vida y supervivencia libre de enfermedad frente a un estándar moderno de hipofraccionamiento moderado, y la respuesta es parcial — ventajas en algunos dominios de HRQOL, sin superioridad demostrada en SLE.
- Queda abierto si la señal de mayor fallo bioquímico con SBRT en GU005 refleja un fenómeno biológico transitorio (rebote de PSA), un efecto de la dosis empleada (36,25 Gy vs. 40 Gy/5 fx usados en otros ensayos), una población distinta (se incluyen bajo riesgo en el PACE-B), o una diferencia real de eficacia.
- La inclusión en este estudio sugiere que la pregunta relevante puede no ser “SBRT sí o no”, sino qué dosis y esquema de SBRT se está evaluando en cada caso, dado que los resultados no son necesariamente extrapolables entre 36,25 Gy/5 y 40 Gy/5.

Bibliografía

1. Ellis RJ, Pugh SL, Yu JB, et al; NRG-GU005 Collaborative Authors. Stereotactic Body Radiotherapy vs Moderately Hypofractionated IMRT for Localized Intermediate-Risk Prostate Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA. Publicado online el 13 de agosto de 2026. doi:10.1001/jama.2026.12627. ClinicalTrials.gov: NCT03367702
2. van As N, Griffin C, Tree A, et al. Phase 3 Trial of Stereotactic Body Radiotherapy in Localized Prostate Cancer. N Engl J Med. 2024;391:1413-1425.
3. Widmark A, Gunnlaugsson A, Beckman L, et al. Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomised, non-inferiority, phase 3 trial. Lancet. 2019;394(10196):385-395.
4. Kishan AU, Ma TM, Lamb JM, et al. Magnetic Resonance Imaging–Guided vs Computed Tomography–Guided Stereotactic Body Radiotherapy for Prostate Cancer: The MIRAGE Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2023;9(3):365-373.

¡Feliz comienzo del nuevo curso!



Gloria Sánchez Naranjo
Hospital General Universitario Gregorio
Marañón

Patrocina:

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

RECORDATI

GORC
Grupo de Oncología Radioterápica Zona Centro.
C/ Rios Rosas, 44 A Portal A, 28003, Madrid, España.

¿Quieres dejar de recibir estos correos electrónicos?
[Dar de baja](#)