

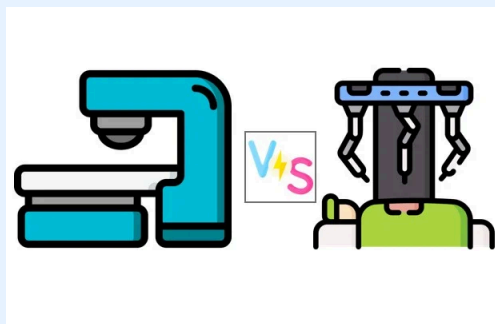


Ensayo PACE-A

Los pacientes con cáncer de próstata localizado presentan varias opciones de tratamiento: cirugía, radioterapia, incluida la radioterapia estereotáctica fraccionada (SBRT), y vigilancia activa. Los resultados a largo plazo del ensayo ProtecT demostraron una supervivencia global similar en todas las estrategias de tratamiento.

¿Qué aporta este ensayo clínico?

Es el primer ensayo controlado y aleatorizado fase 3 que compara la SBRT con la prostatectomía en varones con cáncer de próstata localizado en estadio temprano. A diferencia de los ensayos anteriores, PACE A evalúa las opciones de tratamiento radical más novedosas (SBRT y prostatectomía robótica).



Se asignaron de manera aleatoria 123 varones con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo o intermedio, para recibir SBRT o prostatectomía.

Objetivo primario: Número de compresas al día y puntuación del hábito intestinal a los dos años (EPIC-26).

Pacientes

123 hombres

Edad media: 65 años vs 65.5 años

Riesgo intermedio: 57 (95%) vs 59 (94%)

PSA pretratamiento: 7.8 vs 7.9

Características clínicas

Cáncer de próstata de bajo riesgo o intermedio según los criterios de la NCCN, estadificado mediante RMN de pelvis.

Estadio T1c -T2c, grado Gleason < o igual 3+4 y PSA < O igual 20 ng/ml

ECOG: 0–2

La estadificación de metástasis a distancia no es obligatoria.

No se permitió la terapia de deprivación de andrógenos.

Diseño del ensayo

Fase III
Multicéntrico
Aleatorizado
Controlado

Tratamiento y duración

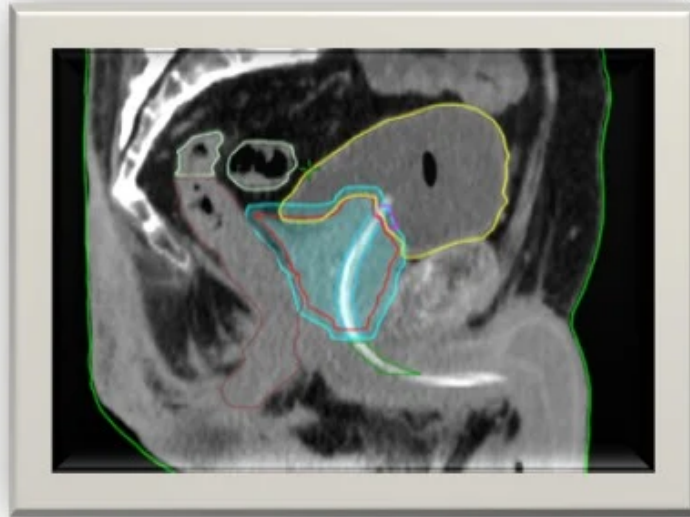
Brazo SBRT:

TAC y RMN de planificación fusionados con los marcadores fiduciales
CTV:

Riesgo bajo: próstata

Riesgo intermedio: próstata + 1 cm de VVSS

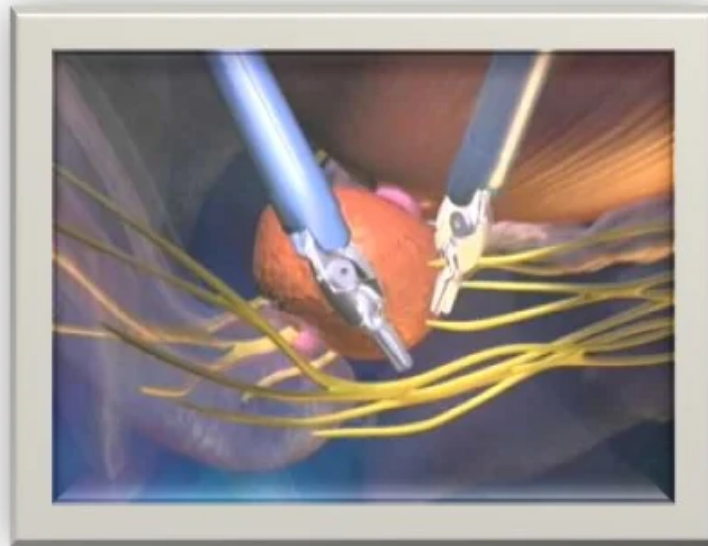
- Dosis 36,25 Gy en 5 fracciones con una duración de 1-2 semanas



63 pacientes

Brazo prostatectomía:

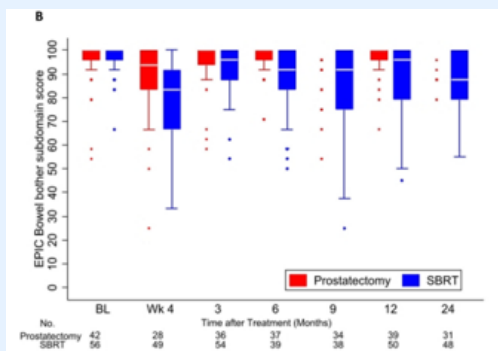
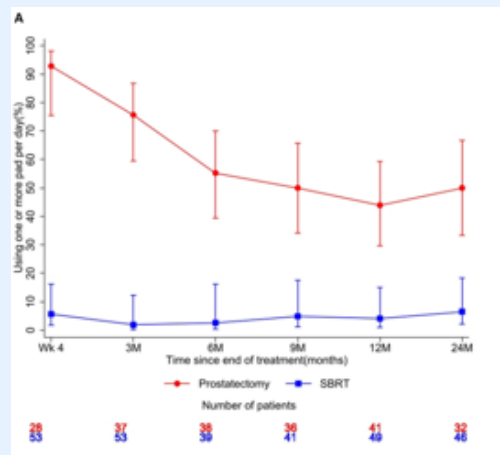
Abordaje predominantemente ROBÓTICO pero se permitió
prostatectomía laparoscópica no robótica



60 pacientes

Resultados

A los 24 meses, 16/32 (50 %) participantes del brazo de la prostatectomía y 3/46 (6.5%) participantes del brazo de la SBRT informaron el uso y algún absorbente ($p < 0.001$)



A los 24 meses, los participantes del brazo de la prostatectomía indicaron mejores puntuaciones del hábito intestinal que los participantes del brazo de la SBRT ($p < 0.001$).

No se observó una diferencia en los síntomas intestinales

moderados/graves ni de la
incontinencia en ambos grupos.

A los 24 meses, los participantes del brazo de la prostatectomía presentan puntuaciones peores en función sexual que los participantes del brazo de la SBRT ($p < 0.001$). No hubo diferencias en toxicidad genitourinaria ni gastrointestinal grado ≥ 2 entre ambos tratamientos.

Conclusiones

PACE-A proporciona, con un nivel de evidencia 1, mejores resultados de continencia urinaria y función sexual en el brazo de la SBRT. Esta información es útil para los paciente con cáncer de próstata de riesgo intermedio a la hora de tomar decisiones de tratamiento y mejorar su calidad de vida.



Dra. Margarita Casado -

H.U. La Princesa

Patrocina:

Johnson & Johnson
Innovative Medicine



GORC

Grupo de Oncología Radioterápica Zona
Centro.

C/ Rios Rosas, 44 A Portal A, 28003, Madrid,
España.

¿Quieres dejar de recibir estos correos
electrónicos?

[Darse de baja](#)

